

# УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

№ 2(4) 2009



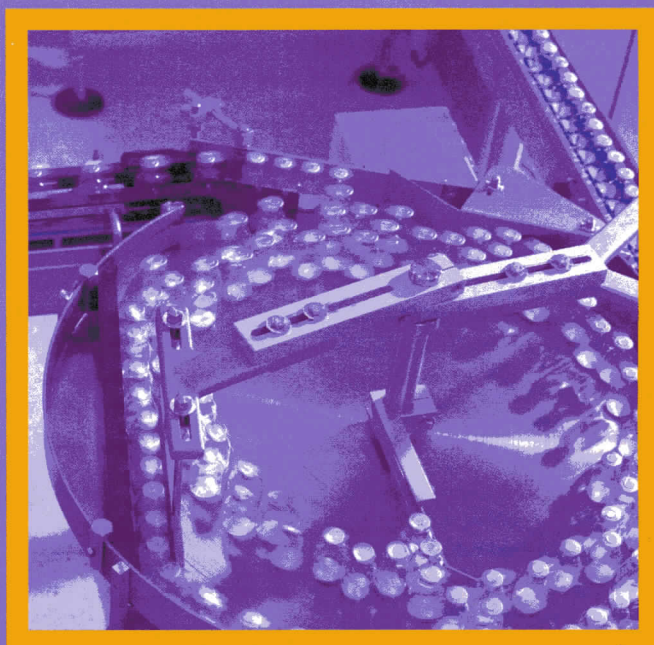
Науковий журнал



Виходить 6 разів на рік



Заснований у лютому 2008 р.



Якість, стандартизація  
і сертифікація в фармації



Управління й економіка  
в фармації



Маркетинг, логістика  
та фармакоекономічні  
дослідження

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

# **УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ**

# **УПРАВЛЕНИЕ, ЭКОНОМИКА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦИИ**

# **MANAGEMENT, ECONOMY AND QUALITY ASSURANCE IN PHARMACY**

Науковий журнал

№ 2(4) 2009

Виходить 6 разів на рік

Заснований у лютому 2008 р.





# УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

## НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

**ЗАСНОВНИКИ:**

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ПП «ФАРМІТЕК»**

**ВИДАВЕЦЬ:**

**ПП «ФАРМІТЕК»**

*Схвалено вченою радою НФаУ  
(протокол від 28.08.2009, № 1)*

**Головний редактор**

С.М.Коваленко, д.х.н., професор

**Редакційна колегія:**

В.П.Черних, член-кор. НАН України, д.фарм.н., професор (*головний науковий консультант*);  
І.С.Гриценко, д.х.н., професор (*науковий консультант*); О.В.Посилкіна, д.фарм.н., професор  
(*заступник головного редактора*); О.М.Проскурня, к.т.н. (*відповідальний секретар*); В.А.Георгі-  
янц, д.фарм.н., професор; О.І.Гризодуб, д.х.н., професор; Б.П.Громовик, д. фарм.н., професор;  
Д.І.Дмитрієвський, д.фарм.н., професор; І.А.Зупанець, д.мед.н., професор; З.М. Мнушко, д.фарм.н.,  
професор; А.С.Немченко, д.фарм.н., професор; С.О.Тихонова, д.фарм.н., професор; І.М.Перцев,  
д.фарм.н., професор; Ю.В.Підпружников, д.фарм.н., професор; С.В.Сур, д.фарм.н., професор;  
В.М.Толочко, д.фарм.н., професор; В.І.Чуєшов, д.фарм.н., професор; Л.В.Яковлева, д.фарм.н.,  
професор; Л.В.Галій, к.фарм.н., доцент; В.Є.Доброва, к.т.н., доцент; А.А.Котвіцька, к.фарм.н., до-  
цент; В.О.Лебединець, к.фарм.н., доцент; А.М.Мурашко, к.фарм.н.; І.В.Пестун, к.фарм.н., доцент

**Редакційна рада:**

Т.М.Будникова (м. Київ), П.А.Воробйов (м. Москва), Т.А.Грошовий (м.Тернопіль), О.П.Гудзенко  
(м. Луганськ), Т.Г.Калинюк (м. Львів), М.О.Ляпунов (м. Харків), А.П.Мешковський (м. Москва),  
М.Ф.Пасічник (м. Київ), В.В.Трохимчук (м. Одеса), О.А.Яремчук (м. Мінськ)

Свідоцтво про державну реєстрацію  
КВ №13905-2878Р від 14.04.2008  
Тираж 1500 пр. Зам. 244

АДРЕСА РЕДАКЦІЇ ТА ВИДАВЦЯ:  
61166, м. Харків, пр. Леніна 40, а/с 4163  
Тел./факс. (057)717-89-00

Віддруковано ТОВ «НТМТ»  
АДРЕСА:  
61072, м. Харків, пр. Леніна 58  
Свідоцтво суб'єкта друкарської справи  
ДК №1748 від 15.04.04р.

© НФаУ, ПП «Фармітек», 2009

© «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації», 2009

© «НТМТ», 2009

## 70-річчя члена-кореспондента НАН України В.П. Черних

5 січня 2010 року виповнюється 70 років ректорові Національного фармацевтичного університету Валентину Петровичу Черних, член-кореспонденту Національної академії наук України, лауреату Державної премії України, доктору фармацевтичних наук, доктору хімічних наук, професору, який понад 50 років свого життя віддав служінню благородній місії — підготовці фахівців для фармацевтичної галузі, підготовці наукових і науково-педагогічних кадрів, розбудові та реорганізації Національного фармацевтичного університету, головного фармацевтичного вищого навчального закладу України з 200-літньою історією, реформуванню вищої фармацевтичної освіти та фармацевтичної галузі України.



Пройшов шлях від студента, аспіранта, асистента, доцента, професора, завідувача кафедри, декана, проректора з навчальної роботи до ректора Національного фармацевтичного університету, який очолює протягом 30 років, з 1980 року. Сьогодні колектив Університету нараховує понад 20 тисяч співробітників і студентів.

Під керівництвом видатного організатора Харківський фармацевтичний інститут, в якому навчалось 1600 студентів за однією спеціальністю «Фармація» та працювало 6 докторів наук і 73 кандидати наук, виріс в унікальний науково-освітній комплекс — Національний фармацевтичний університет, в якому сьогодні навчаються 17,5 тисяч студентів за 14 спеціальностями та здійснюють науково-педагогічну діяльність 110 докторів наук та 500 кандидатів наук, середній вік яких складає 45 років. У 1991 р. Харківський фармацевтичний інститут одним із перших серед 900 ВНЗ отримав статус акредитованого на союзному рівні. В 1999 р. у першій п'ятірці ВНЗ України набув статусу національного, став другим національним ВНЗ у м. Харкові.

Під керівництвом В.П. Черних здійснено кадровий «прорив» в НФаУ: з 1980 року підготовлено понад 130 докторів наук та майже 650 кандидатів наук. За рейтингом ЮНЕСКО серед 200 кращих університетів держави НФаУ має один з найвищих показників якості науково-педагогічного потенціалу — 83 %. За останні 15 років у НФаУ відкрито 13 нових спеціальностей, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, коледж. Впродовж всього періоду керування університетом В.П. Черних забезпечено стабільний фінансовий стан закладу, створено ефективну систему соціального захисту співробітників і студентів.

Протягом останніх десятиріч НФаУ посідає лідерські позиції в Україні, у національному рейтингу є другим серед 18 медичних ВНЗ та третім серед харківських університетів, є флагманом фармацевтичної освіти серед навчальних закладів країн СНД. Це університет європейського рівня, визнаний у світі спеціалізований ВНЗ, що забезпечує комплексну підготовку фахівців високої якості за всіма напрямками фармацевтичної галузі, в якому отримали вищу фармацевтичну освіту понад 50 тисяч фахівців, серед яких понад 6 тисяч магістрів фармації для 82 країн світу. Підготовка фахівців для зарубіжжя є вагомим фактором піднесення міжнародного іміджу нашої держави та освіти.

З метою реалізації державної політики кадрового забезпечення галузі В.П. Черних запропонована система підготовки фахівців «на місцях», шляхом відкриття мережі з 20 фармацевтичних факультетів при медичних ВНЗ, забезпечення їх науково-педагогічними кадрами, навчально-методичною літературою. В Університеті здійснюється підготовка науково-педагогічних кадрів для фармацевтичних факультетів ВНЗ, практичної фармації України та зарубіжних країн.

Вперше у системі фармацевтичної освіти України створені навчально-методичні комплекси навчальної літератури з усіх дисциплін обсягом понад 2 тис. найменувань. Навчальний процес на 100 % забезпечено навчально-методичною літературою державною та іноземними мовами, якими користуються всі фармацевтичні факультети України та деяких країн СНД. До наукової спадщини Університету входить понад 490 підручників і навчальних посібників, 300 монографій, понад 1100 патентів, розроблено та впро-



ваджено у виробництво 261 новий лікарський препарат. В НФаУ створено і плідно працює 16 наукових шкіл.

В.П. Черних є ініціатором та одним із авторів розробки Концепції розвитку фармацевтичної галузі та освіти України, розширення спектру спеціальностей для фармацевтичної галузі, засновником новітнього напрямку у фармації: фармацевтичної опіки хворих, системи контролю якості ліків, в т.ч. впровадження біоеквівалентності на засадах належної клінічної практики, відповідно до світових вимог.

Для піднесення авторитету та визнання на державному рівні фармацевтичної галузі за ініціативою та безпосередньою участю В.П. Черних в Україні встановлено професійне свято — День фармацевтичного працівника, запроваджено нову державну нагороду — почесне звання «Заслужений працівник фармації України». Під безпосереднім керівництвом В.П. Черних культурна скарбниця Харківщини збагачена унікальною скульптурною композицією «Фармація у віках», першим у світі пам'ятником фармацевтові. В.П. Черних став ідеологом зміцнення галузі та організатором проведення на базі Університету V і VI Національних з'їздів фармацевтів України, створення Фармацевтичної асоціації України.

Видатний вчений у галузі органічної хімії, праці якого широко відомі науковій спільноті України і зарубіжжя, є автором 1156 наукових праць, серед яких підручник «Органічна хімія» у 3-х томах, удостоєний Державної премії України в галузі науки і техніки у 2000р., перший підручник для вищої фармацевтичної освіти України. Створено новий науковий напрямок, новизну і пріоритетність наукових досліджень підтверджують 108 патентів України і Росії, 348 авторських свідоцтв. Понад 40 років віддано підготовці докторів і кандидатів наук для вищої школи і практичної фармації, створена вітчизняна школа хіміків-синтетиків, в рамках якої вченим підготовлено понад 60 докторів і кандидатів наук та створено 16 нових лікарських препаратів. За результатами багатолітніх наукових досліджень в галузі синтезу біологічно активних речовин у 1997р. його обрано член-кореспондентом НАН України. В історії фармації України ця подія стала першим прикладом представництва фармацевтичної галузі в академічній науці.

В.П. Черних — відомий державний і громадський діяч, ініціатор видання 7 наукових журналів ВАК України. Протягом 30 років працював

у Експертних радах ВАК СРСР та України. У теперішній час очолює республіканську Проблемну комісію «Фармація» МОЗ України, є головою науково-методичної комісії з фармації Міністерства освіти і науки України, членом Вченої Ради ДП «Державний Фармакологічний центр» МОЗ України, членом Президії Фармакопейного Комітету МОЗ України, членом Вченої медичної ради МОЗ України, членом бюро Державного фармакологічного центру з реєстрації ЛЗ і ЛП, членом секції хімії та хімічної технології Комітету з Державних премій в галузі науки і техніки, членом колегії Держінспекції з контролю якості лікарських препаратів МОЗ України. Віце-Президент Фармацевтичної асоціації України, Президент Фармацевтичної асоціації Харківщини. Обирався депутатом Київської районної ради народних депутатів м. Харкова (1986р.), та міської Ради народних депутатів (1985–1987р.р.). У 1999р. Міжнародний біографічний центр та Американський біографічний інститут визнали В.П. Черних одним із найбільш впливових і видатних вчених світу. Здійснює активну міжнародну та просвітницьку діяльність.

Звитяжна праця та видатні заслуги відомого вченого, педагога, організатора, державного і громадського діяча була неодноразово вшанована державою: нагороджений орденами «Знак Пошани», «Трудового Червоного Прапора», орденами України «За заслуги» I, II, III ступенів, Князя Ярослава Мудрого V ступеня, Почесною грамотою Верховної Ради України, почесними грамотами та відзнаками МОЗ та МОН України, «Відмінник охорони здоров'я», «Відмінник освіти України», «Винахідник СРСР», «Петро Могила», відзнакою Харківської облдержадміністрації «Слобожанська слава», присвоєно почесні звання «Заслужений винахідник УРСР», «Заслужений діяч науки і техніки УРСР».

Науково-педагогічна й академічна громадськість, колектив і студенти Національного фармацевтичного університету, колеги, друзі, учні від щирого серця вітають відомого вченого, талановитого педагога, знаного організатора і реформатора вищої фармацевтичної освіти, невтомного ентузіаста і патріота фармації, життя якого є яскравим прикладом відданого служіння інтересам освіти, науки, здоров'я людей, інтересам нашої славної України.

***Нових Вам, Валентине Петровичу, звершень і злетів, невичерпного творчого натхнення, наснаги і довголіття на науково-освітній ниві України!***



УДК 658.62:661.12

О. А. Шестопа́л\*, О. І. Груздо\*, С. М. Коваленко, Св. М. Коваленко,  
О. М. Проскурня, В. О. Лебединець

*\*ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»  
Національний фармацевтичний університет*

## РОЗШИРЕННЯ СФЕРИ ЗАСТОСУВАННЯ ІНТЕГРОВАНИХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА ЧЕРЕЗ УПРОВАДЖЕННЯ ВИМОГ СТАНДАРТУ OHSAS

*Стаття присвячена розробці заходів з інтеграції вимог стандарту OHSAS 18001 до діючої системи управління якістю та охорони навколишнього середовища фармацевтичного підприємства на базі ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».*

**Ключові слова:** інтегрована система управління; система управління охороною праці; система управління охороною здоров'я і безпекою персоналу.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У ринковій економіці важливим фактором діяльності та розвитку вітчизняних підприємств, зокрема державних, є наявність ефективних систем управління виробничими процесами, фінансами та персоналом.

Особливої актуальності набуває проблема менеджменту підприємств у зв'язку з інтеграцією України в світові глобальні процеси. Загострюється конкурентна боротьба як між окремими підприємствами, так і між країнами за увагу споживачів, частку в експорті, доступ до інвестицій. Уже сьогодні виробникам продукції в Україні доводиться жорстко конкурувати з постачальниками імпортованих товарів, а експортери продукції повинні вирішувати низку проблем, пов'язаних з маркетингом, збутом, підтвердженням якості продукції. Ще більшої гостроти набуває проблема ефективного менеджменту підприємств у зв'язку із вступом України до Світової Організації Торгівлі. Конкурентна перевага у собівартості вітчизняних товарів за рахунок відносно низького рівня однієї з її складових — заробітної плати — поступово нівелюється. З урахуванням цієї тенденції та в умовах наближення в Україні цін на енергоносії до світового рівня найважливішим фактором конкурентоспроможності стає менеджмент підприємств.

Інтегрована система управління (ІСУ) органічно об'єднує в єдине ціле взаємодіючі

і взаємопов'язані процеси, які є основою діяльності підприємства, а також спрямовують роботу його підрозділів на досягнення головної мети бізнесу — отримання прибутків шляхом задоволення вимог і очікувань споживачів [6; 7]. Упровадження інтегрованих систем зменшує витрати на сертифікацію, аудити і функціонування системи управління підприємством. З впровадженням інтегрованої системи менеджменту підвищується конкурентоспроможність продукції і організації, ефективність її діяльності, а також досягається синергійний ефект (загальний ефект системи перевершує сумарний ефект всіх компонентів, що діють окремо) і забезпечується економія всіх видів ресурсів.

Окрім цього, споживачі в багатьох країнах, а зараз і в Україні, часто вимагають від організації сертифікати декількох систем менеджменту, а створення ІСУ є найбільш ефективним способом вирішення даної проблеми.

Стандарти ISO серії 9000 і 14000 є ефективним і широко застосовним механізмом дій підприємства у відповідь на вимоги споживача [3; 7; 8]. Проте в даних стандартах міститься лише обов'язковий мінімум вимог, без реалізації яких успішний розвиток організації неможливий. Тому спостерігається тенденція розширення сфери застосування ІСУ за рахунок включення в них міжнародних стандартів OHSAS 18001 і SA 8000.

Відомий британський стандарт BS 8800-96 «Guide Occupational health and safety management systems» [1] і розроблений на його основі

© О. А. Шестопа́л, О. І. Груздо, С. М. Коваленко,  
Св. М. Коваленко, О. М. Проскурня, В. О. Лебединець, 2009

міжнародний стандарт OHSAS 18001:2007 «Системи управління охороною здоров'я і безпекою праці. Вимоги» [2] дозволяють підприємству реалізувати нові підходи до управління охороною праці.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Фармацевтичне виробництво є особливою галуззю промисловості. Лікарський засіб — це продукт, що впливає на здоров'я і життя людини. У зв'язку з цим, кожен виробник повинен мати в наявності функціонуючу систему якості, призначення якої — потрапляння на ринок тільки безпечного, ефективного і якісного лікарського засобу відповідно до специфікації. Але не можна на сто відсотків виключити людський фактор. Тому, повинна існувати система, яка забезпечить не тільки якісне виробництво й контроль лікарського засобу, але й гарантуватиме здоров'я та безпеку персоналу, що його виробляє.

### ФОРМУЛЮВАННЯ МЕТИ

У зв'язку з вищенаведеним метою даної статті була розробка заходів з інтеграції вимог стандарту OHSAS 18001 до діючої інтегрованої системи управління фармацевтичного підприємства на базі ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На ЗАТ НВЦ «БХФЗ» розроблена, впроваджена і успішно функціонує інтегрована система управління відповідно до вимог: GMP, GDP, ISO 9001, ISO 14001. З метою створення для персоналу належних умов для виробничої і безпечної праці керівництвом підприємства було прийняте рішення щодо впровадження вимог стандарту OHSAS 18001:2007 на ЗАТ НВЦ «БХФЗ» та їхнє узгодження з існуючою ІСУ.

Основні переваги інтегрованої (єдиної) системи управління:

1. На будь-якому підприємстві може бути дієюю тільки одна система управління, а саме та, яку використовує перший керівник.
2. Як правило, для всіх вище перелічених підсистем управління загальними є:
  - політика, місія, бачення, цінності;
  - загальна модель процесів;
  - люди, що ухвалюють управлінські рішення;
  - ресурси (людські, фінансові та інші).
3. Усі підсистеми мають загальні компоненти:
  - загальна політика підприємства;
  - загальна Настанова;

- загальна модель процесів;
- система внутрішніх аудитів, попереджувальних і корегуючих дій;
- система управління персоналом та вимоги до його кваліфікації;
- структура документації;
- підходи до визначення показників результативності процесів;
- вимоги до укладання документів та записів.

4. Єдиний внутрішній механізм управління й інші переваги.

З урахуванням міжнародної практики побудови і функціонування систем менеджменту та з метою первинної оцінки існуючої системи управління на відповідність вимогам стандарту OHSAS 18001: 2007 доцільно проводити діагностичний аудит [4].

Для досягнення мети діагностичного аудиту запропоновано виконати низку завдань:

- провести аналіз існуючої документації, що описує і регламентує менеджмент підприємства і його функціонування, оцінити їх відповідність встановленим вимогам;
- розробити рекомендації щодо корегуючих і попереджувальних дій;
- визначити шляхи поліпшення інтегрованої системи управління.

Результати проведеного аудиту є підставою для початку розробки системи охорони здоров'я (ОЗ) і безпеки праці (БП) та прийняття рішення щодо інтеграції в діючу систему управління якістю та навколишнім середовищем вимог стандарту OHSAS 18001:2007.

Далі для проведення розробки системи охорони здоров'я і безпеки праці за стандартом OHSAS 18001:2007 були визначені етапи розробки та складений чіткий календарний план — графік із визначенням відповідальних осіб та їх підзвітності.

Необхідною вимогою стандарту OHSAS 18001: 2007 є призначення одного або кількох представників вищого керівництва уповноваженим представником (уповноваженими представниками) з питань охорони праці. На цього керівника незалежно від інших обов'язків повинна бути покладена відповідальність (із наданням необхідних повноважень) за функціонування процесів, необхідних для системи ОЗ та БП, звітування перед вищим керівництвом про стан системи ОЗ та БП та необхідність її поліпшення, а також забезпечення розуміння вимог системи ОЗ та БП серед персоналу організації.

У рамках побудови системи ОЗ і БП на ЗАТ НВЦ «БХФЗ» було визначено представника вищого керівництва та проведено навчання пер-



соналу підприємства для забезпечення його можливості виконувати свої функції в рамках системи ОЗ і БП.

Була переглянута, затверджена і доведена до всього персоналу політика підприємства, де сформульовані основні зобов'язання вищого керівництва щодо задоволення вимог, якими керується в своїй діяльності ЗАТ НВЦ «БХФЗ», і постійного вдосконалення СУП.

Політика підприємства визначає зацікавленість керівництва у постійній підтримці наміченого рівня якості продукції, що випускається, виявленні недоліків і усуненні причин їх виникнення у подальшому розвитку і вдосконаленні діяльності з урахуванням постійних зростаючих вимог, а також формулює зобов'язання керівництва з виконання вимог у сфері охорони праці і навколишнього середовища, загальні цілі і завдання в цих сферах, зобов'язання щодо постійного вдосконалення.

Відповідно до вимог OHSAS 18001 необхідною умовою є ідентифікація небезпечних факторів, оцінка ризиків, визначення заходів щодо контролю та управління ризиками в галузі охорони здоров'я і безпеки праці. На підставі проведеної роботи були розроблені відповідні процедури щодо ідентифікації ризиків, розслідування інцидентів у сфері ОЗ і БП, зовнішніх та внутрішніх зв'язків та інші документи, специфічні для системи ОЗ і БП. «Настанова СУЯ та НС» була перейменована на «Систему управління підприємством» (далі СУП) та доповнена відповідними процесами згідно з вимогами стандарту OHSAS 18001:2007.

Перегляд та доповнення питаннями, спрямованими на охорону здоров'я та безпеку праці, документації СУП (стандарти підприємства (СТП), стандартні операційні процедури (СОПи) тощо) направлені на:

- ідентифікацію вимог законодавства;
- здійснення контролю за шкідливими виробничими факторами;
- управління ризиками, що виникають в процесі виробничої діяльності;
- запобігання виникненню інцидентів, аварій, нещасних випадків, профзахворювань;
- встановлення порядку реєстрації, розслідування, обліку і аналізу інцидентів у сфері охорони здоров'я і безпеки праці;
- покращення іміджу підприємства.

Важливим моментом стало формування свідомості персоналу, спрямоване на забезпечення особистої безпеки та безпеки інших працівників, залучення працівників до розслідування інцидентів та розробки відповідних корегуючих та попереджувальних дій.

Згідно з планом-графіком розробки заходів з інтеграції вимог стандарту OHSAS 18001:2007 було проведене навчання внутрішніх аудиторів системи ОЗ та БП.

Для завершення побудови системи ОЗ та БП був проведений внутрішній аудит. На відміну від наступних, перший внутрішній аудит спрямований не тільки на перевірку виконання документації СУП (зокрема, документів у сфері ОЗ і БП), але значною мірою на перевірку адекватності та зручності цих документів для роботи, на додаткове навчання персоналу щодо роботи з документацією.

Особлива увага приділялася оцінці документованих процесів, що регламентують діяльність, пов'язану з аналізом та управлінням ризиками, розслідування інцидентів у сфері охорони здоров'я і безпеки праці. На підставі набутого практичного досвіду вказані документи були узгоджені з реальними схемами виконання процесів [5].

Після виконання всіх корегуючих заходів за результатами аудиту була встановлена відповідність СУП вимогами стандарту OHSAS 18001:2007, підтверджена готовність до сертифікації зовнішніми незалежними органами та видано наказ про впровадження гармонізованої з вимогами стандарту OHSAS 18001:2007 системи управління підприємством.

## ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. У статті показано, що питання промислової безпеки є такими ж важливими, як проблеми охорони навколишнього середовища. Проаналізовано основні принципи побудови ІСУ на прикладі ЗАТ НВЦ «БХФЗ».
2. Розроблено заходи з інтеграції системи управління охорони здоров'я і безпеки праці на основі стандарту OHSAS 18001:2007, яка дозволяє підприємству вийти на якісно новий рівень в управлінні ризиками, пов'язаними з промисловою безпекою і охороною праці.
3. Універсальність методології і вимог стандарту ISO 9001 дозволяють без особливих труднощів привести систему управління підприємством у відповідність з вимогами стандарту OHSAS 18001. Цьому сприяє близькість структури і складу об'єктів стандартизації цих документів.
4. Проаналізована основна документація ІСУ (політика та Настанова підприємства, стандарти підприємства (СТП), стандартні операційні процедури (СОПи) тощо) із залученням до обговорення персоналу підприємства



- та доповнено її питаннями спрямованими на охорону здоров'я та безпеку праці.
5. Під час розробки заходів з інтеграції системи управління охорони здоров'я і безпеки праці на основі стандарту OHSAS 18001:2007 були сформовані нові специфічні для системи ОЗ і БП процеси: «Аналіз та управління ризиками», «Розслідування інцидентів у сфері ОЗ і БП», «Зовнішні та внутрішні зв'язки», які постають для подальшого детальнішого аналізу й розгляду.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. BS 8800-96 «Guide Occupational health and safety management systems» — Режим доступу: [http://citech.aks-studio.com.ua/dev\\_sm\\_ohsas18001.html](http://citech.aks-studio.com.ua/dev_sm_ohsas18001.html) Назва з екрану.
2. OHSAS 18001-2007 «Система управління охороною здоров'я та безпекою праці — Вимоги». — Режим доступу: [http://www.usq.com.ua/news\\_vatt\\_2008\\_09\\_03.htm](http://www.usq.com.ua/news_vatt_2008_09_03.htm) — Назва з екрану.
3. Аронов И. З. О выборе системы управления / И. З. Аронов, В. Г. Версан // Методы менеджмента качества. — 2003. — № 2. — С. 10–12.
4. Аванесов Е. К., Шве́ц В. Е. Самооценка организационного профиля компании и СМК / Е. К. Аванесов, В. Е. Шве́ц // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 1. — С. 4–7.
5. Василевская С. В. TQM — основа интегральной системы менеджмента / С. В. Василевская // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 1. — С. 32–38.
6. Исаев С. В. Каких ошибок следует избегать при разработке и сертификации СМК / С. В. Исаев // Методы менеджмента качества. — 2004. — № 9. — С. 40–43.
7. Новицкий А. Л. Стандарты ISO 9000: Идентификация процессов системы менеджмента качества / А. Л. Новицкий, Т. Э. Болотина // Методы менеджмента качества. — 2005. — № 4. — С. 10–16.
8. Зеркалов Д. В. Система менеджмента охраны труда и промышленной безопасности / Д. В. Зеркалов // Охрана труда: Научно-производственный ежемесячный журнал. — 2009. — № 2. — С. 19–22 приложения 3.

#### УДК 658.62:661.12

О. А. Шесто́пал, Е. И. Груздо, С. Н. Коваленко, Св. Н. Коваленко, Е. М. Проскурня, В. А. Лебединец  
РАСШИРЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ  
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ  
ЧЕРЕЗ ВНЕДРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА OHSAS

Статья посвящена разработке мероприятий по интеграции требований стандарта OHSAS 18001 к действующей системе управления качества фармацевтического предприятия на базе ЗАО НВЦ «Борщагивский химико-фармацевтический завод».

