

БЕНЧМАРКІНГ ЯК НЕОБХІДНА СКЛАДОВА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Зоїдзе Д. Р.

Національний фармацевтичний університет

270214@ukr.net

Виробники зазвичай переймаються вартістю і витратами більше, ніж якістю продукції. Фармацевтичний сектор економіки не став виключенням. Субстанції неналежної якості, що використовуються у виробництві, закупаються за нижчими цінами з метою економії. Між тим, якість нерозривно пов'язана з безпекою та ефективністю лікарських засобів, а, відповідно, зі здоров'ям та безпекою кожної окремої людини і суспільства в цілому [1].

Сучасна концепція фармацевтичної системи якості заснована на підході ІСН, який полягає в тому, що якість зароджується і підтверджується під час фармацевтичної розробки та оцінки еквівалентності, забезпечується на етапі перенесення технології і при промисловому виробництві, оцінюється і вдосконалюється на протязі всього життєвого циклу продукту. Ця концепція підтримується трьома настановами – ІСН Q8 «Фармацевтична розробка», ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» і ІСН Q10 «Фармацевтична система якості».

В Європейському Союзі керівництво ІСН Q10 в 2008 р. включено в структуру першого розділу GMP (Належна виробнича практика) «Управління якістю», а керівництво ІСН Q9 введено як двадцятий додаток до GMP.

До 2008 р. в Керівництві GMP не було чіткої методології до впровадження системи якості у виробництво лікарських засобів. Включення в структуру GMP положень ІСН Q10 вводить поняття «модель фармацевтичної системи якості», яка може застосовуватися на всіх стадіях життєвого циклу лікарського засобу [2]. Замість «система забезпечення якості» ця настанова використовує нове поняття «фармацевтична система якості», яке засноване на баченні ІСН, підходах ISO 9001 і принципах GMP, а також робить акцент на чотирьох специфічних елементах системи (раніше недостатньо описаних в GMP):

- аналіз з боку вищого керівництва;
- система моніторингу процесів і якості продукції;
- система управління змінами;
- система коригувальних та запобіжних дій (CAPA-система).

Настанова ІСН Q10 посилається на норматив ДСТУ ISO 9004:2001. Однак у 2012 р. він був замінений на Державний стандарт ДСТУ ISO 9004:2012 «Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю», введений в дію на підставі приказу Мінекономрозвитку

України від 28.11. 2012 № 1355 з 01.05.2013.

Стандарт ДСТУ ISO 9004:2012 ідентичний міжнародному стандарту ISO 9004:2009 «Managing for the sustained success of an organization. A quality management approach». Він спрямований не тільки на те, щоб гарантувати здоров'я людей, а й виступає інструментом у забезпеченні розвитку фармацевтичної промисловості, її здатності до конкуренції та зайнятості населення. Цей стандарт містить рекомендації з досягнення сталого успіху організації в складному, вибагливому і мінливому середовищі шляхом використання підходу на основі менеджменту якості.

В основі його розробки лежить Європейська модель досконалості – EFQM (Європейського фонду управління якістю) Excellence Model, яка використовується для оцінки організації. У Моделі досконалості EFQM передбачено застосування логіки RADAR (по суті – розширений цикл