**Ключевые слова:** интегрированная система управления; система управления охраной труда; система управления охраной здоровья и безопасностью персонала.

#### UDC 658.62:661.12

O. A. Shestopal, E. I. Gruzdo, S. N. Kovalenko, Sv. N. Kovalenko, O. M. Proskurnya, V. A. Lebedinets  
EXPANSION OF APPLICATION OF COMPUTER-INTEGRATED SYSTEM  
OF MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE DOMAIN THROUGH  
INTRODUCTION OF REQUIREMENTS STANDARD OHSAS

The article is devoted development of measures on integration of requirements of standard of OHSAS 18001 to operating control system of quality of pharmaceutical enterprise on the base of joint-stock company «Borshchagivskiy himiko-pharmaceutical factory».

**Key words:** integrated system management; safety management system; system management by a health care and safety of personnel.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
Кафедра управління якістю НФаУ.  
Тел: (057) 755-70-82.  
e-mail: proskurlena@yandex.ru

Надійшла до редакції: 07.08.09

УДК 615.12:615.014

Н. О. ТАХТАУЛОВА\*, С. М. КОВАЛЕНКО, В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

*\*Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів  
Національний фармацевтичний університет*

## ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВАЛІДАЦІЙНИХ РОБІТ НА ПРОМИСЛОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

### Частина I. Розробка організаційної структури валідаційних робіт

*Стратегічною метою фармацевтичного підприємства у сфері якості є забезпечення виробництва ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів згідно з нормативними вимогами та вимогами ринку. Ключовою умовою досягнення цієї мети є відповідність вимогам Належної виробничої практики (GMP) та національним ліцензійним умовам. Ці вимоги включають проведення комплексу валідаційних робіт для одержання гарантії постійного виробництва продукції належної якості. Організація робіт з валідації — одна з актуальних проблем вітчизняної фармацевтичної промисловості, адже досі не існує усталеної загальноприйнятої системи управління валідаційними роботами. У першій частині статті розглянуті практичні аспекти організації валідаційної діяльності, наведені послідовні кроки розробки організаційної структури та планування валідаційних робіт, можливі підходи до розподілу відповідальності між учасниками цих робіт, сформульовані відповідні типові завдання для окремих підрозділів підприємства.*

**Ключові слова:** валідація; кваліфікація; організація валідаційних робіт; Належна виробнича практика (GMP, Good Manufacturing Practice).

#### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Виробництво лікарських засобів (ЛЗ) належить до найбільш пріоритетних і соціально значущих напрямків розвитку економіки України. Від стану справ у цій галузі значною мірою залежать можливості держави у підтримці здоров'я нації та зміцненні економічної незалежності. Одна з головних умов виробництва сучасних ЛЗ та успішного їхнього виведення не лише на внутрішній ринок, але й на ринки країн близького і далекого зарубіжжя — створення системи забезпечення якості (СЗЯ) на кожному фармацевтичному підприємстві, а також чітке дотримання принципів та норм GMP. Одним з обов'язкових елементів такої СЗЯ є валідація виробничих процесів та методик контролю якості. Валідаційні роботи потребують інтелектуальних зусиль та значного часу роботи персоналу для виконання всього комплексу передбачених робіт. Вагомою за обсягом і одною з найвідповідальніших складових таких робіт є їхня організація й планування.

Очевидно, що мета валідації — підтвердження того, що всі методики, процеси, обладнання,

сировина, процеси й системи дійсно відповідають своєму призначенню та ведуть до очікуваних результатів [1; 2]. Валідації мають бути піддані приміщення, обладнання, системи, технологічні процеси, методики контролю якості та комп'ютеризовані системи, що застосовуються для виробництва ЛЗ. Хоча самі по собі валідаційні роботи не забезпечують якість продукції, однак їхнє проведення підвищує ступінь гарантії якості напівпродуктів та готової продукції, а результати валідаційних досліджень можуть вказати на необхідність вдосконалення тих чи інших процесів виробництва.

Кожне фармацевтичне підприємство (ФП) повинне визначити і ретельно виконувати весь обсяг робіт із валідації, необхідних для отримання доказу того, що всі критичні умови/параметри виробничих процесів знаходяться під контролем, а самі процеси з високою надійністю спроможні давати очікувані результати [3]. Як елемент СЗЯ, валідаційні роботи повинні плануватися вищим керівництвом ФП, яке координує ці роботи через керування програмою валідації, визначення пріоритетності поточних завдань, забезпечення необхідними ресурсами, контроль процесу виконання робіт тощо. Обсяг валідацій-



них робіт повинен бути заздалегідь визначений та обґрунтований, а валідаційні процедури — документально оформлені. Це потребує скрупульозної підготовки та ретельного планування всіх етапів. Роботи з валідації мають виконуватися в певній послідовності відповідно до затверджених процедур.

Загальні вимоги щодо здійснення валідації наведені у національних та міжнародних настановах з GMP, однак вони містять лише концептуальні положення. Усталеної практики організації й проведення валідаційних робіт сьогодні в Україні все ще не існує. Виходячи з цього, можна констатувати, що розробка методичних рекомендацій щодо побудови організаційної структури валідаційної діяльності, визначення професійно-кваліфікаційних вимог до задіяного персоналу, створення нормативно-методичних засад виконання окремих валідаційних процедур представляє значний практичний інтерес для вітчизняних ФП.

### **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**

Під час дослідження використовувалися інформаційні матеріали щодо організації валідаційної діяльності на промислових ФП України та світу, а також матеріали щодо обґрунтування актуальності застосування процесного підходу при виконанні валідаційних робіт. Користуючись методами порівняння й зіставлення вимог міжнародних та регіональних документів у сфері валідації та напрацювань вітчизняних і зарубіжних ФП, була зроблена спроба сформулювати методологічні засади для розробки організаційної структури валідаційної діяльності, яку можна було б застосовувати вітчизняними ФП при впровадженні системи управління валідаційними роботами (СУВР).

### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

У чинних в Україні ліцензійних умовах [3] передбачена необхідність проведення валідації для виробників ЛЗ, яких в Україні налічується близько 140. Однак, далеко не всі українські ФП мають фінансову можливість залучати до організації й проведення валідаційних робіт закордонні консалтингові фірми та навчати власних співробітників шляхом стажування на закордонних підприємствах. Саме тому питання практичного роз'яснення основних принципів та підходів до проведення валідації, а головне — розробка результативних методів і засобів управління валідаційними роботами сьогодні постає достатньо гостро для більшості

вітчизняних виробників фармацевтичної продукції.

### **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Метою роботи є дослідження організаційних аспектів робіт з валідації на промислових ФП в Україні та розробка прикладної моделі структури СУВР з урахуванням національної специфіки фармацевтичного виробництва й відповідних галузевих вимог. Дана стаття є першою в передбачуваному циклі наукових праць з організації валідаційних робіт та присвячена визначенню факторів впливу на роботи з валідації, формулюванню валідаційної політики ФП, плануванню й розподілу відповідальності та повноважень, формуванню загальної схеми проведення валідаційних робіт.

### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Характерними особливостями валідаційних робіт можна вважати:

- наскрізний характер діяльності (необхідна спільна робота фахівців різного профілю з різних підрозділів підприємства: технологів виробничих дільниць, інженерів, метрологів, хіміків-аналітиків, мікробіологів тощо);
- значний час виконання (роботи з валідації потребують значного часу на ретельне планування, проведення вимірювань і досліджень, обробку й аналіз результатів, складання звітів та інше);
- висока вартість (валідаційні роботи потребують істотних витрат, оскільки для їхнього виконання необхідне залучення висококваліфікованих спеціалістів, дорогого обладнання та техніки).

Перелічені особливості повинні враховуватися при розробці програми валідації підприємства — загального валідаційного майстер-плану (ВМП), в якому визначається політика з валідації ФП. ВМП має охопити всі процеси, процедури і обладнання, які визначені, як критичні та можуть впливати на якість продукції (включаючи кваліфікацію критичних систем забезпечення, обладнання та комп'ютеризованих систем, а також технологічні процеси, процедури очищення й аналітичні методики). Крім того, ВМП має містити інформацію відносно осіб, котрі відповідають за розробку, перевірку й затвердження кожного етапу валідації [1; 2].

Згідно із вимогами GMP забезпечення проведення відповідної валідації є одним із обов'язків керівного персоналу ФП, до якого належать керівник виробництва та керівник відділу кон-



тролю якості [1;2]. Відповідно, слід звертати увагу на те, що організація валідаційних робіт і створення СУВР не є обов'язками керівника відділу управління якістю, керівника відділу валідації (або начальника групи валідаторів) чи керівників і співробітників інших підрозділів ФП. Валідаційні роботи не повинні розглядатися як відокремлений від основних виробничих процесів вид діяльності. Результативність валідаційних досліджень значно зменшується без відповідного залучення керівного персоналу всіх структурних підрозділів підприємства, які охоплені СЗЯ. У той же час постає питання про необхідності створення певного центру з повноваженнями й відповідальністю за управління валідаційними роботами, для участі в яких у разі потреби залучатимуться працівники різних структурних підрозділів підприємства протягом виконання валідаційних програм.

Саме тому розробка організаційної структури валідаційних робіт, формування концепції валідації, складання ВМП та алгоритму проведення окремих валідаційних робіт тощо має бути покладене на окремий структурний підрозділ (відділ, групу) підприємства. Такий підрозділ має відповідати за організацію та виконання валідаційних робіт, маючи реальні повноваження, залучати для виконання програм з валідації всі необхідні людські й технічні ресурси. Функції такого підрозділу повинні бути затверджені у внутрішньому документі з валідації СЗЯ підприємства.

Враховуючи досвід з організації валідаційних робіт вітчизняних і закордонних ФП, нами були розроблені пропозиції щодо раціонального розподілу відповідальності й повноважень стосовно валідаційної діяльності. Нижче наводяться види робіт та посади відповідальних осіб з числа робітників ФП:

- Вищий керівний персонал виробництва (директор з виробництва, заступник генерального директора з виробництва тощо) — *відповідають за забезпечення проведення кваліфікації виробничих та дослідно-впроваджувальних приміщень, допоміжних технічних засобів, обладнання, а також валідації процесів виробництва та очищення.*
- Вищий керівний персонал з контролю якості (директор з якості, заступник генерального директора з якості, уповноважена особа або керівник відділу контролю якості) — *відповідають за забезпечення проведення кваліфікації лабораторних приміщень, допоміжних технічних засобів, вимірювального й іншого обладнання та устаткування.*
- Керівники підрозділів підприємства (експлуатують об'єкт валідації, повинні мати повноваження залучати до виконання робіт з кваліфікації й валідації фахівців інших структурних підрозділів ФП згідно із затвердженими документами з валідації або ВМП підрозділу) — *відповідають за планування, організацію та здійснення валідації у відповідних підрозділах.* До їхньої компетенції також віднести:
  - *планування первинної та повторної валідації у підрозділі;*
  - *забезпечення розробки ВМП по підрозділу або для окремого об'єкта валідації (наприклад, для системи підготовки води очищеної);*
  - *забезпечення розробки та перевірки протоколів кваліфікації та протоколів валідації, а також їхнього затвердження;*
  - *забезпечення виконання робіт з кваліфікації і рекваліфікації, а також із валідації і ревалідації у підрозділі;*
  - *формування та перевірку звітів із кваліфікації та валідації, а також їхнє затвердження;*
  - *контроль змін, які можуть статися у приміщеннях, технічних системах, матеріалах, обладнанні, процесах відповідного підрозділу;*
  - *контроль за своєчасним переглядом та внесенням змін у валідаційну документацію (ВМП підрозділу, протоколи та звіти з кваліфікації й валідації).*
- Начальник відділу управління (забезпечення) якістю має:
  - *забезпечувати розробку загального ВМП;*
  - *брати участь у проведенні аналізу ризиків для визначення обсягу кваліфікації й валідації, а також при розробці ВМП підрозділів та протоколів кваліфікації/валідації;*
  - *забезпечувати інспектування та аудиту процесів кваліфікації/валідації в цілому;*
  - *організовувати контроль змін в рамках функціонування системи управління змінами;*
  - *контролювати своєчасність перегляду та внесенням змін до валідаційної документації (загальний ВМП і ВМП структурних підрозділів);*
  - *організовувати навчання персоналу ФП з питань валідації.*
- Керівник групи з кваліфікації приміщень, обладнання та систем, керівник групи з валідації виробничих процесів відповідає за:



- погодження планів-графіків з кваліфікації/валідації;
- участь у проведенні аналізу ризиків під час визначення обсягів кваліфікації/валідації, розробку ВМП підрозділу та відповідних протоколів кваліфікації/валідації, погодження протоколів;
- проведення аудитів критичних систем, обладнання, процесів експлуатації, калібрування та технічного обслуговування обладнання, приладів та систем, критичних елементів виробничих процесів та процесів очищення;
- аналіз отриманих результатів відповідної стадії кваліфікації (DQ, IQ, OQ, PQ), погодження звітів з кваліфікації/валідації;
- розробку та аналіз зведених (загальних) звітів з кваліфікації/валідації;
- участь в управлінні змінами валідованих систем;
- забезпечення нормативною документацією та інформаційними матеріалами стосовно кваліфікації/валідації;
- розробку стандартних робочих методик (СРМ) з проведення специфічних валідаційних тестів і/або з проведення кваліфікації типових одиниць обладнання та систем;
- участь у виконанні специфічних валідаційних тестів з використанням валідаційного обладнання;
- атестацію, належне зберігання та організація технічного обслуговування (у т. ч. перевірка/калібрування) валідаційного обладнання;
- розробку СРМ з експлуатації, технічного обслуговування та калібрування валідаційного обладнання й приладів, що застосовуються при проведенні специфічних валідаційних тестів під час валідації процесів чи аналітичних методик;
- організацію виконання робіт з кваліфікації за контрактом (сторонніми організаціями);
- інспектування та аудити СУВР або окремих валідаційних процедур;
- теоретичне та практичне навчання й підготовку, консультації персоналу структурних підрозділів з питань кваліфікації та валідації.

— Керівник групи з валідації аналітичних методик (крім іншого) відповідає за:

- організацію розробки плану валідації аналітичних методик, визначення обсягів валідації методик контролю якості та методик очищення, складання протоколів валідації та відповідних звітів.

Вважаємо, що для забезпечення можливості координувати валідаційні роботи і раціонально управляти задіяними ресурсами необхідно створити на підприємстві валідаційний комітет (або валідаційну комісію) — єдиний координуючий орган, який формуватиме політику з валідації, визначатиме цілі та пріоритетні задачі, здійснюватиме контроль виконання валідаційної програми. До складу валідаційного комітету слід обов'язково включити вищий керівний персонал підприємства з виробництва, контролю та управління якістю.

Наступним нововведенням має бути створення валідаційної команди. Таку команду слід формувати з числа працівників кожного структурного підрозділу відповідно до об'єкта та завдань валідації. Валідаційну команду повинен очолювати керівник відповідного підрозділу. До валідаційної команди, крім постійного складу фахівців підрозділу, на час проведення кваліфікації/валідації керівник має залучати персонал інших структурних підрозділів відповідної кваліфікації (наприклад, механіків, інженерів, метрологів, працівників енергетичних служб, відділів контролю якості та фармацевтичної розробки, тощо) і/або представників сторонніх (підрядних) організацій.

З огляду на вищевикладене, пропонується структура організації валідаційної діяльності на ФП приведена на рис. 1. На наш погляд, наведений розподіл компетенцій дозволить належним чином організувати валідаційні роботи на будь-якому ФП.

Ще одне важливе питання щодо організації валідаційних робіт стосується встановлення взаємозв'язку етапів (стадій) цих робіт, що має бути відображене у Загальному ВМП [1; 2; 4]. Реалізація робіт з кваліфікації/валідації будь-якого об'єкта повинна виконуватися за алгоритмом, наведеним на рис. 2.

Першим етапом валідаційних робіт є планування. Згідно визначеним вище розподілом обов'язків начальник відділу управління якістю, що є відповідальною особою за розробку загального ВМП, відповідно до затверджених норм стандартизації та вимог до валідаційної документації забезпечує розробку цього документу, а також його погодження членами Валідаційного комітету, керівниками валідаційних груп та іншими задіяними фахівцями, а також затвердження вищим керівництвом ФП.

Керівники підрозділів, які експлуатують об'єкт валідації (начальники цехів, начальник відділу контролю якості, начальник відділу фармацевтичної розробки та інші), повинні забезпечити розробку ВМП своїх підрозділів і/або



Рис. 1. Структура організації валідаційної діяльності.

систем (окремих об'єктів валідації), де визначається детальний перелік об'єктів та обсяг робіт з кваліфікації/валідації, проводиться оцінка необхідних технічних ресурсів, визначається склад валідаційної команди та інші специфічні аспекти, важливі для проведення валідації.

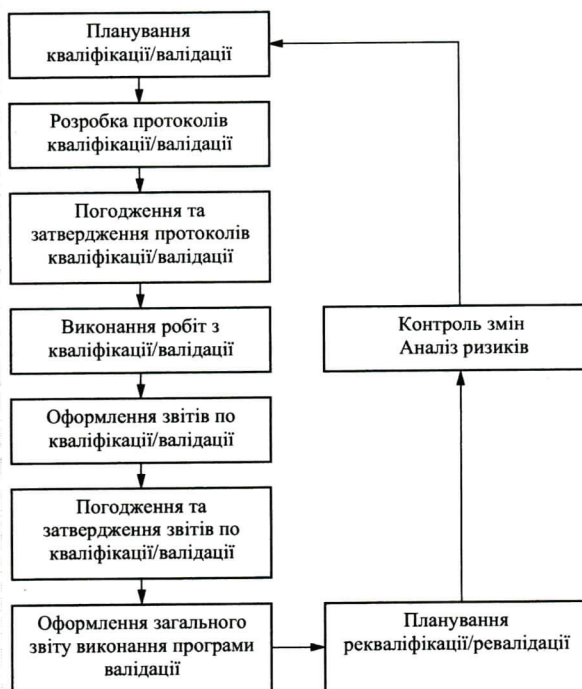


Рис. 2. Схема проведення валідації.

На підставі проведеного аналізу ризиків у ВМП дається обґрунтування для включення або виключення певних процедур валідації, методів випробувань та, за необхідності, умов «найгіршого випадку» (worst case), а також основні критерії прийнятності, виконання яких дозволяє перехід до наступної стадії кваліфікації/валідації. У цьому ж документі наводяться вказівки щодо дій персоналу за наявності будь-яких невідповідностей (відхилень) від критеріїв прийнятності [4].

Керівник кожного структурного підрозділу повинен планувати роботи та визначати конкретні терміни й виконавців у планах-графіках кваліфікації/валідації, організовувати розробку протоколів кваліфікації/валідації та відповідних звітів. Виконання валідаційних робіт по конкретному об'єкту повинно здійснюватися згідно із затвердженим протоколом кваліфікації/валідації з координацією проведення цих робіт керівником структурного підрозділу, а контроль виконання робіт з кваліфікації/валідації бажано проводити на засіданнях валідаційного комітету з встановленою періодичністю.

Після виконання програми валідації за встановлений звітний період керівники структурного підрозділу повинні проводити загальний аналіз виконання робіт з кваліфікації/валідації, виявляти системні проблеми (якщо вони були) і розробляти відповідні коригувальні дії для усу-



нення невідповідностей та їх причин. Результати такого аналізу слід оформлювати документально у вигляді загального або зведеного звіту з валідації. Нагляд за своєчасним виконанням призначених коригувальних дій повинні здійснювати керівники структурних підрозділів, а під час аудитів валідаційної діяльності — керівники валідаційних груп за відповідним напрямом кваліфікації/валідації.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Слід зазначити, що сьогодні організація робіт з валідації як вид діяльності на більшості вітчизняних підприємств майже не визначена, структура таких робіт не є усталеною, а такі прогресивні інновації, як процесний підхід та інструменти проектного менеджменту, майже не застосовуються. Це обумовлює значні фінансові витрати і низьку ефективність валідаційних робіт. Наслідком цього є — відсутність надійної гарантії якості фармацевтичної продукції вітчизняного виробництва, про що свідчать результати державного контролю та постійно зменшуваний обсяг фармацевтичного ринку. У той же час наявність результативної СЗЯ, одним з елементів якої і є СУВР, дозволяє не лише досягати поставлених завдань у сфері якості, а й постійно удосконалювати діяльність підприємства. Таким чином, ми вважаємо подальші дослідження з поставлених питань гостро актуальними, а розробку методології створення процесно-орієнтованої організаційної структури СУВР — одним з найпріоритетніших завдань в цьому напрямку. Всі ці напрацювання можна і необхідно застосовувати вітчизняним ФП для створення дієвої системи валідаційних досліджень.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. — К.: Моріон, 2009. — 144 с.
2. Настанова 42-01-2001. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. — К.: Моріон, 2001. — 82 с.
3. Держкомпідприємство, Держлікінспекція; Наказ, від 03.03.2009 № 44/27 [[JS BLOCKED]]: OpenDoc ('z0298-09') «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами». Зареєстровано: Мін'юст України від 02.04.2009 № 298/16314
4. Document PI 006-1 Recommendations on validation master plan, installation and operational qualification, non-sterile process validation, cleaning validation. — PIC/S, 3 August 2001.
5. Document PI 007-1 Recommendation on the validation of aseptic processes. — PIC/S, 31 July 2001.

**УДК 615.12:615.014****Н. А. Тахтаулова, С. Н. Коваленко, В. А. Лебединец****ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВАЛИДАЦИОННЫХ РАБОТ  
НА ПРОМЫШЛЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ****Часть I. Разработка организационной структуры валидационных работ**

Стратегической целью фармацевтического предприятия в области качества является обеспечение производства эффективных, безопасных и качественных лекарственных средств согласно нормативным требованиям и требованиям рынка. Ключевым условием достижения этой цели является соответствие требованиям Надлежащей производственной практики (GMP) и национальным лицензионным условиям. Перечисленные требования включают обязательное проведение комплекса валидационных работ для получения гарантии постоянного изготовления лекарственных средств надлежащего качества. Организация работ по валидации – одна из актуальных проблем отечественной фармацевтической промышленности, т.к. до сих пор не существует устоявшейся общепринятой системы управления валидационными работами. В первой части статьи рассмотрены практические аспекты организации валидационной деятельности, предложены последовательные шаги разработки организационной структуры и планирования валидационных работ, возможные подходы к распределению ответственности между задействованными в них участниками, сформулированы соответствующие типовые задачи для отдельных подразделений.

**Ключевые слова:** валидация; квалификация; организация валидационных работ; Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice).

**UDC 615.12:615.014****N. A. Takhtaulova, S. N. Kovalenko, V. A. Lebedinets****ORGANIZATIONAL MAINTENANCE OF VALIDATION WORKS  
AT THE INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL ENTERPRISES****Part I. Development of organizational structure of validation works**

The strategic quality objective of the pharmaceutical enterprise is maintenance of effective, safe and qualitative medical products manufacture of according to normative and market requirements. A key condition of this objective achievement is conformity to Good manufacturing practice (GMP) requirements and to national license conditions. These requirements include obligatory carrying out of a complex validation works for obtained of a guarantee of constant manufacturing medical products of appropriate quality. The organization of validation works is one of the actual problems of a domestic pharmaceutical industry since till now there is no settled standard validation control system. In the first part of article practical aspects of the organization validation activity are considered, and planning validation works, possible approaches consecutive steps of development of organizational structure offered are resulted in distribution of the responsibility between the participants involved in them, corresponding typical problems for separate divisions are formulated.

**Key words:** validation; qualification; the validation works organization; Good Manufacturing Practice.

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
Кафедра управління якістю НФаУ.  
Тел: (057) 755-70-82.  
e-mail: proskurlena@yandex.ru

Надійшла до редакції: 19.08.09



УДК 615.12:615.072:658.562

Р. Ф. Єрбоменко, С. М. Коваленко, О. В. Глущенко

Національний фармацевтичний університет

## ОРГАНІЗАЦІЯ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ В ЛАБОРАТОРІЇ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

*У статті розглядаються питання організації внутрішнього контролю в лабораторії контролю якості лікарських засобів. Запропонована методологія та основні етапи його впровадження й визначено чинники, що впливають на якість результатів випробувань.*

**Ключові слова:** внутрішній контроль; контроль якості; якість результатів випробувань.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Стратегічним напрямом роботи фармацевтичної галузі є реалізація конституційного права кожного громадянина на забезпечення якісними лікарськими засобами (ЛЗ).

Критерії якості ЛЗ, відповідно до встановлених ВООЗ вимог, у першу чергу, визначаються безпекою їхнього застосування та ефективністю. Забезпечення якості в фармацевтичній промисловості є всеохоплюючою концепцією, що включає в себе дослідження і розробку, виробництво, контроль якості, зберігання і контроль в мережі розповсюдження ЛЗ [1]. Кожен з елементів забезпечення якості ЛЗ однаково значимий (критичний) для системи в цілому.

Одним з основних завдань контролю якості, як одного з основоположних елементів забезпечення якості ЛЗ, є проведення випробувань сировини, напівпродуктів та готової продукції з метою визначення їхньої відповідності вимогам специфікацій. Отримані результати проведених випробувань стають основою для прийняття рішення про видачу або заборону дозволу на реалізацію (чи на використання у виробництві/наступній стадії технологічного процесу).

Отже, від достовірності отриманих результатів залежить те, чи отримає пацієнт якісні ЛЗ і чи не будуть завдані фінансові збитки підприємству внаслідок вибраковування якісних ЛЗ.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Забезпечення якості результатів випробувань є також необхідною вимогою стандарту ISO/IEC 17025: 2005 [2].

При цьому застосовують різні рівні забезпечення якості результатів випробувань: починаючи від оперативного контролю, який проводить аналітик кожного разу при проведенні випробувань, закінчуючи участю в міжлабораторних порівняннях чи програмах професійного тестування (ППТ).

Метою внутрішньолaboratorного контролю (ВЛК) є внутрішній аудит системи якості. При отриманні незадовільних результатів найбільш ймовірні такі дії, як навчання персоналу, організація підтримання устаткування в належному стані та ін.

Мета зовнішнього контролю — незалежний аудит системи якості в рамках її зовнішньої незалежної експертної оцінки. При цьому найчастіше виявляються проблеми, на вирішення яких у лабораторії може не вистачити компетентності (нерідко лабораторія може навіть не помічати даної проблеми). Проведення зовнішнього контролю шляхом міжлабораторних (ППТ) дозволяє оцінити стан за досліджуваними методами/методиками в галузі [3].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

ППТ, безперечно, відіграють важливу роль у виявленні труднощів та проблем у роботі лабораторій і оцінці тенденцій в галузі, видачі загальних рекомендацій та шляхів удосконалення. Але лише правильно організована і функціонуюча система внутрішнього контролю в кожній окремій лабораторії дасть змогу ефективно реалізовувати дані рекомендації, постійно вдосконалюватись та забезпечувати достовірність кожного результату проведеного випробування і таким чином позитивно впливати на якість результатів випробувань.

нути на ситуацію як в окремо взятій лабораторії, так і галузі взагалі.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Внутрішній контроль лабораторії є одним із інструментів вдосконалення діяльності системи менеджменту якості (СМЯ) лабораторії, оскільки дозволяє проаналізувати проходження процесів, виявити невідповідності, встановити їхні причини, а також визначати способи для зменшення ризиків отримання недостовірних результатів проведених випробувань у майбутньому.

Метою проведених нами досліджень було вдосконалення системи забезпечення якості результатів випробувань лабораторії контролю якості фармацевтичного підприємства ЗАТ «ЕОФ «КРЕОМА-ФАРМ» шляхом організації внутрішнього контролю. Вивчення нормативних вимог та аналіз діяльності лабораторій з контролю якості, а також визначення внутрішнього контролю як одного з процесів, дали змогу визначити методологію та алгоритм його впровадження.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Якість результатів випробувань, що виконуються в лабораторії, визначається комплексом факторів, які охоплюють всі сторони діяльності лабораторії.

Під час проведення аналізу діяльності лабораторії були визначені основні фактори, що впливають на якість результатів випробувань:

- персонал;
- приміщення;
- устаткування;
- методика проведення випробування;
- відбір зразка та підготовка проби для проведення випробування;
- використовувані реактиви та стандартні зразки (СЗ).

Залежно від того, які фактори впливу на достовірність результатів випробувань підлягають контролю, можна виділити загальний ВЛК над здійсненням всіх заходів із забезпечення якості результатів випробувань та ВЛК за виконанням конкретних випробувань. Основні заходи із забезпечення загального ВЛК представлені в табл. 1.

Під час організації внутрішнього контролю, контроль проведення методик випробувань, як основної діяльності лабораторії, має ключове значення. При реалізації мети даного дослідження, нами була запропонована наступна схема організації внутрішнього контролю випробувань (рис. 1) і розроблена документована процедура (СОП-02/01-08 «Організація внутрішнього контролю в лабораторії контролю якості»).

Наступним етапом впровадження внутрішнього контролю була розробка Плану-графіка проведення контролю. План-графік був сформований таким чином, що протягом року весь персонал та всі методики проведення випробувань були охоплені контролем. В ньому також були вказані характеристики контролюючої методи-

Таблиця 1

### ПРОВЕДЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ

Фактори, що впливають на якість результатів випробувань	Параметри, що підлягають контролю
Реактиви, СЗ, дистильована вода	<ul style="list-style-type: none"> <li>• відповідність вимогам специфікацій;</li> <li>• відповідне маркування;</li> <li>• дотримання умов зберігання;</li> <li>• своєчасне вилучення з обігу та утилізація після закінчення терміну придатності</li> </ul>
Устаткування	<ul style="list-style-type: none"> <li>• термін дії повірки;</li> <li>• періодичність калібрувань;</li> <li>• ведення відліку відпрацьованого часу;</li> <li>• наявність відповідного маркування в разі несправності устаткування.</li> </ul>
Персонал	<ul style="list-style-type: none"> <li>• встановлення кваліфікаційних вимог;</li> <li>• організація навчання (зовнішнього та внутрішнього) з врахуванням поставлених завдань перед лабораторією;</li> <li>• контроль ефективності навчання, що проводилось зовнішніми організаціями, здійснюють кваліфіковані викладачі цих організацій;</li> <li>• контроль внутрішнього навчання на рівні підприємства проводиться шляхом щорічного екзамменування (спеціальна комісія);</li> <li>• контроль внутрішнього навчання на рівні відділу проводиться шляхом тестування після розгляду кожної теми; перевірка практичних навичок та вмінь проводиться при проведенні контролю певної методики.</li> </ul>
Умови довкілля	<ul style="list-style-type: none"> <li>• реєстрація температури та відносної вологості з встановленою періодичністю</li> </ul>
Методики проведення випробувань	<ul style="list-style-type: none"> <li>• оцінка придатності методу (валідація), як правило, проводиться на етапі розробки методики;</li> <li>• оперативний контроль (контроль при проведенні рутинних випробувань);</li> <li>• контроль стабільності результатів випробувань</li> </ul>



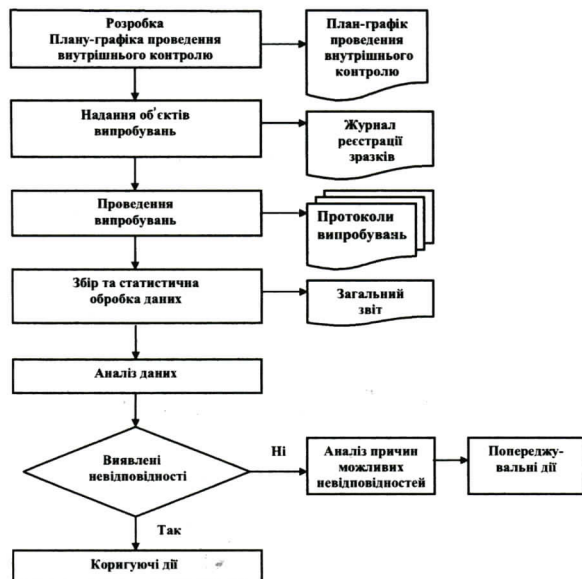


Рис.1. Блок-схема проведення внутрішнього контролю випробувань.

ки, методи контролю, періодичність, критерії прийнятності та відповідальних виконавців.

При цьому були визначені основні групи методів, які використовуються для проведення внутрішнього контролю випробувань (табл. 2).

Реалізуючи заплановані заходи щодо проведення внутрішнього контролю випробувань, в лабораторії було організовано проведення даної процедури.

Як один із прикладів впровадження ВЛК, нижче представлені результати проведення контролю методики випробування «Визначення концентрації метилсиліконату натрію в робочих розчинах». Дана методика використовується при проведенні виробничого контролю напівпродукту — метилсиліконату натрію. Оскільки визначена сполука є стабільною лише протягом

5 днів, то застосування методів з використанням СЗ для цієї методики є обмеженим. Тому було застосовано метод без використання СЗ — метод повторних випробувань, а досліджуваного характеристикою була визначена внутрішньолабораторна прецизійність.

Для визначення внутрішньолабораторної прецизійності проводили по три паралельні випробування для того самого зразка робочого розчину метилсиліконату натрію в три різні дні і різними аналітиками. Випробування досліджуваного зразка здійснювали разом із щоденними аналізами, у тих же умовах, з використанням тих самих реактивів та лабораторного посуду, тими ж аналітиками, які зазвичай це роблять.

Перед проведенням випробувань аналітики разом з формами протоколів проведення випробувань, в яких фіксуються дані з проведення рутинних аналізів, отримали також і розроблені нами відповідні форми протоколів ВЛК. Отримані результати наведені на рис.2.

На рис.2 представлені середні значення концентрації з трьох паралельних визначень кожним з аналітиків, при цьому номінальне значення відповідно до специфікації 300 г/л (допустимі межі 240–360 г/л).

Критерії прийнятності внутрішньолабораторної прецизійності були розраховані при оцінці придатності методу і наведені в відповідному протоколі та звіті валідації.

Розраховане значення відносного довірчого інтервалу задовольняє критерій прийнятності, якщо воно не перевищує максимально допустиму невизначеність випробування. При цьому максимально допустима невизначеність методики [4–6] встановлена відповідно до меж нормування вмісту метилсиліконату натрію в робочому розчині.

Отже, критерій прийнятності для внутрішньолабораторної прецизійності складає 6,4 %.

Таблиця 2

#### ОСНОВНІ МЕТОДИ ПРОВЕДЕННЯ ВНУТРІШНЬОГО КОНТРОЛЮ ВИПРОБУВАНЬ

Групи методів	Методи
Методи визначення показників якості результатів випробувань з використанням СЗ	Проведення випробувань за стандартизованими методиками з регулярним використанням сертифікованих СЗ з подальшим порівнянням отриманих результатів із встановленими характеристиками даного СЗ, і визначення у такий спосіб показників якості результатів випробувань.
Методи визначення показників якості результатів випробувань без використання СЗ	Проведення повторних (паралельних) випробувань досліджуваного зразка в однакових умовах і майже одночасно.
	Проведення повторних випробувань однієї і тієї ж проби досліджуваного зразку при зміні однієї або декількох умов проведення випробування.
	Використання іншої методики проведення випробування. Метод полягає в порівнянні результатів випробувань одного і того ж зразка, отриманих в однакових умовах при використанні контрольної методики та методики, яку контролюють, з критеріями прийнятності за досліджуваними характеристиками методики.
	Метод добавок. Метод розбавлення зразка.

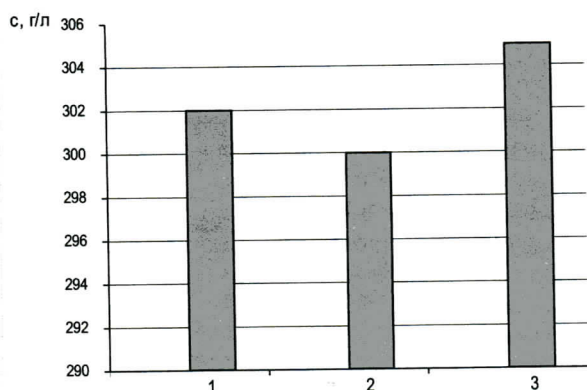


Рис.2. Результати визначення концентрації метилсіліконату натрію в робочому розчині (1 — аналітик 1, 2 — аналітик 2, 3 — аналітик 3).

Беручи до уваги отримані дані, можна зробити висновок, що вони цілком задовольняють критерій прийнятності.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Визначено чинники, що впливають на якість результатів випробувань.
2. Визначено методологію та основні етапи впровадження внутрішнього контролю в діяльність лабораторії контролю якості як одного із методів забезпечення достовірності отримуваних результатів.
3. Розроблено основні регламентуючі документи та форми реєструючих документів, необхідні для організації внутрішньолaborаторного контролю якості.
4. Упроваджено внутрішній контроль в діяльність лабораторії контролю якості.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Настанова 42-01-2001. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. — К.: МОЗ України, 2001. — 26с.
2. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. — [Чинний від 2007-07-07]. — К.: Держспоживстандарт України, 2007. — 40 с. — (Національний стандарт України).
3. Гризодуб А.И. Метрологический контроль качества результатов измерений / А.И. Гризодуб, Д.А. Леонтьев // Фармаком. — 2007. — №2. — С.16–25.
4. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Х.: ТОВ «PIPEГ», 2001. — 556с., ISBN 966-95824-1-5.
5. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Х.: ТОВ «PIPEГ», 2001. — Доповнення 1. — 2004. — 520с., ISBN 966-95824-3-1.
6. Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». — 1-е вид. — Х.: ТОВ «PIPEГ», 2001. — Доповнення 2. — 2008. — 587с., ISBN 966-95824-4-2.



**УДК 615.12:615.072:658.562**

**Р. Ф. Еременко, С. Н. Коваленко, О. В. Глущенко**

**ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ В ЛАБОРАТОРИИ  
КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

В статье рассматриваются вопросы организации внутреннего контроля в лаборатории контроля качества лекарственных средств. Предложена методология и основные этапы его внедрения и определены факторы, которые влияют на качество результатов испытаний.

**Ключевые слова:** внутренний контроль; контроль качества; качество результатов испытаний.

**UDK 615.12:615.072:658.562**

**R. F. Eremenko, S. N. Kovalenko, O. V. Glushchenko.**

**ORGANIZATION OF INTERNAL CONTROL IN LABORATORY CONTROL  
OF QUALITY OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

In the article the questions of organization of internal control are examined in the laboratory of control of quality of medications. The methodology and basic stages of his introduction and factors which influence on quality of results of tests are certain.

**Key words:** internal control; control of quality; quality of results tests.

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
Кафедра управління якістю НФаУ.  
Тел: (057) 755-70-82.  
e-mail: proskurlena@yandex.ru

Надійшла до редакції: 10.08.09

УДК 615.1:339.138:339.137.2

З. М. Мнушко, О. Ю. Рогуля, В. В. Преснякова

Національний фармацевтичний університет

Група компаній Ремедіум

## ВИКОРИСТАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ РОЗДРІБНОГО АУДИТУ В КОНКУРЕНТНОМУ АНАЛІЗІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

*Роздрібний аудит як один із видів панельних досліджень у системі маркетингу є джерелом інформації про кон'юнктуру ринку та тенденції змін в його сегментах. У статті наведено приклад використання даних роздрібногo аудиту у визначенні конкурентних позицій фармацевтичних виробничих підприємств, зокрема розраховано ринкові частки та темпи їх змінювання. Охарактеризовано стан конкуренції на ринку вітчизняної продукції за значенням індексу Харфіндела-Хіршмана. Побудовано матрицю формування конкурентної карти ринку вітчизняних фармацевтичних підприємств та проаналізовано їх стратегічні позиції. Отримані результати доводять, що ринок є нормальним для конкуренції і безпечним для підтримки її адекватного розвитку.*

**Ключові слова:** фармацевтичний ринок; роздрібний аудит; ринкова частка; конкурентна карта.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

В сучасній практиці проведення прикладних маркетингових досліджень значна увага приділяється аналізу ринкового середовища. Процес дослідження ринкових процесів передбачає визначення напрямку та сили впливу кон'юнктурутворювальних факторів, динаміку показників кон'юнктури. Перед кожним підприємством постає завдання, що полягає в оцінці власної конкурентоспроможності, яка певним чином зумовлена якістю управління виробничо-збутовими процесами. Найбільш вагомими для підприємств є показники, які відображають динаміку споживання товарів, обсяги оптової та роздрібної торгівлі, рух товарних запасів тощо. Також в умовах інформаційної обмеженості для виробників актуальним є розрахунок ємності, частки та насиченості ринку, оцінка рівня конкурентоспроможності як продукції, так і виробників.

Відсутність доступних державних статистичних відомостей про обсяги реалізації продукції унеможливорює проведення повноцінного аналізу ринкової ситуації на вітчизняному фармацевтичному ринку, що й обумовлює доцільність використання спеціальних прийомів розрахунку та додаткових джерел надходження інформації. До останніх відносяться дані про інтенсивність

споживання товарів; параметри первинних, повторних і додаткових продаж, інформація, отримана за результатами роздрібногo аудиту тощо [1; 2; 4; 11; 12].

Аналіз результатів роздрібногo аудиту надає всебічну та достовірну інформацію як про стан та динаміку фармацевтичного ринку, так і про тенденції змін в його структурних та географічних сегментах, торгових марках тощо. Використовуючи результати роздрібногo аудиту, виробничі підприємства мають змогу оперативного відстеження кон'юнктури ринку, його ємності та тенденцій розвитку. Також можливим є проведення сегментації ринку за товарними і ринковими характеристиками, їх порівняльний аналіз. На основі роздрібногo аудиту здійснюється формування бази даних виробничих підприємств за такими показниками, як: обсяги продажу, ринкова частка, дистрибуція, структура виробничого портфелю, провідні торговельні марки. Більш обґрунтованим та доцільним є здійснення пошуку ринкових ніш та вибір перспективних напрямів оптимізації товарної політики; проведення конкурентного аналізу та встановлення сегментів ринку з найнижчою конкурентною активністю [6].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Ринкові дослідження конкурентоспроможності у фармації за різноманітними тематичними

© З. М. Мнушко, О. Ю. Рогуля, В. В. Преснякова, 2009



напрямами конкурентного аналізу (ринок взагалі, рівень конкуренції, конкурентне положення товарів тощо) широко представлені в наукових працях вітчизняних вчених. Але детальний аналіз публікацій свідчить про те, що здебільшого досліджується конкурентоспроможність лікарських засобів та технологій їх отримання, аптечних закладів і обмежено представлений аналіз конкурентних переваг виробничих підприємств галузі [5; 7–10].

Таким чином, набувають актуальності дослідження питань, пов'язаних із визначенням особливостей конкурентної ситуації на ринку виробників фармацевтичної продукції та розробки їх стратегії з використанням маркетингових досліджень.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даного дослідження є розроблення методичних підходів до оцінки конкурентоспроможності виробничих підприємств галузі на підставі використання результатів роздрібно-го аудиту.

У статті використано загальнонаукові методи дослідження (системний, ретроспективний і порівняльний аналіз, методи описового моделювання), табличні засоби представлення отриманих результатів.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проведення роздрібного аудиту передбачає отримання інформації від суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на роздрібну реалізацію. Але досягти абсолютної точності неможливо, так як дослідницькі організації, маркетингові агентства неминуче зіштовхуються з різноманітними перешкодами (наприклад, адміністративного характеру, відмова від співпраці об'єктів аудиту). Для вирішення такої проблеми формується

спеціальна панель (репрезентативна вибірка аптек, яка відповідає аптечній структурі регіонів (країни)). В якості первинної інформації використовуються дані прибуткових накладних аптек із різних регіонів України. На підставі результатів, отриманих при проведенні роздрібного аудиту ринку вітчизняних лікарських засобів, нами розраховано: частку ринку провідних виробничих підприємств (за обсягом продажу та вартісними показниками), відносна частка ринку (для підприємства по відношенню до конкурентів взагалі та до трьох основних конкурентів), частка ринку відносно підприємства-лідера. Частка ринку відносно лідера використовується як інструмент оцінки конкурентоспроможності підприємства при побудові матриці Бостонської консалтингової групи.

Показник ринкової частки підприємств нами використано для розрахунку індексу Харфіндела-Хіршмана [2], який є критерієм монополізації ринку і створення умов конкуренції і оцінює рівномірність розподілу ринкових часток серед фармацевтичних підприємств України. Всього на цей час в Україні працює 149 підприємств, які виробляють лікарські засоби [3]. В табл. 1. наводиться індекс для десяти підприємств-лідерів за обсягами реалізації на вітчизняному ринку.

Ринок вважається неконкурентним, якщо значення індексу Харфіндела-Хіршмана перевищує 1800 одиниць. За нашими розрахунками ринок вітчизняної фармацевтичної продукції є нормальним для конкуренції ( $IXX < 1000$ ) і безпечним для підтримки її адекватного розвитку. Ці висновки ґрунтуються на таких засадах: 1) кількість вітчизняних виробників більше десяти; 2) частка лідера ЗАТ ФФ «Дарниця» не перевищує 31,0 %; 3) два перші підприємства у рейтингу («ЗАТ ФФ «Дарниця» і БАТ «Фармак») мають менше 44,0 %; 4) три підприємства («ЗАТ ФФ «Дарниця», БАТ «Фармак» і Фармацевтична

Таблиця 1

### РОЗРАХУНОК ІНДЕКСУ ХАРФІНДЕЛА-ХІРШМАНА ДЛЯ ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Підприємство	Період			
	2004	2005	2006	2007
ЗАТ ФФ «Дарниця»	500,10	388,71	427,81	440,02
БАТ «Фармак»	146,25	182,47	186,20	134,37
Корпорація «Артеріум»	–	71,60	76,86	49,11
ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	62,23	49,03	45,88	40,46
НВЦ ЗАТ «Борщагівський ХФЗ»	88,34	58,58	44,06	35,25
ЗАТ «Київський вітамінний завод»	9,65	12,38	13,89	17,24
Тернопільська фармацевтична фабрика	6,20	5,35	9,15	4,71
БАТ Концерн «Стирол»	8,42	9,35	8,73	8,71
БАТ «Лубнифарм»	5,04	11,85	7,64	4,11
БАТ ХФЗ «Червона зірка»	3,48	4,85	7,31	4,64

корпорація «Артеріум») володіють менше 54,0 % ринку; 5) чотири підприємства («ЗАТ ФФ «Дарниця», БАТ «Фармак», корпорація «Артеріум» і ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я») не займають більше ніж 63,0 % ринку.

Кінцевим етапом розроблення та реалізації методології оцінки конкурентних позицій підприємств є побудова карти конкуренції. Позиції виробників визначає ринкова частка, яка є основою характеристики конкурентної ситуації і може бути розрахована власними силами підприємства за результатами роздільного аудиту. Чим вище ринкова частка, тим ширше доступ до ресурсів, тим вигідніше їх розміщення і вище ступінь свободи в діяльності підприємства.

Залежно від розміру ринкової частки підприємство може бути на ринку лідером або аутсайдером. Для диференціації груп фірм аутсайдерів, фірм із слабкою, сильною конкурентною позицією і лідерів ринку встановлюють значення розміру ринкової частки підприємства (мінімальне, максимальне та середньоарифметичне). Далі за кожною з вищенаведених груп розраховують середні частки в групах. Для кожного підприємства оцінюється темп приросту, середнє значення та дисперсія темпів приросту ринкової частки. Розраховані показники використовуються для побудови конкурентної карти ринку (табл.2), а також встановлюються стратегічні

позиції підприємств з подальшим ситуаційним аналізом та визначенням подальшої їх стратегії.

В основу покладено перехресну класифікацію підприємств за показниками ринкової частки та її динаміки, в результаті застосування якої визначаються 16 типів стратегічного положення підприємств, що відрізняються ступенем використання конкурентних переваг і потенційною можливістю протистояти тиску конкурентів. Конкурентна карта виробників лікарських засобів слугує для визначення їх статусу і систематизації конкурентних переваг. Як бачимо, на ринку вітчизняної продукції у 2007 р. спостерігається ситуація для виробників, коли відсутні підприємства зі швидким поліпшенням конкурентної позиції.

Динаміка ринку зумовлює постійні зміни у конкурентній карті вітчизняного фармацевтичного ринку: наприклад, у 2004–2006 р. р. підприємства з часткою ринку більше 5,0 % мали поліпшені конкурентні позиції. У 2007 р. відбулося зменшення ринкової частки цих підприємств і перехід до групи з погіршенням конкурентних позицій внаслідок зростання обсягів реалізації решти підприємств. Так, ФФ «Дарниця» у 2005 р. перейшла до групи претендентів на лідерство (мала скорочення ринкової частки порівняно з 2004 р.), але у 2006 р. і 2007 р. була лідером і залишається у групі А-2. Для позиції

Таблиця 2

**МАТРИЦЯ ФОРМУВАННЯ КОНКУРЕНТНОЇ КАРТИ РИНКУ  
ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ**

Класифікація груп за часткою ринку		Лідери ринку (від 20,0 % і вище)	Петенденти на лідерство (20,0–10,0 %)	Послідовники (10,0–5,0 %)	Аутсайтери (менше 5,0 %)
Група підприємств за зміною ринкової частки		А	В	С	Д
Швидке поліпшення конкурентної позиції (більше 5,0 %)	1	А-1	В-1	С-1	Д-1
Поліпшення конкурентної позиції (від 0 до 5,0 %)	2	А-2 ФФ «Дарниця»	В-2	С-2	Д-2 «Біофарма», БАТ «Фітофарм», «Інтерхім», Київський вітамінний завод, БАТ «Біолік»
Погіршення конкурентної позиції (від 0 до –5,0 %)	3	А-3	В-3 БАТ «Фармак»	С-3 Корпорація «Артеріум», ФФ «Здоров'я», НВЦ ЗАТ «Борщівський ХФЗ»	Д-3 БАТ «ХФЗ «Червона Зірка», «Стирол», БАТ «Лубнифарм», БАТ «Монфарм»
Швидке погіршення конкурентної позиції (менше –5,0 %)	4	А-4	В-4	С-4	Д-4 АТ «Стома», АТ «Технолог», БАТ «Вітаміни»



ВАТ «Фармак» характерним було зростання ринкової частки до 2007 р. (за даними роздрібно-го аудиту 0,4 % кожного року) і зменшення — у 2007 р. Належність цього підприємства до групи В-3 обумовлює необхідність створення нових препаратів, пошук нових сегментів, можливо, придбання невеликих підприємств, що загалом свідчить про використання атакуючої стратегії. Такої ж поведінки слід дотримуватися і за умови переходу до групи В-4: погіршення конкурентних позицій змусить, в першу чергу, оцінити власне положення на ринку. Вихід на ринок корпорації «Артеріум» супроводжувався щорічним зростанням її ринкової частки, проте відбулося зменшення цього показника у 2007 р., отже, можливими є зміни в конкурентній карті і в 2008 р. Починаючи з 2004р., спостерігається незначне скорочення ринкової частки ВАТ ФФ «Здоров'я», яке не відбилося на конкурентних позиціях підприємства, тоді як НВЦ ЗАТ «Борщагівський ХФЗ», який за відсотком ринку займає вищі позиції у 2003 р. і 2004 р., вже у 2006 р. і 2007 р. втратив частку ринку (ці підприємства входять до групи С-3).

Отримані результати є реальним відтворенням сучасної ринкової ситуації і дають змогу більш обґрунтовано підходити до розроблення стратегії конкуренції, уникнути чи запобігти виникненню негативних тенденцій у виробничо-збутових процесах підприємств. Беручи до уваги наведені результати, підприємства мають можливість оперувати інформацією про конкурентний статус, знати особливості розвитку конкурентної ситуації на ринку, виявити найближчих конкурентів та сформувати їх досьє тощо.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Показано приклад використання результатів роздрібного аудиту в конкурентному аналізі фармацевтичного ринку. За даними роздрібного аудиту фармацевтичного ринку України розраховано показники ринкової частки підприємств та індекс Харфіндела-Хіршмана. Встановлено, що ринок вітчизняних лікарських засобів є нормальним для розвитку конкуренції, так як кількість національних виробників більше десяти; частка лідера не перевищує 31,0%; два перші підприємства у рейтингу мають менше 44,0%; три підприємства володіють менше 54,0% ринку; чотири підприємства не займають більше ніж 63,0% ринку.
2. Побудовано матрицю формування конкурентної карти ринку, яка є інструментом визначення статусу та систематизації конкурент-

них переваг, і визначено позиції вітчизняних фармацевтичних підприємств.

3. Перспективним напрямом досліджень є розробка методичних підходів до обґрунтування конкурентних стратегій та формування конкурентного потенціалу фармацевтичних підприємств, що дає змогу підвищити оперативність та якість управлінських рішень, оцінити позиції виробничих підприємств відносно конкурентів; визначати вплив кожного з них на ринкову кон'юнктуру.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Беляевский И. К. Маркетинговое исследование: информация, анализ, прогноз / И. К. Беляевский. — Учеб. пособие. — М.: Финансы и статистика, 2004. — 320 с. — ISBN 5-279-02220-9.
2. Гаркавенко С. С. Маркетинг / С. С. Гаркавенко. — Підручник. — 4-те вид. доп. — Київ: Лібра, 2006. — 720с. — ISBN 966-7035-75-1.
3. До Дня фармацевтичного працівника: фармагалузь України у цифрах і фактах. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [http://www.dslz.gov.ua/pro\\_slugbu/news.html](http://www.dslz.gov.ua/pro_slugbu/news.html)
4. Должанський І. З. Конкурентоспроможність підприємства / І. З. Должанський, Т. О. Загорна. — Навч. посібник. — Київ: Центр навч. літератури, 2006. — 384 с. — ISBN 966-364-181-9
5. Мнушко З. М. Комплексна оцінка конкурентоспроможності фармацевтичного підприємства та шляхи її підвищення / З. М. Мнушко, Г. М. Лисак, Ж. М. Селих // Фармац. журн. — 2002. — №5. — С. 3–8.
6. Мнушко З. М., Преснякова В. В. Аудит роздрібної реалізації гормональних лікарських засобів // Вісник фармації. — 2007. — №2. — С. 54–57.
7. Мнушко З. Н. Изучение конкурентоспособности аптеки / З. Н. Мнушко, Н. А. Сафонова // Провизор. — 2002. — №7. — С. 6–8.
8. Мнушко З. Н. Конкурентоспособность иммуностимулирующих лекарственных средств спозиции потребителей / З. Н. Мнушко, И. А. Грекова, И. В. Пестун // Провизор. — 2000. — №6. — С. 11–13.
9. Пивень Е. П. Разработка научных подходов к оценке конкурентоспособности технологий производства лекарственных средств / Е. П. Пивень, С. И. Дихтярев // Фармаком. — 2004. — №1. — С. 93–99.
10. Посилкіна О. В. Актуальні проблеми концентрації фармацевтичного бізнесу в умовах загострення конкуренції на світовому

- та внутрішньому ринках / О. В. Посилкіна, О. А. Яремчук, Д. В. Дегальцев // Фармац. журн. — 2006. — № 3. — С. 3–8.
11. Churchill G. A. Marketing research: methodological foundations / G. A. Churchill. — 6.-ed. — Chicago: Dreden, 1995. — 748 p.
12. McQuarrie E. F. The market research toolbox. A concise guide for beginner / E. F. McQuarrie. — Sage Publication, Inc., 2005. — 176 p.

## УДК 615.1:339.138:339.137.2

З. Н. Мнушко, В. В. Преснякова, О. Ю. Рогуля

### ПРИМЕНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РОЗНИЧНОГО АУДИТА В КОНКУРЕНТНОМ АНАЛИЗЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ

Розничный аудит как один из видов панельных исследований в системе маркетинга является источником информации о конъюнктуре рынка и тенденциях изменений в его сегментах. В статье приводится пример использования данных розничного аудита в определении конкурентных позиций фармацевтических производственных предприятий, в частности рассчитаны рыночные доли и темпы их изменений. Охарактеризовано состояние конкуренции на рынке отечественной продукции на основании индекса Харфиндела-Хиршмана. Построена матрица формирования конкурентной карты рынка отечественных фармацевтических предприятий и проанализированы их стратегические позиции. Полученные результаты доказывают, что рынок является нормальным для конкуренции и безопасным для поддержания ее адекватного развития.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок; розничный аудит; рыночная доля; конкурентная карта.

## UDC 615.1:339.138:339.137.2

Z. N. Mnushko, V. V. Presnyakova, O. Yu. Rogulya

### APPLICATION OF RESULTS OF RETAIL AUDIT IN THE COMPETITIVE ANALYSIS OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

Retail audit a kind of panel researches in marketing system is a source of the information on market condition and tendencies of changes in its segments. The example of use of data of retail audit in definition of competitive positions of the pharmaceutical industrial enterprises has been shown, market shares and rates of their changes in particular have been calculated. The competition condition in the market of a ukrainian production on the basis of index Harfindel-Hirshman ukrainian characterized. The received results prove, that the market is normal for a competition and safe for maintenance of its adequate development. The matrix of formation of a competitive card of the market of the ukrainian pharmaceutical enterprises has been constructed and their strategic positions have been analyzed.

**Key words:** pharmaceutical market; retail audit; market shares; competitive card.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра менеджменту та маркетингу у фармації

НФаУ.

Тел: (0572) 67–91–72

Надійшла до редакції: 12.08.09



УДК 338.45

О. В. Посилкіна, Н. Ю. Деркач, Н. М. Мусієнко

Національний фармацевтичний університет

## АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ФІНАНСОВО-ЕКОНОМІЧНОЇ ДІАГНОСТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

*У статті проаналізовані методики проведення фінансово-економічної діагностики підприємств. Рекомендовані нові підходи до побудови системи фінансово-економічної діагностики фармацевтичних підприємств з використанням процесних технологій.*

**Ключові слова:** фінансово-економічна діагностика; фінансовий аналіз; оцінка ймовірності банкрутства; процесні технології; фармацевтичні підприємства.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

У сучасних умовах нестабільної політичної ситуації, економічної кризи та падіння платоспроможного попиту населення українським підприємствам важко функціонувати на належному рівні: зберігати власні ринкові позиції; підтримувати належну якість виробленої продукції; утримувати адекватні ціни на товари; зберігати наявний персонал; підтримувати стійкий фінансовий стан. Тому сьогодні дуже важливим для підприємств є опанування методами фінансово-економічної діагностики, що дозволяє своєчасно виявляти ознаки стагнації підприємства, вид і ступінь складності цього стану, причини її появи [4].

Для вітчизняних фармацевтичних підприємств (ФП) ці проблеми набувають особливої актуальності, оскільки погіршення фінансового стану ФП може призвести до зниження обсягів виробництва такого соціально-важливого продукту як лікарські засоби або навіть зникнення з продажу деяких з них у разі банкрутства певних вітчизняних фармвиробників. Отже, фінансово-економічна діагностика ФП повинна проводитися систематично насамперед для уникнення «загрози їхнього банкрутства» і завчасного опрацювання системи антикризового управління на підприємствах, які опинилися у скрутному становищі. Сутність фінансово-економічної діагностики ФП полягає в тому, що негативний вплив факторів зовнішнього і внутрішнього середовища повинен діагностуватись ще на ранніх стадіях їх виникнення, що дозволяє підприємствам заздалегідь задіяти спеціальні механізми

захисту та зберегти свою стабільність з урахуванням обраної стратегії соціально-економічного розвитку [7].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженням проблем фінансово-економічної діагностики підприємств присвячені роботи таких вчених, як А.Альтман, У.Бівер, Р.Ліс, Р.Таффлер, І.А.Бланк, В.А.Забродський, С.М.Іл'яшенко, О.М.Кизим, В.В.Ковальов, Л.А.Костирко, М.М.Крейніна, Г.В.Савицька, О.С.Стоянова, А.Д.Шеремет, М.Г.Чумаченко. У своїх працях більшість з них, визначаючи сутність фінансово-економічної діагностики стану підприємства, в основному, мають на увазі проведення фінансового аналізу. Отже, на думку багатьох вчених «у наш час найбільш ґрунтовні, достовірні та узагальнюючі результати при оцінці усіх сфер діяльності підприємства надає діагностика його фінансового стану» [1–3; 5; 6].

Дослідженням в галузі фінансово-економічної діагностики підприємств фармацевтичної галузі займалися Б.П.Громовик, О.В.Посилкіна, О.В.Козирева, А.С.Немченко, С.В.Огарь та ін. Специфіка діяльності ФП полягає в тому, що в їх діяльності нерозривно пов'язані економічні і соціальні процеси, що передбачає певну адаптацію методик, критеріїв фінансово-економічної діагностики до специфіки діяльності підприємств фармацевтичної галузі.

Безперечно, фінансовий аналіз достатньо об'єктивно дозволяє оцінити: оптимальність перерозподілу та ефективність використання фінансових ресурсів для забезпечення безперервності виробничого процесу й економічного



зростання підприємства; здатність підприємства повністю і у визначені строки відповідати за своїми зобов'язаннями; раціональність використання власних і позикових коштів; ступінь ризику, що супроводжує фінансово-економічну діяльність підприємства; потенційні фінансові можливості підприємства, його здатність до генерування, нарощування капіталу та ін. Метою фінансового аналізу діяльності ФП є об'єктивна оцінка одержаних фінансових результатів і фінансового стану на основі системи ключових показників [7].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Сьогодні у літературі наводиться значна кількість показників для аналізу фінансового стану підприємств [2–5]:

- показники, які характеризують майновий стан та структуру капіталу підприємства (коефіцієнти зносу, оновлення, вибуття, забезпеченості ліквідними активами, переведення оборотних активів у запаси або дебіторську заборгованість, простроченої дебіторської заборгованості, забезпеченості готовими засобами платежу, майна виробничого призначення та ін.);
- показники фінансової стійкості (коефіцієнти автономії, співвідношення власних і позикових коштів, забезпеченості власним оборотним капіталом, забезпеченості власним капіталом, маневровості власного капіталу, покриття інвестицій, довгострокового залучення позикових коштів, короткострокової заборгованості, кредиторської заборгованості та ін.);
- показники ліквідності та платоспроможності (коефіцієнти маневровості функціонального капіталу, покриття, поточної та абсолютної ліквідності та ін.);
- показники ефективності (коефіцієнти обіговості активів, запасів, готової продукції, дебіторської заборгованості, власного капіталу, тривалість операційного та фінансового циклів, рентабельність активів, продажів, основних фондів, власного капіталу та ін.).

Розрахунок наведених показників дає повне уявлення про загальний фінансовий стан підприємства. Проте, при проведенні аналізу фінансового стану підприємства за цими показниками, виникають певні суперечності. Так, оцінка, що заснована на показниках платоспроможності, може суперечити рівню фінансової стійкості, рентабельності і показникам ділової активності. Наприклад, підприємство на ранніх стадіях свого розвитку досить час-

то характеризується заниженими показниками платоспроможності, проте, це не характеризує його фінансову нестійкість. Крім того, деякі з розглянутих фінансових показників не мають нормативного (еталонного) значення, а тільки бажаний напрямок зміни (зростання або зниження). Це пов'язано з особливостями діяльності різних підприємств (тривалістю виробничого, операційного та фінансових циклів, різними фондо-, матеріало- і наукомісткостями виробництва), специфікою ринкових сегментів, на яких вони функціонують та ін. Як свідчить практика, існують суттєві розбіжності між середніми рівнями фінансових показників за галузями економіки.

Слід також зазначати, що за наявності значної кількості фінансових індикаторів в економічній літературі, на практиці такий комплексний аналіз фінансового стану практично не застосовується. Як правило, він проводиться лише фрагментарно, за незначним переліком показників для забезпечення потреб оперативного фінансового управління і в більшості випадків обмежується аналізом грошових потоків і стану дебіторської заборгованості [7].

З метою усунення цих недоліків та проведення найбільш об'єктивної та комплексної оцінки фінансового стану підприємств вітчизняними вченими розроблені відповідні галузеві методики. Це дозволяє уникнути протиріч при аналізі фінансового стану підприємства за певним набором показників, які не суперечать один одному; встановити їх нормативні значення з урахуванням галузевої специфіки; відібрати найбільш оптимальну кількість фінансових показників для створення цілісної та водночас зручної системи оцінки фінансового стану підприємств. Слід враховувати, що діагностування фінансового стану підприємства навіть за широким колом розрізнених часткових фінансових показників не дозволяє зробити однозначного висновку щодо фінансової стабільності або нестабільності підприємства. Це стає можливим лише за умов використання інтегральних підходів і врахування галузевої специфіки при розробці методик фінансово-економічної діагностики діяльності підприємств і відповідних нормативних (еталонних) значень критеріїв, використовуваних для цієї діагностики.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наукової статті є теоретичне обґрунтування загальної моделі фінансово-економічної діагностики ФП, заснованої на використанні процесних технологій.



## ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

При проведенні узагальненої оцінки фінансового стану ФП особлива увага приділяється діагностиці загрози банкрутства, оскільки ці процеси тісно взаємопов'язані. В економічній літературі фінансово-економічна діагностика підприємства, як правило, ототожнюється з оцінкою загрози його банкрутства.

У зарубіжних країнах для оцінки ймовірності банкрутства підприємств широко застосовуються факторні моделі відомих закордонних економістів А. Альтмана, У. Бівера, Р. Ліса, Р. Таффлера та ін., що розроблені з метою проведення багатомірного дискримінантного аналізу [5; 8].

Найбільшого поширення дістала модель А. Альтмана:

$$Z = 0,717x_1 + 0,847x_2 + 3,107x_3 + 0,42x_4 + 0,995x_5,$$

де:  $x_1$  — власний оборотний капітал/сума активів;  $x_2$  — нерозподілений прибуток/сума активів;  $x_3$  — прибуток до виплати відсотків/сума активів;  $x_4$  — балансова вартість власного капіталу/позиковий капітал;  $x_5$  — виручка від реалізації/сума активів.

Підприємства, для яких  $Z$ -рахунок більш за 1,23 потрапляють до числа фінансово стійких. У випадку, коли значення  $Z$  менш за 1,23, існує висока ймовірність банкрутства підприємства [8].

Дискримінантна модель, яка була розроблена Р. Лісом (Великобританія), має такий вигляд:

$$Z = 0,063x_1 + 0,092x_2 + 0,057x_3 + 0,001x_4,$$

де  $x_1$  — оборотний капітал/сума активів;  $x_2$  — прибуток від реалізації/сума активів;  $x_3$  — нерозподілений прибуток/сума активів;  $x_4$  — власний капітал/позиковий капітал.

Припустимо значення  $Z$  — рахунку дорівнює 0,037 [8].

У роботах Р. Таффлера для діагностики фінансового стану підприємств запропонована модель:

$$Z = 0,53x_1 + 0,13x_2 + 0,18x_3 + 0,16x_4,$$

де  $x_1$  — прибуток від реалізації/короткострокові зобов'язання;  $x_2$  — оборотні активи/сума зобов'язань;  $x_3$  — короткострокові зобов'язання/сума активів;  $x_4$  — виручка від реалізації/сума активів.

Якщо величина  $Z$ -рахунку більше за 0,3, це свідчить про те, що у підприємства непогані довгострокові перспективи. Коли  $Z$ -рахунок менше за 0,2, то банкрутство підприємства більш, ніж ймовірно [8].

Результати проведеного аналізу ймовірності банкрутства за різними моделями на прикладі досліджуваного ФП наведені у таблиці.

Як видно з проведеного аналізу, розрахунки за розглянутими моделями дають суперечливі результати. За моделлю А. Альтмана і Р. Таффлера досліджуване ФП має низьку ймовірність банкрутства. Але, відповідно до моделі Ліса загроза банкрутства для досліджуваного підприємства — висока. Це обумовлено тим, що наведені моделі розроблялися для західних країн і тому дають «добрі» результати в умовах стабільного зовнішнього середовища, податкового та господарського законодавства, невисоких темпів інфляції. Проте вони викривляють реальну картину фінансового стану підприємства при мінливому оточуючому середовищі, яке сьогодні характерно для України.

Для усунення цих недоліків М. Чумаченко [9] наведена багатогалузева модель оцінки ймовірності банкрутства українських підприємств, яка має наступний вигляд:

$$R_b = \frac{P_{\text{Рем}} + P_{\text{Л}} + P_{\text{Мок}} + P_{\text{Пкз}}}{4},$$

Таблиця

### РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ ЙМОВІРНОСТІ БАНКРУТСТВА ДОСЛІДЖУВАНОГО ФП

Назва моделі	Критичне значення $Z$ -рахунку	Розраховані показники $Z$ -рахунку
Модель Альтмана	$Z > 1,23$ — низька ймовірність банкрутства підприємства; $Z < 1,23$ — висока.	$Z_{n.p.} = 0,717 \times 0,27 + 0,847 \times 0,09 + 3,107 \times 0,328 + 0,42 \times 1,2 + 0,995 \times 1,5 = 3,28.$ $Z_{к.р.} = 0,717 \times 0,28 + 0,847 \times 0,11 + 3,107 \times 0,352 + 0,42 \times 1,08 + 0,995 \times 1,76 = 3,59.$
Модель Ліса	$Z > 0,037$ — низька ймовірність банкрутства підприємства; $Z < 0,037$ — висока.	$Z_{n.p.} = 0,063 \times 0,113 + 0,092 \times 0,128 + 0,057 \times 0,09 + 0,001 \times 1,2 = 0,025.$ $Z_{к.р.} = 0,063 \times 0,169 + 0,092 \times 0,152 + 0,057 \times 0,11 + 0,001 \times 1,08 = 0,032.$
Модель Таффлера	$Z > 0,3$ — низька ймовірність банкрутства підприємства; $Z < 0,2$ — висока.	$Z_{n.p.} = 0,53 \times 0,923 + 0,13 \times 1,78 + 0,18 \times 0,343 + 0,16 \times 1,5 = 1,022.$ $Z_{к.р.} = 0,53 \times 0,909 + 0,13 \times 1,73 + 0,18 \times 0,387 + 0,16 \times 1,76 = 1,058.$



де  $P_{\text{рент}}$ ,  $P_{\text{лз}}$ ,  $P_{\text{ман}}$ ,  $P_{\text{ппка}}$  — імовірність виникнення подій для показників: рентабельності продажів, загальної ліквідності, маневровості власного капіталу, періоду погашення короткострокової кредиторської заборгованості, відповідно.

Відмінністю цієї моделі від класичних західних моделей оцінки банкрутства є те, що кожний з 4 відібраних фінансових показників є ризикоутворюючим. При цьому ймовірність банкрутства підприємства однаково залежить від кожного з чотирьох ризикоутворюючих факторів. Отже, ймовірність банкрутства досліджуваного підприємства є середньою величиною за імовірністю настання негативних наслідків за кожним з цих факторів. Таким негативним наслідком для кожного окремого фінансового показника є погіршення його значення [9].

З метою більш об'єктивної діагностики фінансового стану підприємств фармацевтичної галузі у наших попередніх дослідженнях [7] запропонована методика інтегральної оцінки фінансового стану підприємств, заснована на прийомах таксономічного аналізу. На підставі ретроспективних досліджень фінансового стану 21 промислового ФП за семирічний період побудована регресійна модель залежності інтегрального показника фінансового стану ФП ( $I_{\text{фсп}}$ ) від головних його складових:

$$I_{\text{фсп}} = -0,1515 + 0,3014 K_{\text{л}} + 0,3231 K_{\text{фс}} + 0,3399 K_{\text{да}} + 0,2754 K_{\text{рен}},$$

де  $K_{\text{л}}$  — комплексний показник ліквідності;  $K_{\text{фс}}$  — комплексний показник фінансової стійкості;  $K_{\text{да}}$  — комплексний показник ділової активності;  $K_{\text{рен}}$  — комплексний показник рентабельності.

Визначені припустимі діапазони коливання  $I_{\text{фсп}}$  за зонами якісної оцінки фінансового стану ФП:

$$\text{I зона} — 0,5 \leq I_{\text{фсп}}^{\text{I}} < 1;$$

$$\text{II зона} — 0,25 \leq I_{\text{фсп}}^{\text{II}} < 0,50;$$

$$\text{III зона} — 0,10 \leq I_{\text{фсп}}^{\text{III}} < 0,25;$$

$$\text{IV зона} — 0 \leq I_{\text{фсп}}^{\text{IV}} < 0,10.$$

Порівняння фактичних значень фінансових показників окремого підприємства з нормальними і припустимими значеннями для певної зони, дозволяє визначати найбільш слабкі місця в його фінансовій діяльності і вносити конкретні пропозиції щодо напрямків удосконалення фінансового менеджменту на підприємстві і вибору орієнтирів при розробці фінансової стратегії. Таким чином, дана методика передбачає можливість управління фінансовим станом підприємства на підставі одержаних оцінок і створення

механізму зворотного коригуючого впливу результатів діагностики на зміну фінансової стійкості ФП.

Таким чином, проведений аналіз показав, що сьогодні більшість авторів розглядають проблему фінансово-економічного діагностування підприємства тільки в контексті аналізу фінансових індикаторів та оцінки загрози його банкрутства. Але, на наш погляд, таке уявлення щодо сутності і задач фінансово-економічної діагностики підприємства є досить вузьким.

У широкому розумінні діагностика є визначенням і вивченням ознак, що характеризують стабільний стан системи з метою передбачення можливих відхилень і попередження порушень нормального режиму їхнього функціонування. В умовах ринку саме управління фінансами є головною сферою діяльності кожного підприємства, від якої залежить розширення обсягів виробництва, освоєння нових видів продукції, впровадження прогресивних технологій, вихід на нові сегменти ринку, участь у інвестиційних проектах та інші рішення, водночас, між цими процесами існує зворотній зв'язок. Забезпечення стабільного фінансового стану підприємства неможливе без продуктивного та ритмічного процесу виробництва, раціональної організації праці, ефективної маркетингової і збутової політики, його інноваційно-інвестиційного розвитку, ефективної системи управління персоналом та ін. Тому при проведенні фінансово-економічної діагностики ФП необхідно оцінювати ефективність діяльності підприємства за усіма його основними бізнес-процесами: матеріально-технічне забезпечення; виробництво; маркетинг і збут; фінанси підприємства; кадри та організація їхньої праці; інноваційно-інвестиційний розвиток; управління підприємством.

Виходячи з цього, сутністю фінансово-економічної діагностики ФП є визначення стану підприємства (є воно економічно стабільним або нестабільним) на підставі дослідження тенденцій зміни і розміру відхилення фактичного рівня попередньо обґрунтованих показників за основними бізнес-процесами від їх припустимого рівня і розробка системи відповідних рішень для оптимізації діяльності підприємства.

Отже, ми вважаємо, що в основу побудови системи фінансово-економічної діагностики ФП повинен бути покладений процесний підхід, сутність якого полягає у формуванні моделі основних бізнес-процесів підприємства та управління цими процесами для досягнення його стабільної та ефективної діяльності. Важливою практичною цінністю даного підходу є перетворення моделей і методів управління на форми документації,



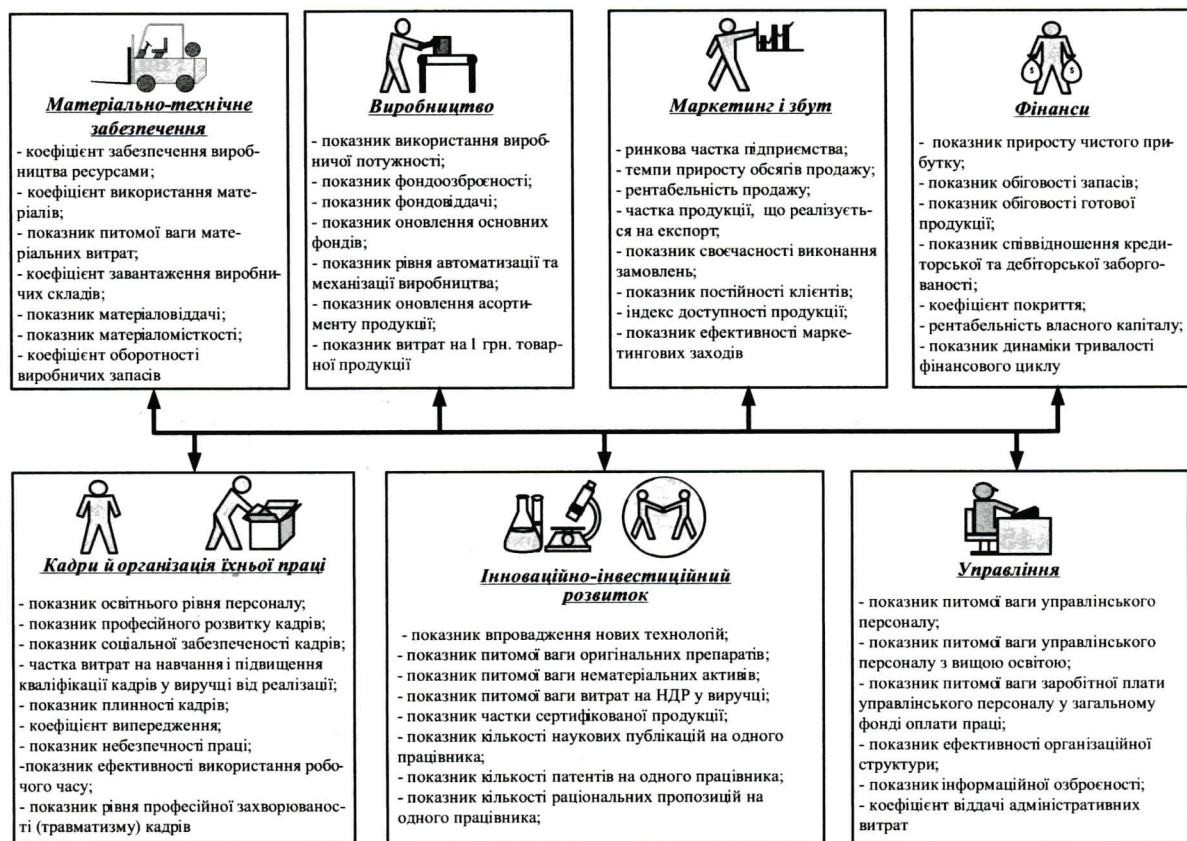


Рис. Схема показників, рекомендованих для фінансово-економічної діагностики за основними бізнес-процесами ФП

яка дозволяє персоналу підприємства уніфікувати процес фінансово-економічної діагностики ФП. Крім того, проведення фінансово-економічної діагностики підприємства на підставі моделювання бізнес-процесів відповідає вимогам міжнародних стандартів якості щодо впровадження процесного підходу в управління.

Схема фінансово-економічної діагностики за основними бізнес-процесами ФП представлена на рисунку.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

Проведений аналіз літературних джерел дозволив зробити висновки, що на сьогодні більшість вчених зводять фінансово-економічну діагностику діяльності підприємств до фінансового аналізу та оцінки ймовірності банкрутства. На наш погляд, на сучасному етапі розвитку фармацевтичних підприємств такий підхід є недостатнім. Тому, рекомендовано проводити фінансово-економічну діагностику діяльності ФП у контексті окремих бізнес-процесів (матеріально-технічне забезпечення; виробництво; маркетинг і збут; фінанси підприємства; кадри та організація їхньої праці; інноваційно-інвес-

тиційний розвиток; управління підприємством) з використанням запропонованих показників за кожним із них.

Перспективами подальших розробок авторів є розробка методичних рекомендацій щодо побудови системи фінансово-економічної діагностики фармацевтичних підприємств із використанням процесних технологій.

### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Ветрова Н.М. Экономическая диагностика: проблемные аспекты / Н.М. Ветрова // Экономика и управление. — 2004. — №4-5. — С. 6–8.
2. Гадзевич О.І. Основи економічного аналізу і діагностики фінансово-господарської діяльності підприємства. Навч. посібник / О.І. Гадзевич. — К.: Кондор, 2004. — 180 с.
3. Євдокимова Н.М. Економічна діагностика / Н.М. Євдокимова, А.В. Кірієнко: Навч. метод. посібник для самост. вивч. дисц. — К.: КНЕУ, 2005. — 110 с.
4. Кизим М.О. Оцінка і діагностика фінансової стійкості підприємства: Монографія / М.О. Кизим, В.А. Забродський, В.А. Зінчен-

- ко, Ю.С. Кончак. — Х.: ІНЖЕК, 2003. — 144 с.
5. Костирко Л.А. Діагностика потенціалу фінансово-економічної стійкості підприємства: Монографія / Л.А. Костирко. — Луганськ: вид-во СНУ ім. В. Даля, 2004. — 240 с.
  6. Омаров Ш.А. Диагностика финансово-экономического состояния предприятия. — Режим доступа: [http://www.nbuv.gov.ua/portal/soc\\_gum/VMSU/2007-01/07osa-fus.htm](http://www.nbuv.gov.ua/portal/soc_gum/VMSU/2007-01/07osa-fus.htm)
  7. Посилкіна О.В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення: моногр. / О.В. Посилкіна. — Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2002. — 528 с.
  8. Савицкая Г. В. Анализ хозяйственной деятельности предприятия : учеб. пособие / Г.В. Савицкая. — Мн.: Новое знание, 2002. — 704 с.
  9. Чумаченко М.Г. Економічна модель оцінки імовірності банкрутства українських підприємств // Економічна наука. — 2006. — № 5. — С. 34–41.

## УДК 338.45

О. В. Посылкина, Н. Ю. Деркач, Н. Н. Мусиенко

### АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

В статье проанализированы методики финансово-экономической диагностики предприятий. Рекомендованы новые подходы к построению системы финансово-экономической диагностики фармацевтических предприятий с использованием процессных технологий.

**Ключевые слова:** финансово-экономическая диагностика; финансовый анализ; оценка вероятности банкротства; процессные технологии; фармацевтические предприятия.

## UDC 338.45

O. V. Posilkina, N. Y. Derkach, N. N. Mysienko

### ACTUAL PROBLEMS OF FINANCIAL AND ECONOMIC DIAGNOSTICS OF THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

In article existing techniques of financial and economic diagnostics of the enterprises are analysed. New approaches to construction of system of financial and economic diagnostics of the pharmaceutical enterprises with use of process technologies are recommended.

**Key words:** financial-economic diagnostics; financial analysis; estimation of probability of bankruptcy; process technologies; pharmaceutical enterprises.

Адреса для листування:  
61001, м. Харків, вул. О. Невського, 18.  
Кафедра управління  
та економіки підприємства НФаУ.  
Тел: (057) 771-81-47

Надійшла до редакції: 17.08.09



УДК 659

О. В. Посилкіна, Ю. А. Бабіченко

Національний фармацевтичний університет

## ЯКІСТЬ ТРУДОВОГО ЖИТТЯ ЯК ФАКТОР ФОРМУВАННЯ КОРПОРАТИВНОЇ РЕПУТАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

*У процесі дослідження визначені основні контактні групи, у межах яких фармацевтичне підприємство зацікавлене в формуванні та підтриманні позитивної корпоративної репутації. З метою визначення напрямків удосконалення системи управління персоналом підприємства, результатом якого є формування позитивного відношення до ФП з боку персоналу та на ринку праці, розроблена система оцінки якості трудового життя, що складається з п'яти напрямків оцінки: заробітної плати, професійного розвитку, умов праці, відношення до організації та соціально-психологічного клімату.*

**Ключові слова:** корпоративна репутація; якість трудового життя; персонал; фармацевтичне підприємство.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

Причини збільшення уваги до корпоративної репутації підприємств обумовлені розвитком суспільства, активними процесами глобалізації та провідною роллю інформації в сучасному суспільстві. Проблема формування та управління корпоративною репутацією є особливо актуальною для фармацевтичних підприємств (ФП), бо саме вони формують свої відносини з суспільством на принципах орієнтації на потреби споживачів, усвідомленні своєї соціальної місії, соціально-етичній відповідальності перед суспільством. Крім того, формування позитивної корпоративної репутації є необхідною умовою досягнення стійкого та довготривалого економічного успіху, тобто є елементом ефективного стратегічного управління підприємством.

Сама корпоративна репутація відбиває колективну думку про підприємство, що формується на підставі оцінки економічного, соціального та екологічного аспектів його діяльності. У міжнародній практиці, особливо в практичній діяльності провідних фармацевтичних компаній, формування корпоративної репутації є найважливішим напрямком управлінської діяльності. Як приклади заходів із формування та підтримання позитивної корпоративної репутації провідних закордонних фармацевтичних компаній можна навести: створення і підтримку додаткових, порівняно із закріпленими нормами охорони здоров'я, та безпечних умов праці на робочих

місцях; підтримку материнства і дитинства; створення ергономічних робочих місць, профілактику професійних захворювань; інформаційна прозорість по відношенню до споживачів, постачальників, бізнес-партнерів та зацікавлених сторін; соціально-освітні програми, меценатство, доброчинність, спонсорство; співпрацю з вищими навчальними закладами; участь у регіональних та міжнародних виставках та ін. На рис. 1 наведені контактні групи, ефективна взаємодія яких є дієвим фактором формування позитивної корпоративної репутації.

Позитивна корпоративна репутація підприємства дозволяє: здобути додаткову психологічну довіру до продукції підприємства; привабити нових споживачів, якщо існує вибір між аналогічною або схожою продукцією; привабити на підприємство більш кваліфікованих співробітників та збільшити рівень задоволеності умовами праці вже існуючого персоналу; збільшити ефективність реклами, заручитись підтримкою рекламних агенцій, дистриб'юторів, постачальників та ділових партнерів; забезпечити стабільність підприємства в умовах економічної кризи [14].

Серед основних ризиків, що загрожують корпоративній репутації підприємства, найчастіше називають: негативні екологічні результати діяльності підприємства, зменшення прибутків; конфлікт з органами влади; тенденційне відображення діяльності підприємства пресою. Водночас конфлікти зі співробітниками, як загроза для репутації, відзначаються не часто. Тобто підприємства менш за все переймаються соціальною напруженістю або, наприклад, ситуаціями,

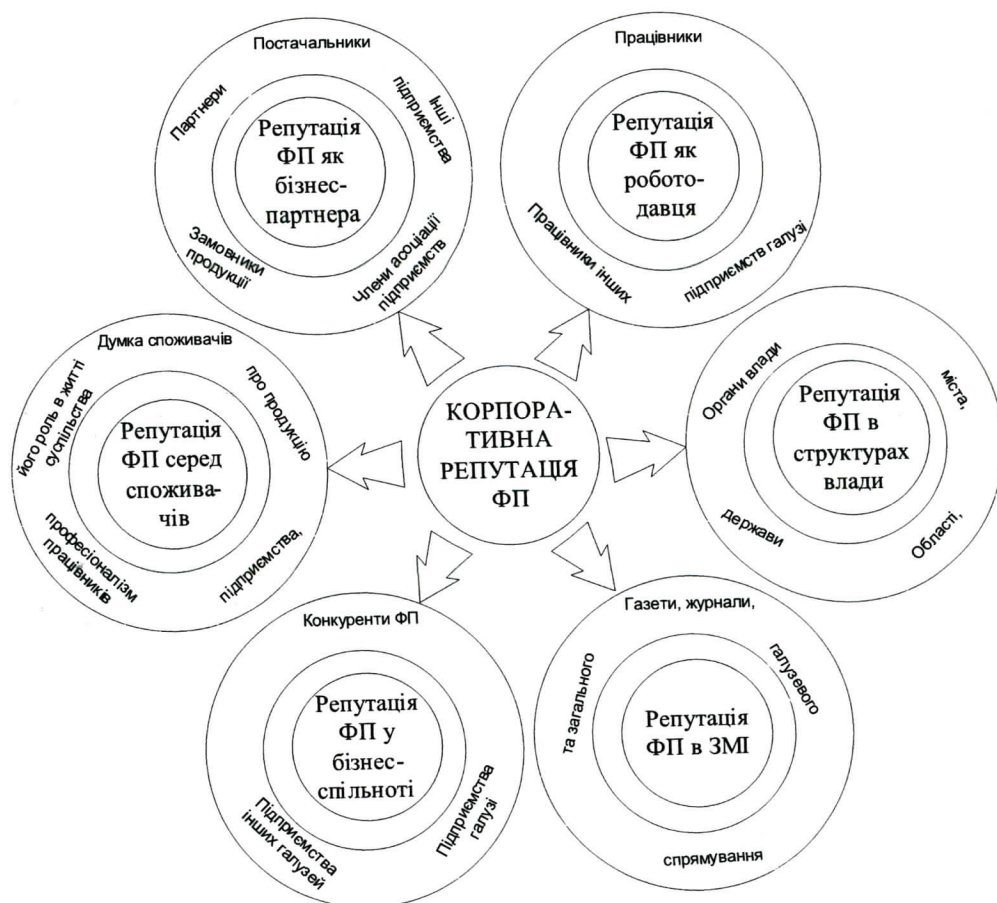


Рис. 1. Контактні групи, зацікавлені в підтримці позитивної корпоративної репутації ФП.

пов'язаними з аваріями на виробництві, екологічними проблемами. На нашу думку, не можна залишати поза увагою взаємини із співробітниками. Оскільки ця проблема може опосередковано впливати на результати діяльності компанії, зокрема, і на її прибуток. Крім того, взаємини зі співробітниками і формування єдиної корпоративної культури можуть стати тим важелем, за допомогою якого підприємство підніметься на новий рівень розвитку.

Специфічні особливості фармацевтичної галузі висувають низку особливих вимог до персоналу, який працює в цій галузі. Крім того існують особливі вимоги до персоналу, зумовлені міжнародними стандартами якості. У таких умовах ФП повинні не тільки впроваджувати стандартний комплекс заходів з управління персоналом, що охоплює його безперервну підготовку, підвищення кваліфікації, проведення обов'язкової атестації та здійснення інших процедур його розвитку, а й перейматися проблемами самого персоналу. Відомо, що причиною істотних проблем для підприємства може стати негативна інформація про нього, висловлена звичайним співробітником. Виявити свою турботу та показати небайдужість до персоналу підприємство може за допомогою реалізації чіткої

та зрозумілої кадрової політики, програм заохочення та розвитку персоналу [4].

Отже, одним з факторів впливу на формування привабливої корпоративної репутації ФП є підтримка певного рівня якості трудового життя персоналу, для чого необхідно розробити систему його оцінки не тільки з точки зору рівня заробітної плати, а й з урахуванням соціальних аспектів трудового життя колективу підприємства.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питаннями формування корпоративної репутації та оцінки якості трудового життя персоналу на різних стадіях розвитку промислових ФП займалися провідні фахівці галузі [1–4; 6–8; 10–16]. Це підтверджує велику увагу до цього питання як сучасної наукової теорії репутаційного менеджменту, так і практики функціонування промислових ФП в умовах упровадження менеджменту якості.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз літературних джерел [1–4; 6–16] дозволяє зробити висновок, що поза увагою дослідників залишається питання оцінки якості



трудового життя на ФП з метою формування позитивної корпоративної репутації.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Головною метою, яка постала перед авторами статті, є розробка системи оцінки якості трудового життя персоналу ФП, заснованої не лише на напрямках оцінки рівня матеріального задоволення та умов праці, але й розробка такої системи оцінки, яка б врахувала можливості розвитку персоналу в організації, соціально-психологічний клімат та відношення до організації, що є необхідним в умовах впровадження міжнародних стандартів якості.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Якість трудового життя — це інтегральне поняття, що всебічно характеризує рівень і ступінь добробуту, соціального і духовного розвитку людини [9; 5].

Запропонована методика заснована на комплексному підході до оцінки якості трудового

#### Напрямки оцінки якості трудового життя персоналу ФП

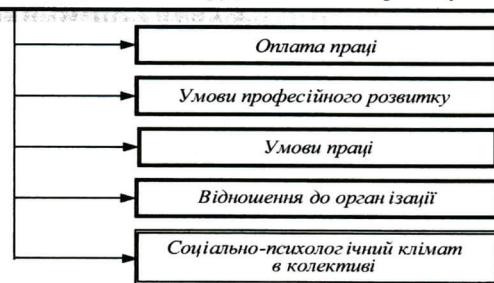


Рис. 2. Напрями оцінки трудового життя персоналу ФП.

життя персоналу ФП та здійснюється за п'ятьма напрямками: оплата праці, умови професійного розвитку, умови праці, лояльність до організації та соціально-психологічний клімат у колективі (рис. 2).

Оцінка за кожним напрямом здійснюється за допомогою анкетування, документування результатів якого відбувається за допомогою розроблених нами форм (табл. 1–5).

Таблиця 1

#### КАРТКА ОЦІНКИ ПОКАЗНИКА «УМОВИ ПРОФЕСІЙНОГО РОЗВИТКУ»

ПІБ працівника _____		
Підрозділ підприємства _____		
Посада _____		
<b>Необхідно відзначити значком відповідь (оцінку) за кожним запитанням.</b>		
№	Запитання	Рівень оцінки, бал
1.	На підприємстві були отримані знання та вміння: – всі необхідні для виконання роботи – деякі з потрібних – ніякі	2 1 0
2.	Підприємство в отриманні знань та вмінь: – допомагає – не допомагає та не заважає – заважає	2 1 0
3.	Можливість розробки та впровадження технічних пропозицій: – існує – часткова – не існує	2 1 0
4.	Здобуття нових знань та вмінь на підприємстві оцінюють: – позитивно – нейтрально – негативно	2 1 0

Таблиця 2

## КАРТКА ОЦІНКИ ПОКАЗНИКА «ОПЛАТА ПРАЦІ»

ПІБ працівника \_\_\_\_\_

Підрозділ підприємства \_\_\_\_\_

Посада \_\_\_\_\_

Необхідно відзначити значком відповідь (оцінку) за кожним запитанням.

№	Запитання	Рівень оцінки, бал
1.	Відповідність заробітної плати трудовому внеску: – так – відповідає деякою мірою – менше	2 1 0
2.	Загальний дохід складається тільки з фіксованої заробітної плати: – існує можливість додаткового заробітку – іноді є додаткова робота на підприємстві – так	2 1 0
3.	На підприємстві діє система надбавок та інших заохочувальних виплат: – так – так, але для обмеженого кола працівників – ні	2 1 0
4.	Доходи від свого підприємства дозволяють жити: – краще за багатьох знайомих – як інші – гірше, ніж оточуючі	2 1 0
5.	На інших підприємствах галузі працівники отримують заробітну плату: – нижчу – аналогічну – вищу	2 1 0

Таблиця 3

## КАРТКА ОЦІНКИ ПОКАЗНИКА «УМОВИ ПРАЦІ»

ПІБ працівника \_\_\_\_\_

Підрозділ підприємства \_\_\_\_\_

Посада \_\_\_\_\_

Необхідно відзначити значком відповідь (оцінку) за кожним запитанням.

№	Запитання	Рівень оцінки, бал
1.	Чи влаштовує робоче місце: – так – деякою мірою – ні	2 1 0
2.	Організація трудової діяльності: – впорядкована – аврари змінюються стабільністю – частіше бувають аврари	2 1 0
3.	В процесі праці відчувається: – комфорт – нічого – фізіологічний дискомфорт	2 1 0
4.	Вплив роботи на вільний час та відпустку: – допомагає – не заважає – заважає	2 1 0
5.	На підприємстві умови праці відповідають вимогам стандартів: – так – деякою мірою – ні	2 1 0

За кожним напрямком оцінки для кожного працівника розраховуються комплексні та інтегральний таксономічні показники, які відбивають узагальнений рівень якості трудового життя окремого працівника.



Таблиця 4

**КАРТКА ОЦІНКИ ПОКАЗНИКА «ЛОЯЛЬНІСТЬ ДО ОРГАНІЗАЦІЇ»**

ПІБ працівника \_\_\_\_\_

Підрозділ підприємства \_\_\_\_\_

Посада \_\_\_\_\_

**Необхідно відзначити значком відповідь (оцінку) за кожним запитанням.**

№	Запитання	Рівень оцінки, бал
1.	Ставлення до виробничих проблем: – відповідальне – відповідальне до певної міри – байдуже	2 1 0
2.	Підприємство викликає відчуття: – гордості – звички або ніяких – розчарування або роздратування	2 1 0
3.	Трудовий регламент: – влаштовує – наявні необґрунтовані обмеження – заважає роботі	2 1 0
4.	Бажання перейти на інше підприємство галузі: – існує – не має сенсу – не існує	2 1 0

Таблиця 5

**КАРТКА ОЦІНКИ ПОКАЗНИКА «СОЦІАЛЬНО-ПСИХОЛОГІЧНИЙ КЛІМАТ В КОЛЕКТИВІ»**

ПІБ працівника \_\_\_\_\_

Підрозділ підприємства \_\_\_\_\_

Посада \_\_\_\_\_

**Необхідно відзначити значком відповідь (оцінку) за кожним запитанням.**

№	Запитання	Рівень оцінки, бал
1.	Результати Вашої праці колеги: – цінують – їм байдуже – не цінують	2 1 0
2.	Ставлення до свого трудового колективу: – як до сім'ї – звичка працювати з цими людьми – негативне ставлення	2 1 0
3.	Керівництво оцінює вашу працю: – справедливо – коли як – несправедливо	2 1 0
4.	Відношення до участі у корпоративних заходах: – позитивне – байдуже – негативне	2 1 0

Для якісної інтерпретації результатів оцінки якості трудового життя розроблена наступна шкала залежно від значення інтегрального показника:

- 1)  $1 \div 0,9$  — високий рівень;
- 2)  $0,9 \div 0,75$  — рівень вищий за середній;
- 3)  $0,75 \div 0,5$  — задовільний рівень;
- 4) менше 0,5 — низький рівень.

Залежно від значення комплексних окремо та інтегрального показника взагалі можна визначити якість трудового життя з точки зору працівників ФП, а значить, і думку, яку вони поширюють про підприємство поза його межами, що впливає на корпоративну репутацію підприємства. Працівники — це насамперед ланки, через які підприємство формує свій імідж, рейтинг у суспільстві та на ринку праці. Крім того, рівень розрахованого за наведеною методикою інтегрального показника дозволяє діагностувати резерви підвищення не тільки якості трудового життя персоналу ФП, а й резерви підвищення загальної корпоративної культури персоналу.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

Таким чином, у процесі дослідження визначені основні контактні групи, завдяки яким фармацевтичне підприємство зацікавлене у формуванні та підтриманні позитивної корпоративної репутації. Розроблена система оцінки якості трудового життя, що складається з п'яти напрямів оцінки з метою визначення способів удосконалення системи управління персоналом підприємства, у результаті відбувається формування позитивного відношення до ФП з боку персоналу та на ринку праці.

З огляду на актуальність досліджуваного питання, перспективним є опрацювання проблеми регламентації процесу оцінки якості трудового життя у вигляді стандартних робочих методик у межах керівництва процесу управління персоналом.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Бабіченко Ю. А. Аналіз підходів до визначення і оцінки ділової репутації підприємства / Ю. А. Бабіченко // Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку: науково-практична конференція, 22–23 листопада 2007 р. — Х.: Вид-во НФаУ, 2007. — С. 173.
2. Братішко Ю. С. Актуальні проблеми управління трудовими ресурсами фармацевтичних підприємств / Ю. С. Братішко // Економіка: проблеми теорії та практики: збірник наукових праць. — 2007. — Випуск 234. — Т. III. — С. 760–770.
3. Букша К. С. Управление деловой репутацией. / К. С. Букша — М.: Вильямс, 2008. — 112 с.
4. Горин С. В. Деловая репутация в концепции управления стоимостью пищевого предприятия / С. В. Горин // Пищевая промышленность. — 2005. — № 6. — С. 40–41.
5. Егоршин А. П. Управление персоналом / А. П. Егоршин — Н. Новгород: НИМБ, 1999. — 624 с.
6. Концептуальні основи ефективної трудової діяльності персоналу на підприємствах фармацевтичної галузі / В. А. Загорій, О. А. Носенко, С. В. Хіменко, Л. Ю. Дьякова // Фармаком. — 2005. — №2/3. — С. 187–191.
7. Новиченкова Л. Деловая репутация — от системы к результату / Л. Новиченкова // Управление компаний. — 2007. — № 2. — С. 26–30.
8. Носенко О. А. Методологічна основа ефективного управління персоналом на підприємствах фармацевтичної галузі / О. А. Носенко, С. В. Хіменко, Л. Ю. Дьякова // Український Вісник психоневрології. — 2006. — Т. 14. Вип. 2. — С. 73–77.
9. Померанцева Е. П. Модели управления персоналом: исследования, разработка, внедрение / Е. П. Померанцева — М.: Вершина, 2006. — 256 с.
10. Посилкіна О. В. Діагностика резервів соціального розвитку фармацевтичного підприємства / О. В. Посилкіна, О. А. Яремчук, Ю. С. Братішко // Фармацевтичний журнал. — 2009. — № 1. — С. 9–16.
11. Посилкіна О. В. Роль корпоративної культури в управлінні трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств / О. В. Посилкіна, О. А. Яремчук, Ю. С. Братішко // Фармацевтичний часопис. — 2008. — № 1(5). — С. 22–25.
12. Посилкіна О. В. Научно-практические подходы к оценке и формированию корпоративной культуры фармацевтических предприятий / О. В. Посилкіна, О. А. Яремчук, Ю. С. Братішко // Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку: науково-практична конференція, 22–23 листопада 2007 р. — Харків: Вид-во НФаУ, 2007. — С. 125–128.
13. Посилкіна О. В. Впровадження засад соціально орієнтованого менеджменту на фармацевтичних підприємствах України / О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко // Науковий журнал «Ліки України»: матеріали науково-практичної конференції «Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правових відносин держава — закон — виробник — оптовик — менеджер — лікар — пацієнт — провізор — ліки — контролюючі та правоохоронні органи», 16 листопада 2007 р. — К.: ТОВ «Медікс», 2007 — № 112 (додаток). — С. 94–95
14. Соломанидина Т. Деловая репутация как одно из важнейших стратегических преимуществ компании / Т. Соломанидина, С. Резонтов, В. Новик // Управление персоналом. — 2005. — № 3. — С. 16–21.



15. Толочко В.М. Перспективні напрямки оптимізації кадрової політики на підприємствах фармацевтичної галузі: метод. рек. / В.М. Толочко, В.М. Назаркіна. — Х.: НФаУ, 2001. — 20 с.
16. Управління фармацією: підруч. для студ. вищ. навч. закл. / В.М. Толочко, І.В. Міщенко, Д.Л. Великий та ін.; за ред. В.М. Толочка — Х.: НФаУ, 2004. — 388 с.

## УДК 659

О. В. Посылкина, Ю. А. Бабиченко

### КАЧЕСТВО ТРУДОВОЙ ЖИЗНИ КАК ФАКТОР ФОРМИРОВАНИЯ КОРПОРАТИВНОЙ РЕПУТАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

В процессе исследования определены основные контактные группы, в среде которых фармацевтическое предприятие заинтересовано в формировании и поддержке позитивной корпоративной репутации. С целью определения направлений усовершенствования системы управления персоналом предприятия и как результат формирования позитивного отношения к ФП со стороны персонала и на рынке труда разработана система оценки качеств трудовой жизни, которая состоит из пяти направлений оценки: заработной платы, профессионального развития, условий труда, отношения к организации, социально-психологического климата.

**Ключевые слова:** корпоративная репутация; качество трудовой жизни; персонал; фармацевтическое предприятие.

## УДК 659

O. V. Posylkina, Yu. A. Babichenko

### THE QUALITY OF LABOUR LIFE AS THE FORMING FACTOR OF THE CORPORATE REPUTATION OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

In the process of research the basic contact groups, in which a pharmaceutical enterprise is interested in forming support of positive corporate reputation, are determined. The system of estimation of the quality of labour life, that consists of five directions of estimation (etlings, professional development, terms of labour, loyalty and socially-psychological climate) with the purpose of finding of improvement direction of the personnel management system and, as a result of forming of positive attitude toward enterprise from the side of personnel and at the market of labour are developed.

**Key words:**

Адреса для листування:  
61001, м. Харків, вул. О. Невського, 18.  
Кафедра управління  
та економіки підприємства НФаУ.  
Тел: (057) 771-81-47

Надійшла до редакції: 14.08.09

УДК 615.2:338.51

А. А. Котвицька, А. С. Немченко, О. І. Красуля

Національний фармацевтичний університет

## МОДЕЛЮВАННЯ ПРОЦЕСУ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ РЕІМБУРСАЦІЇ ВАРТОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ В УКРАЇНІ

*У статті з урахуванням чинників вітчизняної системи охорони здоров'я та фармацевтичної, а також міжнародної практики, запропоновано визначення на державному рівні груп населення та категорій хворих у системі реімбурсації вартості лікарських засобів. Відповідно до визначених груп населення та категорій хворих проведено моделювання процесу формування систем реімбурсації вартості лікарських засобів. З урахуванням принципів системності та взаємозв'язку медичної та фармацевтичної допомоги визначені характерні особливості та відмінності у змодельованих системах реімбурсації, що полягають у суб'єктах управління, механізмах компенсації, джерелах фінансування.*

**Ключові слова:** медичне страхування; система реімбурсації; механізм компенсації; джерела фінансування; моделювання.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В останні роки при зростанні захворюваності населення в Україні спостерігається неадекватний рівень споживання ліків, причому обсяг їх споживання на одного громадянина України у вартісному вимірі є в десятки разів нижчим, ніж у країнах ЄС. Середні витрати на ліки на рік складають близько 60 дол. США, причому за рахунок бюджетних коштів сплачується лише 20 %, решта — власні кошти наших громадян. Такий стан можна пояснити істотним недофінансуванням системи охорони здоров'я, нераціональним використанням ресурсів, що все ж таки надходять до системи охорони здоров'я, відсутністю медичного страхування та недосконалістю й неефективністю існуючої в Україні системи компенсації вартості лікарських засобів (ЛЗ).

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Основною метою функціонування систем реімбурсації є зменшення витрат громадян на ліки та підвищення економічної та фізичної доступності ЛЗ та фармацевтичної допомоги в цілому.

Таким чином, у сучасних економічних умовах актуалізується проблема створення в Ук-

раїні ефективної системи реімбурсації, яка б забезпечила населенню гарантований державою рівень, обсяг та умови надання фармацевтичної допомоги, а також визначила джерела фінансування, у т. ч. участь держави, роботодавців та громадян у здійсненні компенсаційних виплат за придбані ЛЗ.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Враховуючи економічну кризу та значні світові ціни, доступність фармацевтичної допомоги залежить переважно від джерел фінансування закупівель ЛЗ. В економічно розвинутих країнах основне навантаження щодо компенсації витрат населенню за придбані ЛЗ мають бюджети держав та страхові фонди, які відшкодовують населенню в середньому 70 % їх вартості [2; 10]. В Україні, як зазначалось раніше, відзначається істотне недофінансування системи охорони здоров'я, відсутність медичного страхування та ефективної системи реімбурсації. За таких умов забезпечення доступності фармацевтичної допомоги практично неможливе.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Сьогодні в Україні практично відсутній досвід з розробки та впровадження ефективної системи реімбурсації вартості ЛЗ. Враховуючи склад-

© А. А. Котвицька, А. С. Немченко, О. І. Красуля, 2009



ність питання, метою статті стало моделювання формування системи реімбурсації з урахуванням міжнародного досвіду та особливостей організації національної системи охорони здоров'я.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕНЬ

У результаті попередніх досліджень доведено, що систему реімбурсації доцільно розглядати як соціально-економічну систему з виділеними суб'єктом, об'єктом та механізмом відшкодування вартості ЛЗ. У зв'язку з цим нами було обґрунтовано визначення складових організації систем реімбурсації вартості ЛЗ та запропоновані окремі групи населення та категорії хворих, які виступають як об'єкт управління, суб'єкти управління — органи законодавчої й виконавчої влади, страхові фонди та ЛПУ, а також визначений механізм компенсації [1; 3].

Незадовільний стан фармацевтичного забезпечення населення в Україні, окрім названих раніше причин, пояснюється також тим, що у значної частини громадян країни низький рівень життя, що впливає на їх купівельну спроможність. Тому вирішення питання захисту малозабезпечених верств населення, враховуючи його соціальну значущість, вимагає застосування на державному рівні комплексу заходів щодо забезпечення ліками хворих, яким передбачено пільговий відпуск.

Міжнародна практика свідчить, що проблема формування пільгових категорій населення постає в соціальній сфері та охороні здоров'я майже всіх країн. Найчастіше до пільгових категорій населення в міжнародній практиці відносять дітей, людей похилого віку, малозабезпечених, осіб з хронічними хворобами, вагітних жінок, непрацездатних, інвалідів, пенсіонерів тощо.

Важливим напрямком вирішення проблеми пільгового забезпечення є система ціноутворення та компенсації. У країнах Європи ціни на ЛЗ контролюються державою і тому вартість ліків частково відшкодовується за рахунок держбюджету. Так, відшкодування у Великобританії сягає 92 %, Німеччині — 90 %, Греції — 85 %, Італії і Нідерландах — 80 %, Бельгії — 59 %, Данії — 40 % [5; 6; 7; 8; 9].

Відповідно до міжнародних норм, що регламентують умови соціального захисту населення, з урахуванням особливостей і традицій вітчизняної системи охорони здоров'я, нами визначені й запропоновані такі групи населення та категорії хворих, при лікуванні яких вартість ЛЗ обов'язково компенсується.

До першої групи населення належить пільговий контингент, статус якого визначений орга-

нами соціального забезпечення, а також спеціальними уповноваженими на це медичними установами. Цю категорію складатимуть інваліди I та II груп, пенсіонери, безробітні, які зареєстровані фондами зайнятості, бездомні, діти без батьків (або залишені без батьківської опіки) до 18 років та ін.;

До другої групи населення належать громадяни та непрацездатні члени їх сімей, якщо сума доходу на одного члена сім'ї *нижча за мінімальний прожитковий рівень*, встановлений КМУ.

До третьої групи населення належать громадяни та непрацездатні члени їх сімей, якщо сума доходу на одного члена сім'ї *вища за мінімальний прожитковий рівень*, встановлений КМУ

З урахуванням вітчизняного досвіду щодо визначення пільгових категорій доцільно виділити чотири категорії хворих, а саме:

А — дитячий контингент хворих, В — хворі загальноотерапевтичного профілю (з гострими формами захворювань), С — хронічно хворі (онкологія, цукровий діабет та ін.), Д — хворі на соціально небезпечні хвороби (ВІЧ-інфекція, туберкульоз та ін.).

Процес моделювання систем реімбурсації вартості ЛЗ передбачав розробку моделі реімбурсації для кожної із запропонованих груп населення. Відмінності у змодельованих системах реімбурсації полягають у суб'єктах управління, механізмах компенсації, джерелах фінансування, але розглядаються всі вони з урахуванням принципів системності та взаємозв'язку медичної та фармацевтичної допомоги.

Так, особливістю моделі системи реімбурсації для населення, яке належить *до першої групи*, є те, що механізм компенсації передбачає основне фінансування — основний страховий фонд, додаткові (гуманітарні програми, благодійні фонди, фонди добровільного медичного страхування (ДМС)) та спеціальні (державні та регіональні програми) джерела фінансування. У разі функціонування такої моделі реімбурсації, компенсаційні виплати здійснюються в рівних частках за рахунок пенсійних фондів, державного бюджету та бюджетів органів місцевого самоврядування. Недіючою складовою такої системи реімбурсації є добровільне медичне страхування (рис. 1).

Модель реімбурсації для громадян та непрацездатних членів їх сімей, якщо сума доходу на одного члена сім'ї *нижча за мінімальний прожитковий рівень (друга група)*, подібна до попередньої моделі тим, що механізмом реімбурсації також виступають основні, додаткові та спеціальні джерела фінансування, а добровільне страхування також є недіючою складовою. Ком-

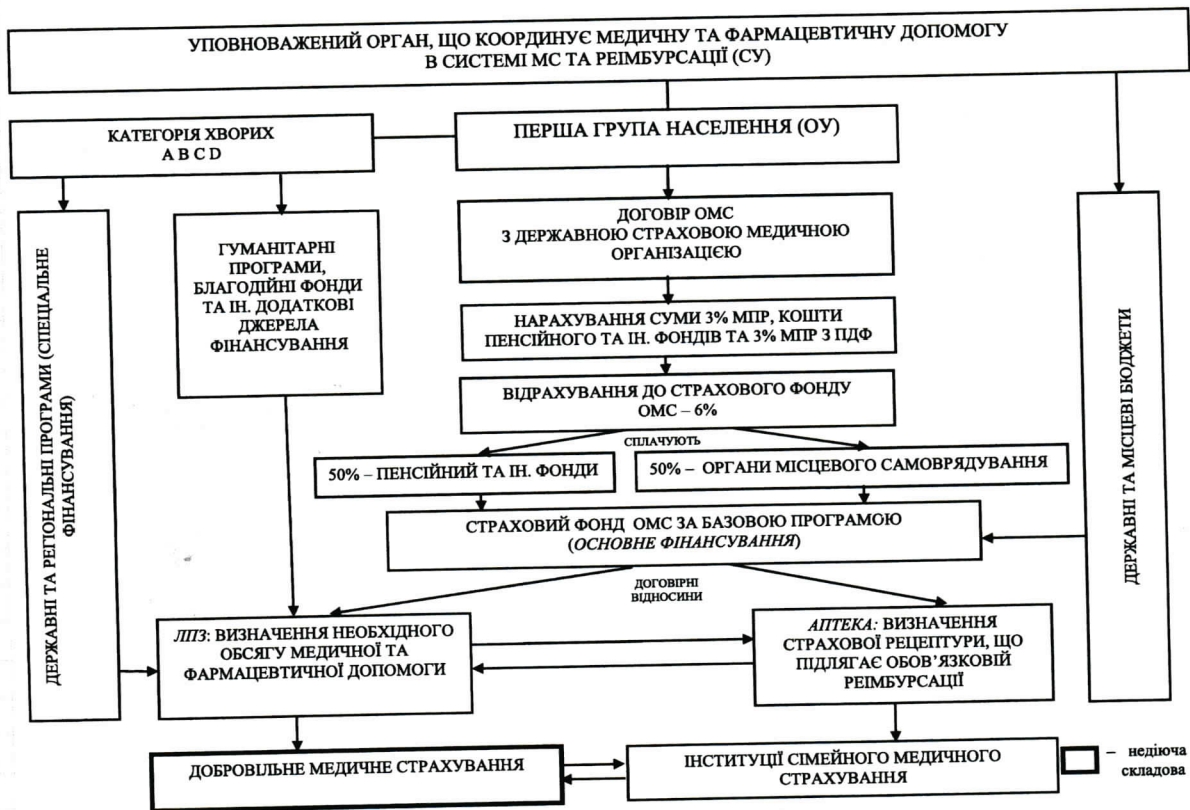


Рис. 1. Концептуальна модель системи реімбурсації для населення, яке належить до першої групи.

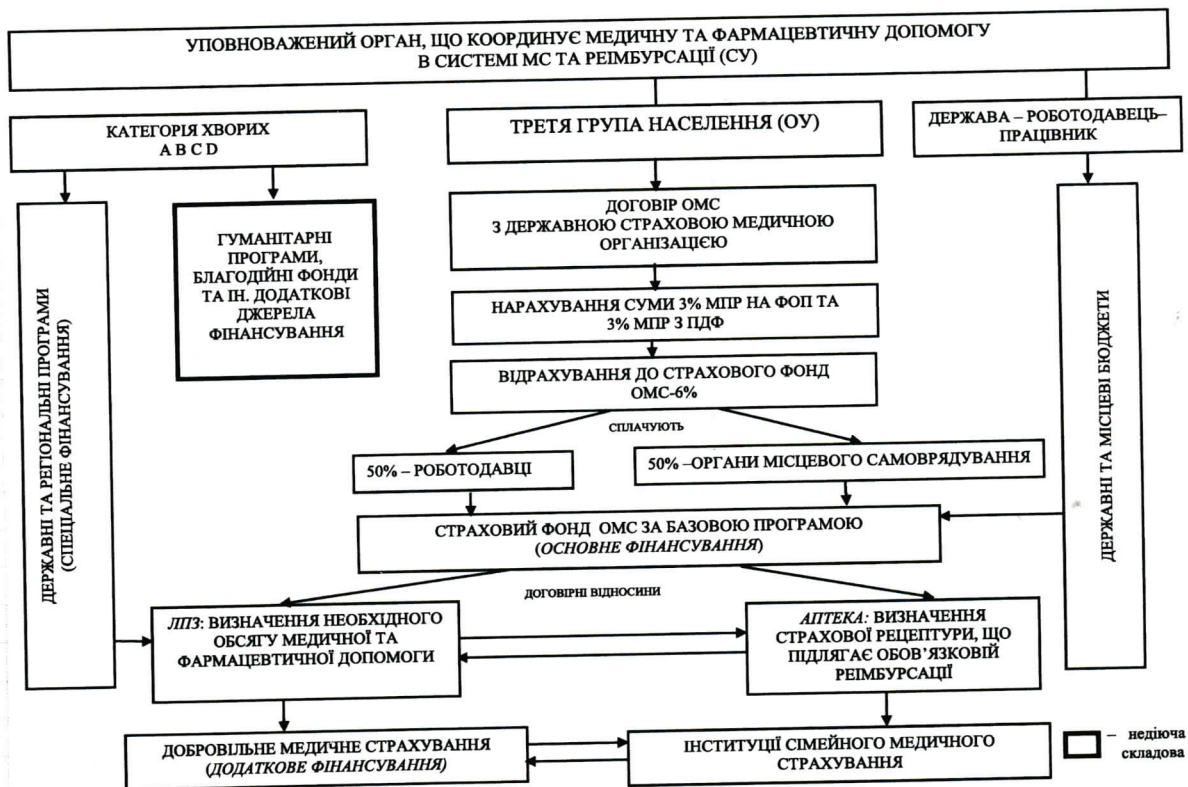


Рис. 2. Концептуальна модель системи реімбурсації для населення, яке належить до другої групи



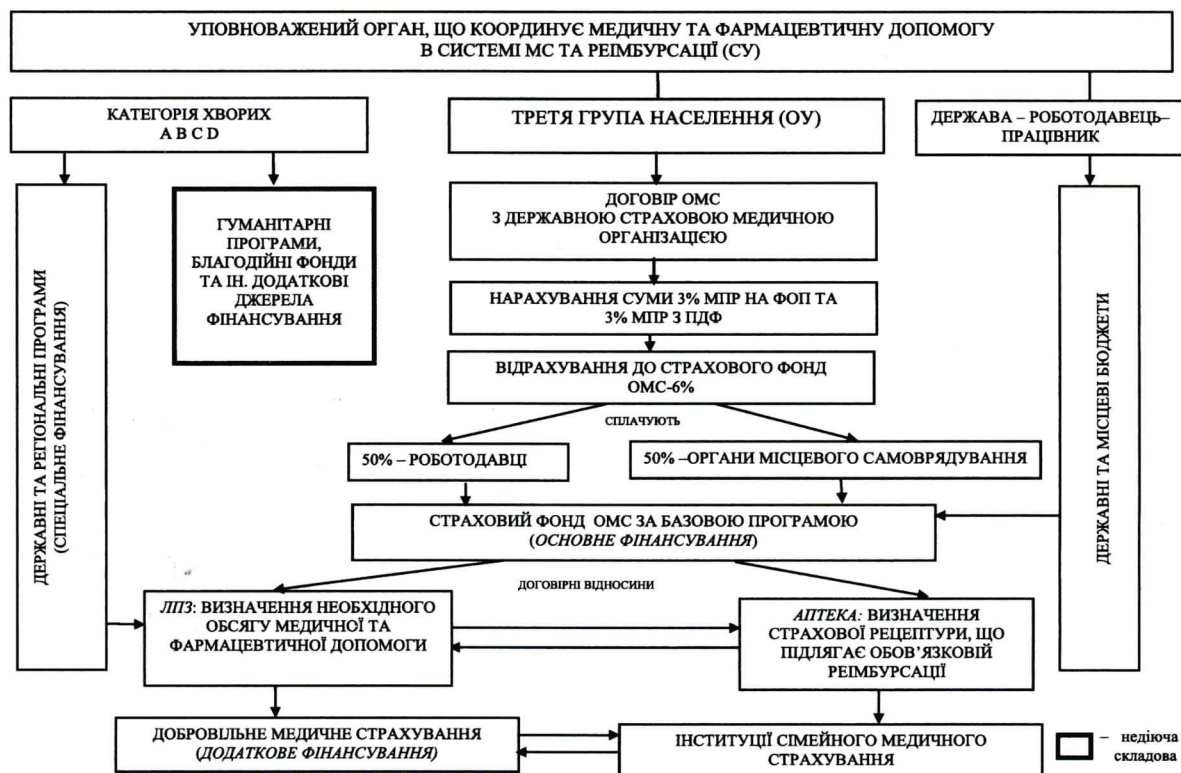


Рис. 3. Концептуальна модель системи реімбурсації для населення, яке належить до третьої групи

пенсійні виплати в разі функціонування такої моделі реімбурсації здійснюються за рахунок державних та місцевих бюджетів, а також за рахунок роботодавців, і саме це відрізняє наведену модель від попередньої (рис. 2).

Для громадян та непрацездатних членів їх сімей, якщо сума доходу на одного члена сім'ї *вища за мінімальний прожитковий рівень (третья група)*, модель системи реімбурсації передбачає основні та додаткові джерела фінансування. Добровільне медичне страхування в наведеній моделі виявляється функціонуючим. Відрізняється представлена модель від попередніх тим, що виплати компенсацій здійснюються за рахунок держави, роботодавця та самого працівника. У такій моделі компенсації недіючою складовою виявляються гуманітарні програми, благодійні фонди та інші додаткові джерела фінансування (рис. 3).

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. З урахуванням чинників вітчизняної системи охорони здоров'я та фармації, а також міжнародної практики, запропоновано визначення на державному рівні груп населення та категорій хворих у системі реімбурсації вартості ЛЗ.

2. Відповідно до визначених груп населення та категорій хворих проведено моделювання процесу формування систем реімбурсації вартості ЛЗ.
3. З урахуванням принципів системності та взаємозв'язку медичної та фармацевтичної допомоги визначені відмінності у змодельованих системах реімбурсації, що полягають у суб'єктах управління, механізмах компенсації, джерелах фінансування.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення: автореф. дис. на здобуття наук. ступ. д. фармацевт. наук / А. А. Котвіцька. — Х.: НФаУ, 2008. — 44с.
2. Немченко А. С. Методологічне обґрунтування сучасних принципів ціноутворення та реімбурсації на лікарські засоби / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. А. Котвіцька // Фармац. журн. — 2007. — №3. — С. 3–9.
3. Немченко А. С. Обґрунтування механізмів реімбурсації (компенсації) витрат на лікарські засоби в Україні: метод. рек. / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька. — Х.: НФаУ, 2007. — 25 с.

4. Салтман Р.Б. Реформы системы здравоохранения в Европе: Анализ современных стратегий / Р.Б. Салтман, Дж. Фигейрас; пер. с англ. — М.: Геотар Медицина, 2000. — 423 с.
5. Смайловская М.С. Развитие системы здравоохранения за рубежом / М.С. Смайловская // Практика международного бизнеса. — 2007. — № 3. — С. 2
6. Снегирёв Ф. Теория и практика здравоохранения ЕС: сопоставление — в пользу пациента / Ф. Снегирёв // Аптека. — 2006. — № 45. — С. 8.
7. Юркин Г. Германия — страна с развитой системой медицинского страхования / Г. Юркин // Врач — 2000. — № 11. — С. 34–35.
8. Drugs and Money / M. N. G. Dukes, F. M. Haaijer-Ruskamp, C. P. de Joncheere, A. H. Rietveld / World Health Organization Regional Office for Europe. — IOS Press, 2003. — P. 158.
9. EMCDDA Legal aspects of substitution treatment. An insight into nine EU countries. — Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2003. — 140 p.
10. Kanavos P The single market for pharmaceuticals in the European Union in light of European Court of Justice Rulings / P. Kanavos // Pharmacoeconomics. — 2000. — Vol. 18, № 6. — P. 523.
11. Lundkvist J. Pharmaceutical pricing in Sweden / J. Lundkvist // National Social Insurance Board. — Stockholm: NSJ, 2001. — 49 p.

## УДК 615.2:338.51

А. А. Котвицкая, А. С. Немченко, О. И. Красуля

### МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ РЕИМБУРСАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В УКРАИНЕ

В статье с учетом показателей отечественной охраны здоровья и фармации, а также международной практики, предложено определение на государственном уровне групп населения и категорий больных в системе реимбурсации стоимости лекарственных средств. В соответствии с определенными группами и категориями проведено моделирование процесса формирования системы реимбурсации стоимости лекарственных средств. Учитывая принципы системности и взаимосвязи медицинской и фармацевтической помощи, определены характерные особенности и отличия в смоделированных системах реимбурсации, которые заключаются в субъектах управления, источниках финансирования.

**Ключевые слова:** медицинское страхование; система реимбурсации; механизм компенсации; источники финансирования; моделирование.

## UDK 615.2:338.51

A. A. Kotvitskaya, A. S. Nemchenko, O. I. Krasulya

### DESIGN OF FORMING PROCESS OF REIMBURSEMENT SYSTEM AND PHARMACEUTICAL HELP IN UKRAINE

Taking into account the indexes of Ukraine health care and pharmacy, and also international practice, the decision at the state level of groups of population and categories of patients in the system of the medicines cost reimbursement has been offered. In accordance with the definite groups and categories the design of process of forming of the system of the medicines cost reimbursement has been conducted. Taking into account to the principles system and interrelation between medical and pharmaceutical help, characteristic features and differences in the modeled systems of reimbursement, which includes the subjects of management, sources of financing have been defined.

**Key words:** medical insurance; system of reimbursement; mechanism of indemnification; sourcings; design.

Адреса для листування:

610168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра ОЕФ НФаУ.

Тел. (0572) 67-91-70.

e-mail [economica@ukr.net](mailto:economica@ukr.net)

Надійшла до редакції: 12.08.09



УДК 615.12:615.15:339.138

З. М. МНУШКО, Г. С. БАБІЧЕВА

Національний фармацевтичний університет

## ДОСЛІДЖЕННЯ ВИТРАТ РОБОЧОГО ЧАСУ ПРАЦІВНИКІВ АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ НА МАРКЕТИНГОВУ ДІЯЛЬНІСТЬ

*Визначено перелік основних завдань у структурі функцій маркетингу аптечних мереж. Опрацьовано методики визначення витрат робочого часу працівників аптек: фотографія робочого дня, метод миттєвих (випадкових) спостережень, хронометраж. Запропоновано методику оцінки витрат робочого часу працівників аптечних підприємств на вирішення маркетингових завдань. Досліджено витрати робочого часу фахівців аптечних мереж на маркетингову діяльність, складено загальний баланс витрат робочого часу спеціалістів на посадах завідувачів аптек, їхніх заступників, провізорів (фармацевтів) з відпуску лікарських засобів та провізорів-інформаторів. Розроблено рекомендації щодо підвищення ефективності виконання маркетингових функцій у структурах галузі та раціональної організації роботи спеціалістів аптек з вирішення маркетингових завдань. Обґрунтовано доцільність введення посади маркетолога або провізора з функціями маркетолога до штату аптечної мережі.*

**Ключові слова:** маркетингові функції; витрати робочого часу; фотографія робочого дня; аптечні мережі.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Функціонування аптечних мереж в умовах трансформації економіки та інтенсивного розвитку роздрібного сегменту вітчизняного фармацевтичного ринку базується, перш за все, на проведенні обґрунтованих маркетингових заходів в аптечних підприємствах і передбачає спрямованість управлінських рішень на максимальну реалізацію комплексу маркетингових функцій [4]. Зокрема ефективність маркетингової діяльності кожної аптеки та всієї мережі в цілому залежить від якості, повноти та своєчасності розв'язання маркетингових завдань.

Залучення спеціалістів з маркетингу до штату аптечної мережі сприяє підвищенню ефективності вирішення маркетингових завдань, проте на вітчизняному ринку праці сьогодні не вистачає кваліфікованих маркетологів, що спеціалізуються на фармації; здебільшого, реалізацією маркетингових функцій займаються працівники аптек. За таких умов актуальним стає питання дослідження витрат робочого часу аптечних фахівців на розв'язання маркетингових завдань, а також обґрунтування доцільності введення посади маркетолога або провізора з функціями маркетолога до штату аптечної мережі.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питання, присвячені аналізу раціональної організації праці фармацевтичних фахівців, вивченню загальних принципів діяльності аптечного персоналу, визначенню професійних завдань і обов'язків спеціалістів аптечних закладів та вимірюванню витрат робочого часу на виконання цих обов'язків, а також дослідженню особливостей кадрового забезпечення вирішення маркетингових завдань аптечних мереж, розглядаються у працях закордонних та вітчизняних авторів [3; 4; 6–8].

### ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Дослідження витрат робочого часу працівників аптечних мереж, пов'язаних із вирішенням маркетингових функцій, у вітчизняній науковій літературі висвітлені недостатньо.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є аналіз та оцінка структури витрат робочого часу спеціалістів аптечних мереж на маркетингову діяльність, а також обґрунтування доцільності введення посади маркетолога або провізора з функціями маркетолога до штату аптечної мережі.

## ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Рациональна організація роботи працівників аптек з вирішення маркетингових функцій базується на дослідженнях витрат робочого часу фармацевтичних спеціалістів і, в першу чергу, передбачає встановлення та вивчення комплексу маркетингових завдань аптечних мереж з урахуванням факторів ефективності їх реалізації. Аптечній мережі як об'єднанню роздрібних точок властивий цілий ряд особливостей порівняно з маркетинговою діяльністю інших фармацевтичних підприємств [1], які необхідно враховувати під час дослідження структури комплексу маркетингових функцій (рис. 1).

Маркетингові функції — це окремі види або комплекси видів спеціалізованої діяльності, що здійснюються в процесі організації та реалізації маркетингу на підприємстві. Класичні функції маркетингу представлені аналітичною, маркетинговою виробничою, маркетинговою комунікативною та функцією управління і контролю. У практичній діяльності аптечних підприємств зазначені функції можуть бути реалізовані шляхом вирішення маркетингових завдань, які відповідають кожній функції і забезпечують комплексність маркетингової діяльності аптечних мереж [5].

Наведену на рис.1 структуру доцільно використовувати як еталон при вивченні марке-

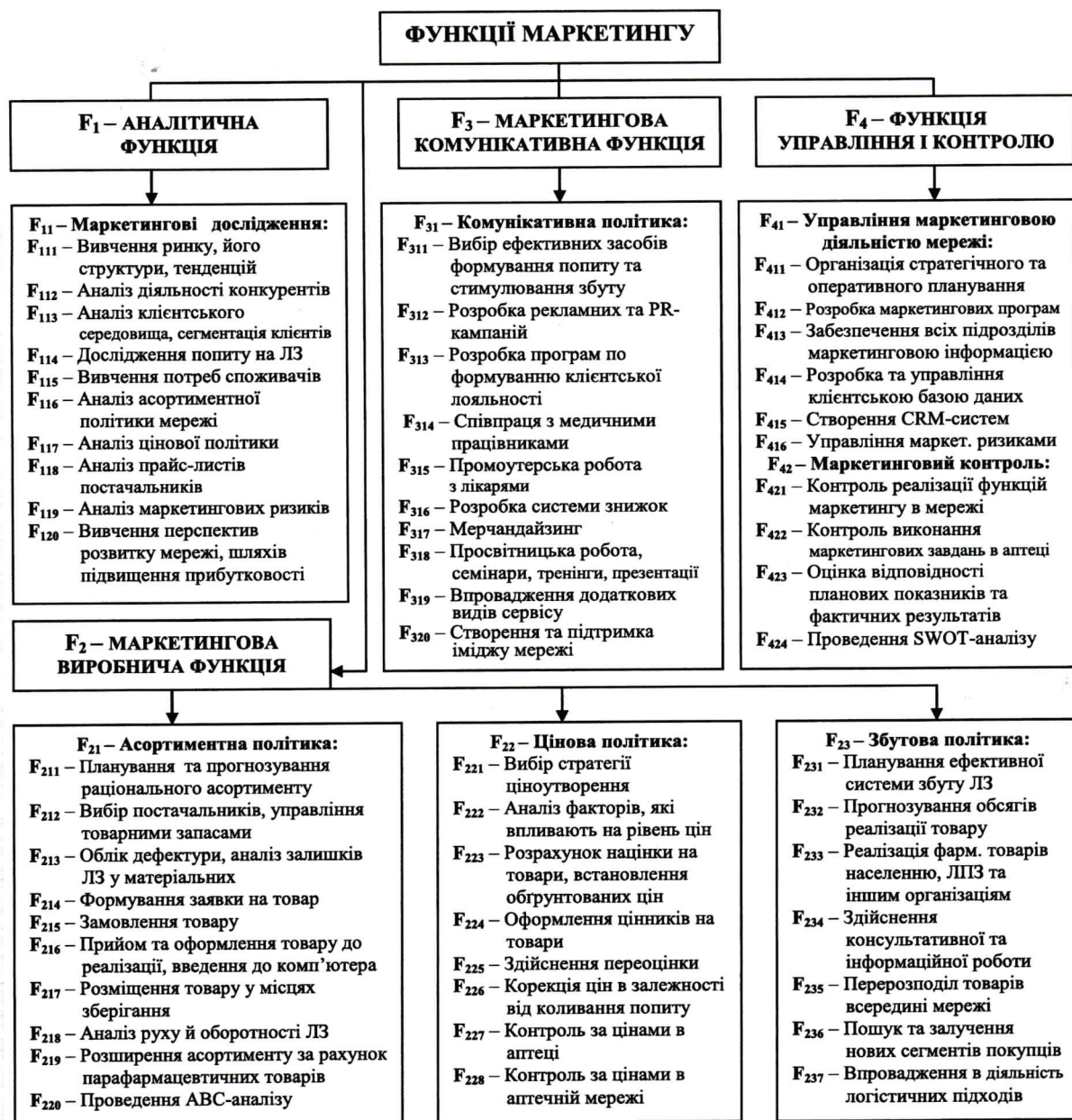


Рис. 1. Структура маркетингових функцій аптечних мереж.



тингових функцій аптечних мереж шляхом порівняння теоретичного переліку завдань з завданнями, які фактично вирішуються в аптеках.

З метою оцінки ефективності та подальшого вдосконалення маркетингової діяльності аптечної мережі необхідно визначити рівень виконання маркетингових функцій в аптеках, враховуючи при цьому вклад кожного працівника в процес розв'язання маркетингових завдань. Витрати робочого часу спеціалістів фармації вивчаються за допомогою різних методів, основними з яких є фотографія робочого дня, метод миттєвих спостережень та хронометраж [6].

Незважаючи на такі суттєві недоліки методу фотографії робочого дня як висока трудомісткість та значні витрати часу на обробку результатів спостереження, як метод дослідження ми обрали саме цей метод, бо його раціонально використовувати під час вивченні загальної структури витрат робочого часу. До того ж серед головних переваг даного методу слід відмітити високу достовірність та інформаційну цінність результатів, ретельне вивчення процесу праці, отримання даних в абсолютному вираженні, встановлення фактичних витрат робочого часу за весь період спостереження, отримання відомостей про послідовність окремих елементів роботи, можливість безпосереднього виявлення причин витрат та нераціональних витрат часу, можливість залучення до досліджень самих працівників [6; 7].

З метою визначення рівня виконання маркетингових функцій в аптечних мережах різних типів нами досліджена структура витрат робочого часу працівників аптечних мереж трьох типів (дрібна, крупна, «мегамережа») за алгоритмом, представленим на рис. 2.

Згідно з розробленим алгоритмом початковим етапом дослідження є вивчення факторів, що обумовлюють специфічність діяльності працівників, за роботою яких планується вести спостереження, а також аналіз професійних обов'язків, наведених у посадових інструкціях. Проведення фотографії здійснюється безпосередньо на робочому місці працівників впродовж робочої зміни шляхом фіксації всіх елементів діяльності та їх тривалості за поточним часом у листках спостереження.

На наступному етапі здійснюються розрахунки тривалості кожного елементу за всіма листками спостереження, а також класифікуються елементи роботи в залежності від видів діяльності.

З метою забезпечення можливості аналізу витрат робочого часу на всі види діяльності, і маркетингову в тому числі, подібні елементи групуються в окремі групи. Для цього визнача-

ються витрати часу за кожним видом діяльності ( $n_i$ ) за наступною формулою:

$$n_i = \sum_j n_{ij},$$

де  $n_{ij}$  — витрати робочого часу в  $j$ -й день спостереження по  $i$ -му виду діяльності, хв.

Групування елементів відповідно до видів діяльності здійснюється за допомогою індексації шляхом об'єднання подібних за видом діяльності елементів та присвоєння їм індексу у вигляді аббревіатури, що відображає згруповані елементи. Питома вага кожної групи витрат ( $K_i$ ) розраховується за формулою:

де  $n_i$  — тривалість  $i$ -го виду витрат часу, хв;  
 $N$  — загальна тривалість робочої зміни, хв.

$$K_i = \frac{n_i}{N} \times 100.$$

Далі проіндексовані структуровані групи елементів роботи працівників представляють у вигляді середніх показників тривалості елементів робочого дня. На підставі отриманої структури витрат робочого часу визначають витрати, пов'язані з вирішенням маркетингових завдань, підсумовуючи їхню тривалість та групууючи за функціями маркетингу (рис. 1).

Після розрахунків складають фактичний баланс витрат робочого часу, який дозволяє відокремити витрати часу, пов'язані з вирішенням маркетингових завдань, від витрат на інші види діяльності. Заключний етап методики оцінки витрат робочого часу працівників аптек передбачає встановлення відповідності робіт, виконуваних працівниками, професійним обов'язкам, які обумовлені посадовими інструкціями [2].

На підставі результатів фотографії робочого дня працівників аптек у досліджуваних мережах нами визначено загальний баланс витрат робочого часу спеціалістів на посадах завідувачів аптек, їхніх заступників, провізорів (фармацевтів) з відпуску ЛЗ, провізорів-інформаторів та встановлені витрати робочого часу на маркетингову діяльність (табл.).

Аналіз фактичного балансу витрат робочого часу дозволяє оцінити рівень виконання маркетингових завдань за всіма функціями маркетингу та встановити вклад кожної посади в процесі здійснення маркетингової діяльності аптечної мережі. Керівники та працівники аптек досліджуваних мереж витрачають вагомий відсоток робочого часу на вирішення маркетингових функцій, проте такі важливі завдання як планування, контроль, аналіз ефективності маркетингової діяльності, маркетингові дослідження майже не реалізовані в аптеках та вирішуються

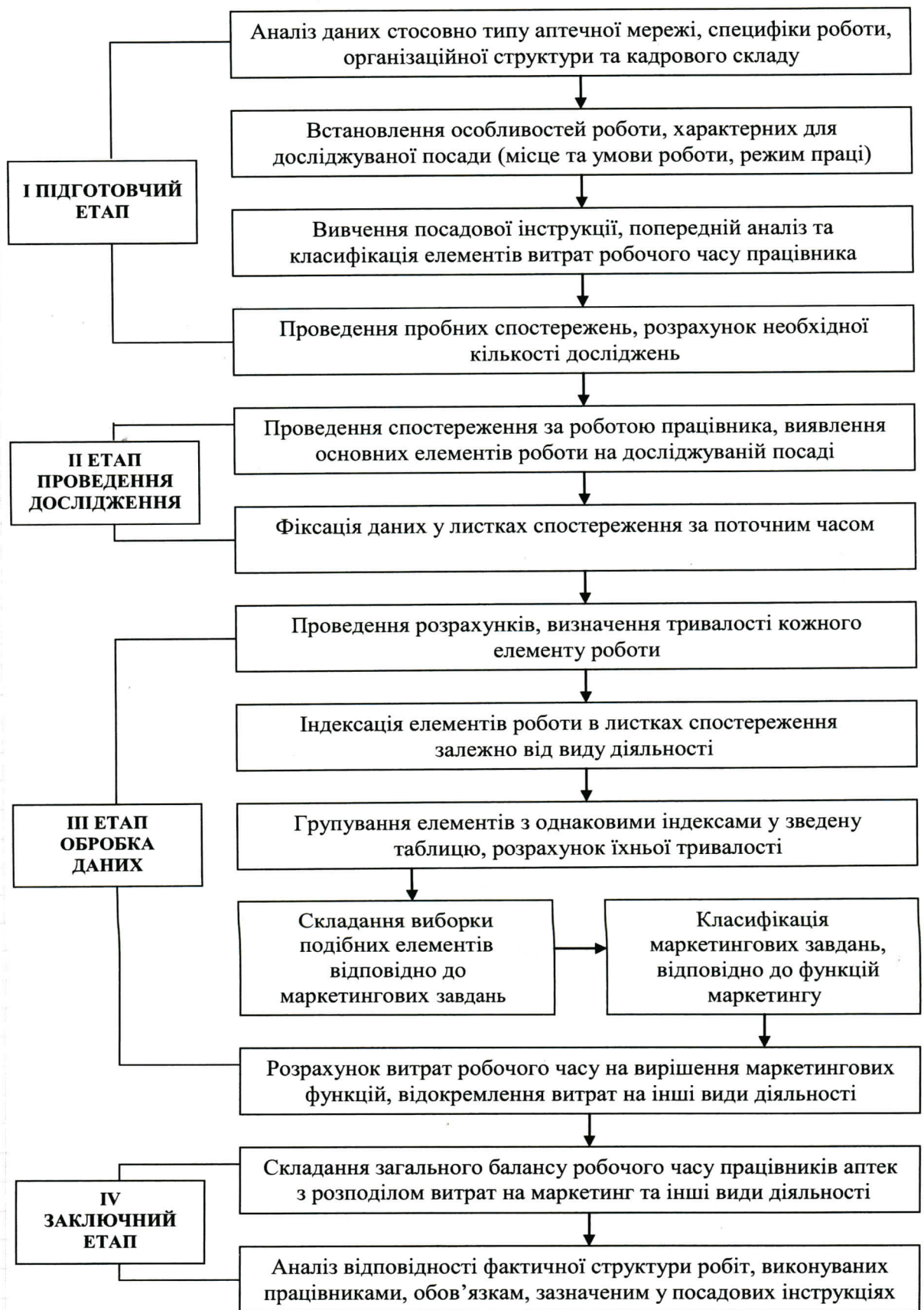


Рис. 2. Алгоритм визначення структури витрат робочого часу працівників аптечних підприємств.



**ЗАГАЛЬНИЙ БАЛАНС ВИТРАТ РОБОЧОГО ЧАСУ  
ПРАЦІВНИКІВ АПТЕЧНИХ МЕРЕЖ РІЗНИХ ТИПІВ**

МАРКЕТИНГОВІ ЗАВДАННЯ		СЕРЕДНІ ПОКАЗНИКИ ВИТРАТ РОБОЧОГО ЧАСУ, %								
		Аптечна мережа № 1		Аптечна мережа № 2			Аптечна мережа № 3			
		зав. аптеки	провіз. (фарм.) з відпуску ЛЗ	зав. аптеки	заст. зав. аптеки	провіз. (фарм.) з відпуску ЛЗ	зав. аптеки	заст. зав. аптеки	провіз. (фарм.) з відпуску ЛЗ	провіз.-інформ.
Маркетингові завдання										
F <sub>11</sub>	F <sub>112</sub>	1,43	0,41	1,45	0,97	0,79	0,34	0,00	0,00	10,73
	F <sub>114</sub>	0,43	0,72	0,58	1,27	0,98	0,43	0,84	0,28	2,33
	Σ	1,84	1,13	2,03	2,24	1,77	0,77	0,84	0,28	13,06
F <sub>21</sub>	F <sub>211</sub>	5,10	0,00	19,38	4,97	0,00	8,67	5,34	0,00	8,88
	F <sub>212</sub>	2,84	0,00	1,06	0,66	0,00	0,42	2,58	0,00	0,29
	F <sub>213</sub>	2,06	0,97	3,00	1,26	1,06	4,53	1,91	2,16	6,16
	F <sub>214</sub>	2,59	2,20	0,00	0,59	0,00	4,20	2,65	0,00	0,00
	F <sub>215</sub>	4,93	5,00	1,69	1,21	0,00	9,81	10,34	0,00	0,00
	F <sub>216</sub>	12,47	5,75	11,32	30,41	5,41	6,06	7,85	4,86	0,00
	F <sub>217</sub>	0,00	2,19	0,00	0,00	2,10	0,00	0,00	4,10	0,00
	Σ	29,99	17,24	36,45	39,10	8,57	33,69	30,67	11,12	15,33
F <sub>22</sub>	F <sub>223</sub> F <sub>224</sub>	4,08	2,24	3,27	2,52	0,00	2,94	1,73	0,00	0,00
F <sub>23</sub>	F <sub>233</sub>	28,16	54,48	2,06	17,27	57,29	0,95	14,90	41,92	0,00
	F <sub>234</sub>	2,53	4,27	3,37	2,71	4,13	2,48	3,75	8,88	0,00
	Σ	30,69	58,75	5,43	19,98	61,42	3,43	18,65	50,80	0,00
F <sub>31</sub>	F <sub>312</sub> F <sub>315</sub>	1,35	0,84	1,19	0,93	0,84	2,51	1,03	2,26	6,15
	F <sub>314</sub>	1,60	1,95	3,54	0,88	2,08	5,19	2,55	2,20	0,51
	F <sub>316</sub>	0,47	0,54	0,73	0,00	1,41	0,38	0,75	1,84	1,70
	F <sub>317</sub>	4,39	2,07	1,18	2,02	3,51	2,75	2,21	2,48	4,74
	Σ	7,81	5,40	6,64	3,83	7,84	10,83	6,54	8,78	13,1
F <sub>41</sub>	F <sub>412</sub>	0,72	0,00	0,00	0,00	0,00	1,12	0,00	0,00	0,96
F <sub>42</sub>	F <sub>422</sub>	0,00	0,00	1,46	0,00	0,00	5,46	0,00	0,00	5,72
	F <sub>423</sub>	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
	Σ	0,00	0,00	1,46	0,00	0,00	5,46	0,00	0,00	5,72
ВСЬОГО:		75,13	83,63	55,28	67,67	79,60	58,24	58,43	70,98	48,17
Інші види діяльності										
ВСЬОГО:		24,87	16,37	44,72	32,33	20,40	41,76	41,57	29,02	51,83

здебільшого на рівні відділу маркетингу в мережі №3. Значний відсоток витрат робочого часу пов'язаний з виконанням робіт, не властивих посадам спеціалістів аптек у відповідності з типовими посадовими інструкціями, що, в свою чергу, обумовлює брак часу на вирішення багатьох маркетингових завдань. Зокрема в аптечній мережі №1 завідувачі аптек більше 30 % робочого часу витрачають на відпуск товарів населенню, оформлення товарів до реалізації, здійснення мерчандайзингу.

Графічне зображення загальної структури витрат робочого часу працівників аптек дослід-

жуваних мереж представлено на рис. 3. Надзвичайно високі показники витрат робочого часу на маркетинг провізорів та фармацевтів з відпуску ЛЗ порівняно з працівниками керівної ланки обумовлені тим, що збутова діяльність (F<sub>23</sub>) як одна з функцій маркетингу є основним елементом повсякденної роботи цих спеціалістів.

Керівникам аптечних мереж та завідувачам аптек запропонована методика дає можливість аналізувати якість організації трудового процесу, вивчати витрати робочого часу власної діяльності та діяльності працівників аптек, пов'язаної з вирішенням маркетингових завдань, сприяти

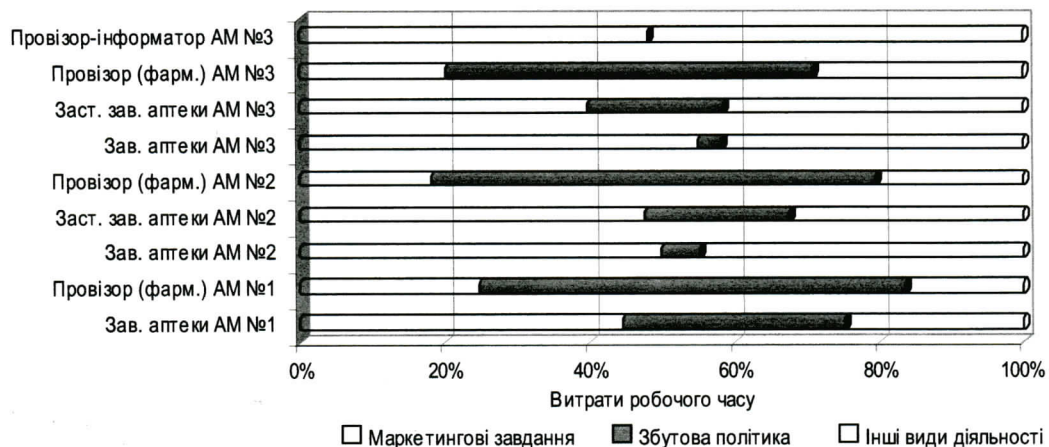


Рис. 3. Структура витрат робочого часу працівників аптечних мереж.

формуванню раціональної структури витрат робочого часу, а також при необхідності коректувати посадові інструкції та обов'язки працівників.

Слід відзначити, що на рівні аптечних підприємств може бути введена посада провізора з функціями маркетолога, оскільки провізори володіють необхідними знаннями та вміннями. Введення запропонованої посади до штату аптечної мережі дозволить якісно реалізувати більшість важливих маркетингових завдань, які не знаходили відповідного вирішення серед працівників аптек.

В умовах нестабільності вітчизняної економіки складне фінансове становище багатьох вітчизняних аптечних підприємств постає ключовим обмеженням введення посади спеціаліста з маркетингу. У той же час варто зазначити, що проведення маркетингових заходів на належному рівні з максимальною повнотою реалізації комплексу маркетингових функцій економічно обґрунтовує та, навіть, окупує витрати на маркетинг. Значний фінансовий потенціал мережевої структури порівняно із самостійними аптеками з економічної точки зору виправдовує доцільність введення до штату посади провізора з функціями маркетолога. Дрібним та середнім аптечним мережам рекомендовано запровадити дану посаду на рівні головного офісу, а більш великим та «мегамережам» додатково залучити спеціалістів з маркетингу до штату великих аптек.

На підставі результатів проведених досліджень з великою мірою ймовірності можна стверджувати, що раціональна організація маркетингової діяльності аптечної мережі впливає на ефективність процесу вирішення маркетингових завдань мережевих аптек та передбачає:

- визначення комплексу маркетингових функцій, їхнє змістове наповнення;
- розподіл маркетингових завдань між працівниками на рівні головного офісу мережі та

на рівні структурних підрозділів, закріплення їх у відповідних посадових інструкціях;

- визначення функціональних зв'язків між співробітниками, які реалізують маркетингові функції;
- забезпечення координації маркетингової та інших функціональних сфер діяльності мережі;
- оцінку ступеня виконання функцій маркетингу, моніторинг витрат робочого часу працівників на маркетингову діяльність;
- контроль виконання маркетингових завдань на рівні всіх мережевих структур.

Організація роботи працівників аптек з вирішення маркетингових завдань як ключовий аспект ефективності маркетингової діяльності аптечних мереж ґрунтується на дослідженнях і подальшому моніторингу витрат робочого часу спеціалістів аптек, принципах самоменеджменту, моделюванні маркетингової діяльності та усвідомленні керівниками необхідності запровадження посади маркетолога або провізора з функціями маркетолога до штату мережевих структур.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Визначено перелік основних маркетингових завдань в структурі функцій маркетингу аптечних мереж.
2. Опрацьовано методики визначення витрат робочого часу працівників аптек: фотографія робочого дня, метод миттєвих (випадкових) спостережень, хронометраж.
3. Запропоновано методику оцінки витрат робочого часу працівників аптечних підприємств на вирішення маркетингових завдань.
4. Досліджено витрати робочого часу фахівців аптечних мереж на маркетингову діяльність, складено загальний баланс витрат робочого



часу спеціалістів на посадах завідувачів аптек, їх заступників, провізорів (фармацевтів) з відпуску ЛЗ та провізорів-інформаторів.

5. Розроблено рекомендації щодо підвищення ефективності виконання маркетингових функцій мережових структур та раціональної організації роботи спеціалістів аптек з вирішення маркетингових завдань.
6. Обґрунтовано доцільність уведення посади маркетолога або провізора з функціями маркетолога до штату аптечної мережі.

У подальших дослідженнях доцільним є введення економічних розрахунків витрат на введення посади спеціаліста з маркетингу до штату аптечної мережі, а також визначення функціональних завдань та обов'язків провізора з функціями маркетолога для розробки відповідної посадової інструкції.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Бучина А. Тенденции развития аптечных сетей, работающих под единой торговой маркой / А. Бучина, С. Гоголева, И. Хоменчук // Ремедиум. — 2008. — № 2. — С. 18–21.
2. Галій Л.В. Посадові інструкції працівників організацій з роздрібною реалізацією лікарських засобів : наук.-практ. рек. / Л.В.Галій, В. М. Толочко. — Х.: Вид-во НФаУ. — 2008. — 56 с.

3. Мнушко З.Н. Маркетинговые задачи аптечных учреждений и подготовленность молодых специалистов фармации к их решению / З.Н. Мнушко, И.В. Пестун // Провизор. — 2005. — № 12. — С. 7–8.
4. Мнушко З.М. Комплексний підхід до визначення маркетингових завдань аптечних мереж / З.Н. Мнушко, Г.С. Бабічева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2008. — Т. 1, № 1. — С. 15–21.
5. Мнушко З.Н. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. II. Маркетинг в фармации: учебник для студ. вузов. — 2-е изд. / З.Н. Мнушко, Н.М. Дихтярева; под ред. З.Н. Мнушко. — Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2008. — 397 с.
6. Толочко В.М. Дослідження організації праці провізора аптеки / В.М. Толочко, Л.В. Галій, В.Ю. Васілін // Фармацевтичний журнал. — 2007. — № 3. — С. 48–55.
7. Толочко В.М. Сучасні підходи до управління персоналом фармацевтичних організацій / В.М. Толочко, Л.В. Галій // Провизор. — 2008. — № 13–14. — С. 10–13.
8. Cook Christopher L. Marketing for Pharmacists / Cook Christopher L. // American Journal of Pharmaceutical Education. — 2003. — Vol. 10. — P. 129–157.

**УДК 615.12:615.15:339.138****З. Н. Мнушко, А. С. Бабичева****ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАТРАТ РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ РАБОТНИКОВ  
АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ НА МАРКЕТИНГОВУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

Определен перечень основных маркетинговых задач в структуре функций маркетинга аптечных сетей. Изучены методики определения затрат рабочего времени работников аптек: фотография рабочего дня, метод мгновенных (случайных) наблюдений, хронометраж. Предложена методика оценки затрат рабочего времени работников аптечных учреждений на решение маркетинговых задач. Исследованы затраты рабочего времени специалистов аптечных сетей на маркетинговую деятельность, составлен общий баланс затрат рабочего времени заведующих аптек, их заместителей, провизоров (фармацевтов) по отпуску лекарственных средств и провизоров-информаторов. Разработаны рекомендации по повышению эффективности выполнения маркетинговых функций сетевых структур и рациональной организации работы специалистов аптек по решению маркетинговых задач. Обоснована целесообразность введения должности маркетолога или провизора с функциями маркетолога в штат аптечной сети.

**Ключевые слова:** маркетинговые функции; затраты рабочего времени; фотография рабочего дня; аптечные сети.

**UDC 615.12:615.15:339.138****Z. N. Mnushko, A. S. Babicheva****RESEARCH OF EXPENSES OF WORKING HOURS ON MARKETING  
ACTIVITY OF WORKERS AT THE CHEMIST'S NETWORKS**

The list of the basic marketing tasks in structure of functions of marketing at the chemist's networks is certain. Techniques of definition of expenses of working hours of pharmaceutical workers are studied: a photo of the working day, a method of instant supervision, timing. The technique of an estimation of expenses of working hours of pharmaceutical workers on the decision of marketing tasks is offered. Expenses of working hours of experts of chemist's networks for marketing activity are investigated; the common balance of expenses of working hours of managing drugstores, their assistants, pharmacists and pharmacists-informants is made. Recommendations are developed for increase of efficiency of realization of marketing functions of network structures and the rational organization of work of experts of drugstores under the decision of marketing tasks. The expediency introduction of a post of the expert in marketing in staff of the chemist's network is proved.

**Key words:** marketing functions; expenses of working hours; a photo of the working day; chemist's networks.

*Адреса для листування:*  
610168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
Кафедра ОЕФ НФаУ.  
Тел. (0572) 67-91-70.  
e-mail [economica@ukr.net](mailto:economica@ukr.net)

Надійшла до редакції: 14.08.09



УДК 615.12:658

О. В. Посилкіна, А. П. Юрченко

Національний фармацевтичний університет

## СУТНІСТЬ ТА ОСОБЛИВОСТІ ОРГАНІЗАЦІЇ ЛОГІСТИЧНОГО АУДИТУ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ В УМОВАХ МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ

*На сьогодні серед найбільш актуальних завдань, що є ключовими з точки зору підвищення ефективності логістичної діяльності промислових фармацевтичних підприємств, постає завдання розробки процесної моделі впровадження логістичного аудиту з метою виявлення прихованих витрат, які пов'язані з неефективною організацією логістичної системи на підприємстві та неефективним використанням усіх видів ресурсів. Скорочення й усунення цих витрат сприятиме зниженню собівартості лікарських засобів вітчизняного виробництва. У статті розглянуто концептуальні основи логістичного аудиту на засадах логістичного менеджменту. Приділено особливу увагу трактуванню поняття логістичного аудиту, як перспективного напрямку розвитку фармацевтичної логістики. Запропоновано алгоритм проведення логістичного аудиту на промислових фармацевтичних підприємствах в умовах упровадження менеджменту якості.*

**Ключові слова:** логістичний менеджмент; логістичний аудит; логістична система; логістична діяльність; ланцюг постачань; приховані логістичні витрати; стандарти якості.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Ситуація, що склалася на фармацевтичному ринку України, вимагає впровадження нових підходів, технологій і рішень, які б забезпечили підвищення ефективності використання ресурсів підприємства, підвищили їх конкурентоспроможність завдяки економії на витратах, і можливості накопичення власних фінансових ресурсів не використовуючи механізми подальшого зростання цін. Вирішити цю проблему керівникам вітчизняних промислових фармацевтичних підприємств (ФП) досить складно, унаслідок недостатнього рівня менеджменту, неефективної, у багатьох випадках, організації структури управління, відсутності якісних інформаційних технологій і, найголовніше, відсутності сучасного інструментарію логістичного управління. Орієнтованість промислових ФП на застосування логістичного менеджменту дає змогу знизити витрати на виробництво й реалізацію лікарських засобів (ЛЗ), підвищити продуктивність виробництва, підвищити якість обслуговування споживачів, виявити резерви оптимізації логістичної діяльності ФП і зниження прихованих витрат, пов'язаних з виробництвом і реалізацією ЛЗ.

В умовах посилення конкуренції та ведення бізнесу на принципах індивідуального підходу до кожного клієнта та логістичних партнерів, забезпечення досягнення поставлених стратегічних цілей вимагає застосування сучасних методик логістичного менеджменту, а саме впровадження логістичного аудиту.

За цих умов особливої актуальності набуває проблема розробки теоретичних та науково-практичних засад організації логістичного аудиту на вітчизняних ФП. Адже саме він дає змогу проаналізувати досконалість і якість логістичних процесів на ФП, продуктивність функціонування логістичної системи (ЛС), логістичні технології і вплив зовнішніх і внутрішніх чинників на ефективність логістичних бізнес-процесів, а також виявити вузькі місця в логістичному ланцюзі ФП.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

У результаті проведених досліджень щодо трактування поняття логістичного аудиту та аналізу існуючих підходів щодо його проведення було виявлено, що на сьогоднішній день не існує єдиного тлумачення цього терміна.

Теоретичні аспекти логістичного аудиту досліджувалися в роботах таких зарубіжних



вчених, як Д. Бауерсокс, Дж. Р. Сток та Д. М. Ламберт, Д. Уотерс, К. Лайсонс, М. Кристофер, І. С. Ташбаєв. Дослідженню окремих теоретичних і прикладних аспектів логістичного аудиту присвячені наукові праці й українських учених: Р. Р. Ларіної, Н. І. Чухрай та О. Б. Гірної, Є. В. Крикавського, О. В. Горбенка, М. А. Окландера, О. М. Тридід і К. М. Таньков та ін. Окремі аспекти організації логістичного аудиту на ФП досліджувалися в роботах Б. П. Громова, З. М. Мнушко, Л. П. Дорохової, О. В. Посилкіної, Р. В. Сагайдак-Нікітюк. Результати досліджень трактування поняття логістичного аудиту наведені в табл. 1.

Аналіз останніх досліджень та публікацій дає підстави стверджувати, що в дослідженнях вчених немає однозначної думки щодо визначення поняття та галузевих аспектів організації логістичного аудиту.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою статті є визначення сутності та особливостей організації логістичного аудиту на промислових фармацевтичних підприємствах в умовах менеджменту якості.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Вітчизняна фармацевтична галузь переживає важкий час, коли попередні стилі керівництва та бізнес-процеси перестають працювати в умовах постійної зміни вимог як до якості субстанцій і матеріалів (міжнародні правила GMP і стандарти ISO), які постачаються на підприємства, так і сучасних вимог і стандартів логістичного менеджменту.

Одним із основних завдань логістичного менеджменту є створення інтегрованої ефективної системи регулювання та контролю за рухом матеріальних та інформаційних потоків, що забезпечують високу якість ЛЗ.

Розуміння логістики як цілісної концепції, необхідність побудови адекватної вимогам менеджменту якості сучасної ЛС на ФП, спрямованої на розв'язання складних логістичних завдань, стали причиною розвитку нового напрямку аудиту — логістичного аудиту. Логістичний аудит у фармації — це процес збору інформації на всіх етапах логістичного ланцюга та створення на підставі цього бази даних, яку можна використовувати для оцінки компонентів ЛС, виявлення можливостей підвищення ефек-

Таблиця 1

**ТРАКТУВАННЯ ПОНЯТТЯ ЛОГІСТИЧНОГО АУДИТУ  
ВІТЧИЗНЯНИМИ І ЗАРУБІЖНИМИ ВЧЕНИМИ-ЕКОНОМІСТАМИ**

Автори	Визначення
Тридід О.М., Таньков К.М. [8]	Логістичний аудит — це комплексна періодична перевірка середовища логістики, цілей стратегій та окремих видів логістичної діяльності підприємства.
Ларіна Р.Р. [3]	Логістичний аудит — інструмент логістичного менеджменту, який дозволяє проаналізувати матеріальні потоки та відповідні їм фінансові та інформаційні зусилля, виявити приховані логістичні витрати, чітко визначити випадки невідповідності фінансових показників матеріальним потокам.
Боровик Н.А., Горбенко О.В. [9]	Логістичний аудит — це аналіз процесів, що відбуваються на підприємстві загалом або розподіл їх за структурними підрозділами (відділ збуту, відділ постачання тощо), або за видами управління (управління запасами, товаропровідною мережею, парком транспортних засобів, співпрацею з постачальниками, замовниками тощо).
Ташбаєв І.Є. [4]	Логістичний аудит — це системний процес отримання й оцінки об'єктивних даних про економічні дії та події, який встановлює рівень їх відповідності заданому критерію і представляє результати зацікавленим користувачам.
Чухрай Н.І., Гірна О.Б. [10]	Логістичний аудит — це метод ідентифікації існуючих невідповідностей між декларованим та фактичним станом впроваджуваних або функціонуючих логістичних систем, а також оцінки їх результативності.
Сток Дж.Р., Ламберт Д.М. [7]	Логістичний аудит — процес збору інформації та створення на підставі останнього бази даних, яку можна використовувати для оцінки компонентів логістичної системи, виявлення можливостей підвищення ефективності та продуктивності.
Біктіміров Р., Гумеров А. [2]	Логістичний аудит — це систематичний та незалежний аналіз, який дозволяє визначити наскільки діяльність та результати відповідали запланованим заходам у сфері логістики, а також визначити ефективність впровадження заходів та їх відповідності встановленим цілям.
Окландер А.М., Хромов О.П. [5]	Логістичний аудит здійснюється за трьома напрямками: <ul style="list-style-type: none"> <li>• фінансовий логістичний аудит, що концентрує увагу на фінансовій та бухгалтерській звітності;</li> <li>• операційний логістичний аудит, що концентрує увагу на параметрах логістичних процесів (витрати, час, надійність, якість тощо);</li> <li>• управлінський логістичний аудит, що досліджує вплив та зв'язок стратегій логістики з іншими функціональними сферами та стратегіями підприємств.</li> </ul>



тивності та продуктивності її функціонування з метою забезпечення збереження якості ЛЗ при обґрунтованому рівні витрат.

На думку авторів, саме логістичний аудит у фармації — сучасний інструмент логістичного менеджменту, що дозволяє провести оцінку та аналіз усіх складових логістичного ланцюга постачань (закупівлі й транспортування субстанцій і допоміжних матеріалів, накопичення матеріальних ресурсів (МР), зберігання субстанцій, допоміжних матеріалів і готових ЛЗ, контроль якості МР, готових ЛЗ, виробництво й реалізація ЛЗ) та логістичної системи ФП в цілому, на підставі якої розробляється план оптимізації логістичної діяльності шляхом покращення управління логістичною системою ФП, інтеграції та взаємодії її ланок.

Упровадження логістичного аудиту — ключ до виявлення потенціалу зниження логістичних витрат, і в першу чергу прихованих і зайвих, при одночасному підвищенні ефективності ЛС. Саме логістичний аудит суб'єктів фармацевтичного ринку як складова фінансово-економічного контролю, знаходить і розкриває нові можливості функціонування ЛС ФП, визначає ефективність її діяльності, відповідність чинному законодавству, нормативній базі, досліджує шляхи удосконалення організації виробництва, зберігання і реалізації ЛЗ, економії фінансових ресурсів, достовірність відображення господарсько-фінансових операцій в обліку та звітності в межах окремого підприємства фармацевтичної галузі та їх сукупності.

Таким чином, основна мета логістичного аудиту спрямована на підвищення уваги вищого менеджменту ФП до впровадження логістичного підходу в управління ланцюгами постачань. Адже тільки контролюючи та управляючи матеріальними потоками, можна ефективно управляти підприємством. Професійна діагностика ЛС ФП дозволить оцінювати якість бізнес-процесів, які відбуваються в ланцюгу постачань і збуту. За результатами логістичного аудиту повинні прийматися виважені та фінансово обґрунтовані управлінські рішення, які спрямовані на покращення всієї ЛС, підвищення ефективності використання ресурсів на ФП і зростання їх конкурентоспроможності.

До основних завдань логістичного аудиту на фармацевтичних підприємствах відносяться:

- позиціонування логістики в загальній структурі підприємства;
- створення умов для розробки логістичної стратегії ФП, яка забезпечила б йому отримання довгострокових конкурентних переваг;

- визначення джерел прихованих логістичних витрат;
- виявлення потенційних зон покращення логістичних процесів;
- зниження операційних витрат на складування, зберігання і транспортування субстанцій і матеріалів, допоміжних матеріалів, готових лікарських засобів (ГЛЗ);
- розробка логістичного бюджету, який включає витрати по всьому ланцюгу постачань — від моменту закупівлі субстанцій і матеріалів до реалізації ГЛЗ;
- контроль за виконанням вимог міжнародних правил GMP та стандартів ISO до постачальників субстанцій і матеріалів, умов транспортування, складування, зберігання, відпуску ГЛЗ;

визначення контрольних точок по всьому ланцюгу постачань, на яких діагностується відповідність вимогам GMP та стандартам ISO; Саме логістичний аудит є одним із головних інструментів виявлення резервів зниження витрат в логістичному ланцюгу. Він розкриває джерела надлишкових логістичних витрат та дозволяє розробити програму оптимізації всіх логістичних функцій на ФП шляхом підвищення ефективності управління логістичною системою та інтеграції і тісної взаємодії всіх ланок логістичного ланцюга.

До переваг логістичного аудиту ФП можна віднести:

- виявлення джерел зниження прихованих логістичних витрат;
- визначення напрямків реінжинірингу логістичних бізнес-процесів;
- розробку заходів покращення ефективності діяльності ЛС і ФП в цілому;
- розробку обґрунтованої логістичної стратегії ФП;
- розробку планів оптимізації логістичних рішень і функцій;
- виявлення джерел логістичних ризиків;
- виявлення факторів росту капіталізації ФП.

Існують різні погляди щодо організації логістичного аудиту на підприємстві. Джеймс Р. Сток і Дуглас М. Ламберт уперше запропонували концептуальну модель логістичного аудиту підприємства, яка наведена на рисунку. Для проведення логістичного аудиту на фармацевтичних підприємствах необхідна адаптована для специфіки діяльності ФП в умовах менеджменту якості методика (табл. 2).

Таким чином, використання інструментів логістичного аудиту в управлінні виробництвом і збутом ЛЗ дозволить реалізувати такі принципи менеджменту якості, як тривалі взаємовигід-



### МЕТОДИКА ПРОВЕДЕННЯ ЛОГІСТИЧНОГО АУДИТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Етап	Назва роботи
1 етап	Визначення сильних і слабких сторін ЛС підприємства
2 етап	Визначення можливостей і загроз розвитку ЛС ФП
3 етап	Оцінка якості логістичних бізнес-процесів. Експертна оцінка сильних і слабких сторін, можливостей і загроз діяльності ЛС ФП
4 етап	Експертна оцінка можливих рішень на перетині рядків і стовбців
5 етап	Розрахунок збалансованості рішень щодо завантаженості ресурсів і підвищення ефективності функціонування ЛС ФП
6 етап	Мозковий штурм за можливими рішеннями щодо сильних сторін діяльності ЛС ФП
7 етап	Коригування можливих рішень у полі сильних сторін діяльності ЛС ФП
8 етап	Мозковий штурм за можливими рішеннями щодо слабких сторін функціонування ЛС ФП
9 етап	Коригування можливих рішень у полі слабких сторін функціонування ЛС ФП
10 етап	Формування матриць сильних і слабких сторін функціонування ЛС
11 етап	Розробка місії, принципів та стратегії розвитку ЛС ФП в умовах менеджменту якості
12 етап	Балансування ресурсів, термінів та визначення середньострокових, довгострокових цілей розвитку ЛС ФП
13 етап	Визначення послідовності реалізації рішень
14 етап	Оформлення проекту концепції стратегічного розвитку ЛС ФП в умовах менеджменту якості
15 етап	Коригування концепції стратегічного розвитку ЛС ФП
16 етап	Узгодження концепції стратегічного розвитку ЛС ФП з вимогами міжнародних стандартів якості і правилами GMP
17 етап	Затвердження концепції стратегічного розвитку ЛС генеральним директором ФП

ні відносили з постачальниками МР, процесний і системний підходи в управлінні та орієнтацію на споживачів ЛЗ.

Результати досліджень основних аспектів формування логістичного аудиту дають можливість стверджувати, що цей напрямок потребує певного вдосконалення методичного та організаційного забезпечення, який і становитиме сферу подальших досліджень авторів.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

- Для підвищення конкурентоспроможності вітчизняних ФП та забезпечення виходу їх продукції на новий якісний рівень, необхідним є проведення комплексного проекту, в якому б органічно поєдналися всі сучасні концепції управління та логістично вивірена стратегія розвитку. Саме логістичний аудит є ефективним управлінським інструментом, який, з одного боку, дозволить підвищити та закріпити конкурентні переваги ФП в умовах економічної кризи, а з іншого, буде спрямований на оптимізацію витрат на виробництво та реалізацію вітчизняних ЛЗ за рахунок забезпечення якості логістичних бізнес-процесів і збалансованої діяльності всіх ланок фармацевтичного логістичного ланцюга.
- Проведено дослідження щодо трактування поняття логістичного аудиту як вітчизняними, так і зарубіжними вченими та доведе-

но актуальність його впровадження на ФП для підвищення ефективності та якості функціонування ЛС.

- Обґрунтовано сутність, завдання та основні переваги логістичного аудиту на ФП в умовах упровадження менеджменту якості.
- Періодичне проведення логістичного аудиту дозволить: сформувати логістичні процеси на рівні, який гарантує якість ЛЗ та забезпечує тривале задоволення потреб споживачів; виявити слабкі та сильні сторони логістичної системи ФП; виявити можливості для розвитку та оптимізації логістичної діяльності ФП; сформувати відповідні відносини із зовнішнім середовищем.
- Логістичний аудит виявляє джерела прихованих витрат, піддає їх аналізу, наслідком якого є підвищення ефективності використання ресурсів ФП через поліпшення логістичних функцій.
- Визначено етапи проведення логістичного аудиту на ФП в умовах упровадження менеджменту якості, реалізація яких сприятиме зниженню витрат у логістичному ланцюзі ФП і, як наслідок, запобіганню необґрунтованого зростання собівартості і цін на ЛЗ.

Загалом можна стверджувати, що впровадження логістичного аудиту дозволить вивести ФП на якісно новий рівень організації логістичних бізнес-процесів, знизити логістичні витрати та забезпечити конкурентні переваги на довготривалій перспективі.



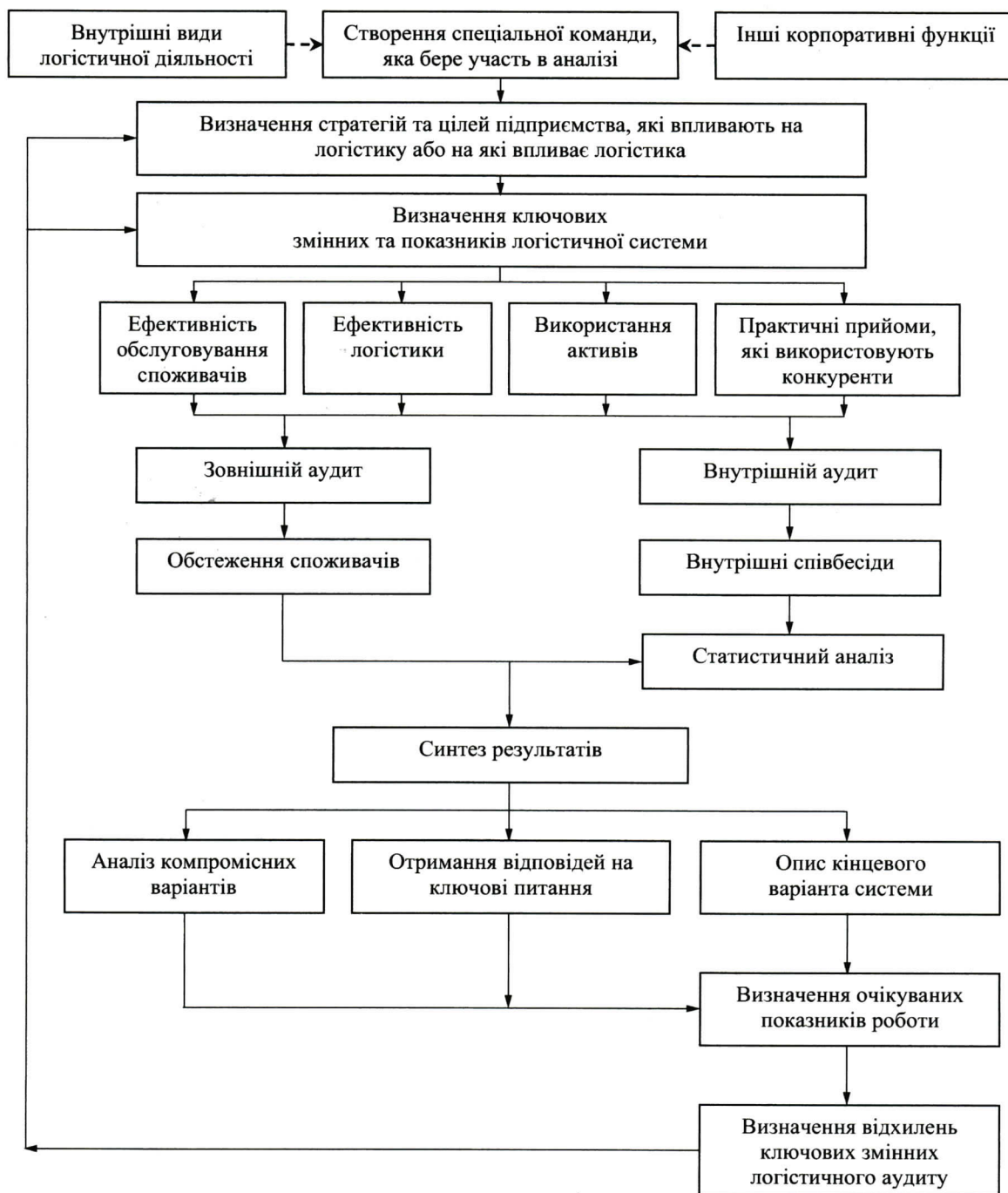


Рис. Концептуальна модель логістичного аудиту підприємства [7: 646].

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Бауэрсокс Д. Д., Клосс Д. Д. Логистика: интегрирующая цепь поставок: Пер. с англ. / Д. Д. Бауэрсокс, Д. Д. Клосс. — М.: ЗАО «Олимп-Бизнес», 2001. — 640 с.
2. Крикавський Є. Логістичне управління: Підручник. / Є. Крикавський. — Львів: Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2005. — 684 с.
3. Ларина Р. Р. Логистический аудит в обеспечении эффективной деятельности промышленных предприятий региона / Р. Р. Ларина // Бизнес информ. — 2007. — №3-4. — С. 98-102.
4. Миротин Л. Б. Эффективная логистика. / Л. Б. Миротин, И. Э. Ташбаев, О. Г. Порошина. — М.: Издательство «Экзамен», 2002. — 160 с.
5. Окландер М. А. Логистична система підприємства: Монографія. / М. А. Окландер. — О.: «Астропринт», 2004. — 312 с.

6. Посилкіна О.В., Сагайдак Р.В., Громовик Б.П. Фармацевтична логістика: Монографія. / О.В.Посилкіна, Р.В.Сагайдак, Б.П.Громовик. — Х.: Вид-во НФаУ, Золоті сторінки, 2004. — 320 с.
7. Сток Дж.Р., Ламберт Д.М. Стратегическое управление логистикой: Пер. с 4-го англ. изд. / Дж.Р.Сток, Д.М.Ламберт. — М.: ИН-ФРА-М, 2005, XXXII. — 797 с.
8. Тридід О.М., Таньков К.М. Логістичний менеджмент. Навчальний посібник. / О.М. Тридід, К.М.Таньков; за ред. проф., д-ра екон. наук О.М.Тридіда. — Х.: ВД «ІНЖЕК», 2005. — 224 с.
9. Уотерс Д. Логистика. Управление цепью поставок: Пер. с англ. / Д. Уотерс. — М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2003. — 503 с.
10. Чухрай Н.І. Логістичне обслуговування: Підручник. / Н.І.Чухрай. — Львів: Вид-во Нац. ун-ту «Львівська політехніка», 2006. — 292 с.

## УДК 615.12:658

О. В. Посылкина, А. П. Юрченко

### СУЩНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ЛОГИСТИЧЕСКОГО АУДИТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ В УСЛОВИЯХ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

В настоящее время среди наиболее актуальных задач, являющихся ключевыми с точки зрения повышения эффективности логистической деятельности промышленных фармацевтических предприятий, стоит задача разработки процессной модели внедрения логистического аудита с целью выявления скрытых затрат, которые связаны с неэффективной организацией логистической системы на предприятии и неэффективным использованием всех видов ресурсов. Сокращение и устранение этих затрат приведет к снижению себестоимости лекарственных средств отечественного производства. В статье рассмотрены концептуальные основы логистического аудита на основе логистического менеджмента. Уделено особое внимание трактовке понятия логистического аудита, как перспективного направления развития фармацевтической логистики. Предложен алгоритм проведения логистического аудита на промышленных фармацевтических предприятиях в условиях внедрения менеджмента качества.

**Ключевые слова:** логистический менеджмент; логистический аудит; логистическая система; логистическая деятельность; цепь поставок; скрытые логистические затраты; стандарты качества.

## UDC 615. 12: 658

O. V. Posilkina, A. P. Urchenko

### ESSENCE AND THE FEATURE TO ORGANIZATION OF LOGISTIC AUDIT ON PHARMACEUTICAL ENTERPRISES IN CONDITION OF QUALITY MANAGEMENT

At present among the most actual problems, which are been key with standpoint of increasing to efficiency of the logistic activity of industrial pharmaceutical enterprises, stands the problem of the development to models process of the introduction of logistic audit, for the reason revealing the hidden expenditures, which are connected with ineffective organization logistic systems on enterprise and the ineffective use of all forms of resources The reduction and elimination of these expenditures will bring about reduction of the prime cost of the medicinal facilities domestic production. The conceptual bases of logistic audit are considered in article on base of logistic management. Special attention to the treatment of the concept of logistic audit as a promising trend in development of pharmaceutical logistics, is given. The algorithm of conducting logistic audit on industrial pharmaceutical enterprises under the conditions of introducing the management of quality is proposed.

**Key words:** logistic management, logistic audit logistic system, logistic activity, chain of supplies, logistic charges are hidden, the standards of quality.

Адреса для листування:  
61001, м. Харків, вул. О. Невського, 18.  
Кафедра управління  
та економіки підприємства НФаУ.  
Тел: (057) 771-81-47.

Надійшла до редакції: 10.08.09



## ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ»

1. До розгляду приймаються оригінальні та інші види статей (до 10–11 сторінок), присвячені управлінню, економіці та забезпеченню якості в фармації. Перевага в опублікуванні надається статтям з економіки, менеджменту, управлінню якістю в фармації.
2. Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервали на аркуші формату А4 (поля: ліве — 3 см, праве — 1 см, верхнє та нижнє — по 2 см) і починається з таких даних: індексу УДК, ініціалів та прізвищ усіх авторів (рівняти по лівому краю), назви організацій (курсив, рівняти по лівому краю), назви статті (жирним шрифтом, рівняти по лівому краю), в яких виконана робота (якщо авторів декілька, відомості про кожного подаються окремими рядками), анотації українською мовою (по центру — АНОТАЦІЯ; з абзацу — текст анотації; з абзацу — Ключові слова: перелік ключових слів (понять) у кількості 3–8). Далі з абзацу (через пустий рядок) текст статті.
3. Згідно з постановою ВАК України № 7–05/1 від 15.01.2003 р. «Про підвищення вимог до фахових видань, внесених до переліків України» автори повинні дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові елементи:
  - 3.1. **Постановка проблеми** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими або практичними питаннями.
  - 3.2. **Аналіз останніх досліджень і публікацій**, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор.
  - 3.3. **Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми**, котрим присвячена стаття.
  - 3.4. **Формулювання цілей** (завдання) статті.
  - 3.5. **Виклад основного матеріалу дослідження** (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.
  - 3.6. **Висновки** з даного дослідження та перспективи подальших розвідок у даному напрямку.
  - 3.7. **Перелік використаних джерел інформації**, розташованої за алфавітом (спочатку — роботи вітчизняних авторів, потім — зарубіжних). Посилання на джерела позначаються в тексті цифрами (у квадратних дужках). Джерел інформації повинно бути не менше п'яти.
4. Стаття супроводжується **трьома анотаціями**: українською мовою (на початку статті), російською та англійською мовами (після статті). Анотації повинні містити: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назву статті, ключові слова. Оформлення анотацій:
 

УДК.... <i>Инициалы и фамилия авторов</i> НАЗВАНІЕ СТАТТІ АНОТАЦІЯ Текст (с абзаца)... Ключевые слова:	UDC... <i>L. P. Dorokhova</i> DIRECTIONS OF THE..... RESUME The view the constant.... Keywords: ...
---	--
5. Формули сполук подаються окремими файлами у форматі Corel Draw (до версії 11 включно); ISIS draw; діаграми та рисунки — у форматі Excel або Corel Draw (до версії 11 включно); рисунки у вигляді фотографій можуть бути представлені файлами TIFF 300–600dpi Gray Scale (256 градацій сірого), JPG не менше 1 Мб. Ширина графічного матеріалу повинна бути розміром 5,5 см, 11,5 см або 17,4 см. **Кожний рисунок, діаграма, таблиця подається в окремому файлі.**
6. У статтях повинна використовуватись система одиниць СІ.
7. Рисунки та підписи до них виконують окремо один від одного; підписи до всіх рисунків статті подаються на окремому аркуші. На зворотньому боці аркуша, де розміщено рисунок простим олівцем зазначаються його номер та назва статті, а в разі необхідності — верх і низ.
9. Таблиці повинні бути надруковані на окремих аркушах і мати нумерацію і заголовки. На полях рукопису необхідно зазначити місце розміщення рисунків і таблиць. Інформація, наведена в таблицях і на рисунках, не повинна дублюватися.
10. Усі матеріали подаються до редакції у двох екземплярах. Один екземпляр друкується так, як повинне бути розташування всього графічного й текстового матеріалу. Другий екземпляр статті підписується всіма авторами, текст, рисунки, діаграми, схеми оформлюються відповідно вищезазначених пунктів.
11. **Стаття супроводжується експертним висновком, рецензією та направленням від організації** (для авторів НФаУ — це розпорядження «До друку» з підписом відповідальної особи НФаУ).
12. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додаються відомості про авторів: прізвище, ім'я та по батькові (повністю), вчене звання, посаду, місце роботи, навчання, адреса для листування, службовий і домашній телефони, факс, E-mail.
13. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.
14. Статті, повернені авторам на доопрацювання, повинні бути надіслані до редакції не пізніше, ніж через 10 днів після одержання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору.
15. До друкованого варіанту статті (2 екз.) додається електронна копія на дискеті (або іншому виді електронного носія) у форматі MS Word.
16. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Проскурнею О. М. (контакт. тел.: (067) 863–10–08, E-mail: proskurlena@yandex.ru).

# ЗМІСТ

## ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ В ФАРМАЦІЇ

### Розширення сфери застосування інтегрованих систем менеджменту фармацевтичного підприємства через упровадження вимог стандарту OHSAS

О. А. Шестопал, О. І. Груздо, С. М. Коваленко, Св. М. Коваленко, О. М. Проскурня,  
В. О. Лебединець ..... 6

### Організаційне забезпечення валідаційних робіт на промислових фармацевтичних підприємствах Частина І. Розробка організаційної структури валідаційних робіт

Н. О. Тахтаулова, С. М. Коваленко, В. О. Лебединець ..... 10

### Організація внутрішнього контролю в лабораторії контролю якості фармацевтичного підприємства

Р. Ф. Єрьоменко, С. М. Коваленко, О. В. Глущенко ..... 17

## УПРАВЛІННЯ Й ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

### Використання результатів роздрібного аудиту в конкурентному аналізі фармацевтичного ринку України

З. М. Мнушко, О. Ю. Рогуля, В. В. Преснякова ..... 24

### Актуальні проблеми фінансово-економічної діагностики фармацевтичних підприємств

О. В. Посилкіна, Н. Ю. Деркач, Н. М. Мусієнко ..... 29

### Якість трудового життя як фактор формування корпоративної репутації фармацевтичного підприємства

О. В. Посилкіна, Ю. А. Бабіченко ..... 35



# **МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

## **Моделювання процесу формування системи реімбурсації вартості лікарських засобів та фармацевтичної допомоги в Україні**

А. А. Котвіцька, А. С. Немченко, О. І. Красуля ..... 44

## **Дослідження витрат робочого часу працівників аптечних мереж на маркетингову діяльність**

З. М. Мнушко, Г. С. Бабічева ..... 49

## **Сутність та особливості організації логістичного аудиту на фармацевтичних підприємствах в умовах менеджменту якості**

О. В. Посилкіна, А. П. Юрченко..... 57

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENS

РАСПИРЕНИЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ЧЕРЕЗ ВНЕДРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ СТАНДАРТА OHSAS <i>О.А. Шестопал, Е.И. Груздо, С.Н. Коваленко, Св.Н. Кова- ленко, Е.М. Проскурня, В.А. Лебединец</i> .....	6
ОРГАНИЗАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВАЛИДАЦИОННЫХ РАБОТ НА ПРОМЫШЛЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ Часть I. Разработка организационной структуры валида- ционных работ <i>Н.А. Тахтаулова, С.Н. Коваленко, В.А. Лебединец</i> .....	10
ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ В ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ <i>Р.Ф. Еременко, С.Н. Коваленко, О.В. Глущенко</i> .....	17
ПРИМЕНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РОЗНИЧНОГО АУДИТА В КОНКУРЕНТНОМ АНАЛИЗЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ <i>З.Н. Мнушко, В.В. Преснякова, О.Ю. Рогуля</i> .....	24
АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФИНАНСОВО- ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ ФАРМАЦЕВТИ- ЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ <i>О.В. Посылкина, Н.Ю. Деркач, Н.Н. Мусиенко</i> .....	29
КАЧЕСТВО ТРУДОВОЙ ЖИЗНИ КАК ФАКТОР ФОРМИРОВАНИЯ КОРПОРАТИВНОЙ РЕПУТАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ <i>О.В. Посылкина, Ю.А. Бабиченко</i> .....	35
МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ РЕИМБУРСАЦИИ И ФАРМАЦЕВТИ- ЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В УКРАИНЕ <i>А.А. Котвицкая, А.С. Немченко, О.И. Красуля</i> .....	44
ИССЛЕДОВАНИЕ ЗАТРАТ РАБОЧЕГО ВРЕМЕНИ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНЫХ СЕТЕЙ НА МАРКЕТИНГОВУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ <i>З.Н. Мнушко, А.С. Бабичева</i> .....	49
СУЩНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ЛОГИСТИЧЕСКОГО АУДИТА НА ФАРМАЦЕВТИ- ЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ В УСЛОВИЯХ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА <i>О.В. Посылкина, А.П. Юрченко</i> .....	57

EXPANSION OF APPLICATION OF COMPUTER-INTE- GRATED SYSTEM OF MANAGEMENT OF PHARMA- CEUTICAL ENTERPRISE DOMAIN THROUGH INTRODUCTION OF REQUIREMENTS STANDARD OHSAS <i>O.A. Shestopal, E.I. Gruzdo, S.N. Kovalenko, Sv.N. Kova- lenko, E.M. Proskurnya, V.A. Lebedinets</i> .....	6
ORGANIZATIONAL MAINTENANCE OF VALIDATION WORKS AT THE INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL ENTERPRISES Part I. Development of organizational structure of valida- tion works <i>N.A. Takhtaulova, S.N. Kovalenko, V.A. Lebedinets</i> .....	10
ORGANIZATION OF INTERNAL CONTROL IS IN LABORATORY CONTROL OF QUALITY OF PHARMA- CEUTICAL ENTERPRISE <i>R.F. Eremenko, S.N. Kovalenko, O.V. Glushchenko</i> .....	17
APPLICATION OF RESULTS OF RETAIL AUDIT IN THE COMPETITIVE ANALYSIS OF THE PHARMACEU- TICAL MARKET OF UKRAINE <i>Z.N. Mnushko, V.V. Presnyakova, O. Yu. Rogulya</i> .....	24
ACTUAL PROBLEMS OF FINANCIAL AND ECONOMIC DIAGNOSTICS OF THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISES <i>O.V. Posilkina, N.Y. Derkach, N.N. Mysienko</i> .....	29
THE QUALITY OF LABOUR LIFE AS THE FORMING FACTOR OF THE CORPORATE REPUTATION OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE <i>O.V. Posylkina, Yu.A. Babichenko</i> .....	35
DESIGN OF FORMING PROCESS OF REIMBURSEMENT SYSTEM AND PHARMACEUTICAL HELP IN UKRAINE <i>A.A. Kotvitskaya, A.S. Nemchenko, O.I. Krasulya</i> .....	44
RESEARCH OF EXPENSES OF WORKING HOURS ON MARKETING ACTIVITY OF WORKERS AT THE CHEMIST'S NETWORKS <i>Z.N. Mnushko, A.S. Babicheva</i> .....	49
ESSENCE AND THE FEATURE TO ORGANIZATION OF LOGISTIC AUDIT ON PHARMACEUTICAL ENTERPRISES IN CONDITION OF QUALITY MANAGEMENT <i>O.V. Posilkina, A.P. Urchenko</i> .....	57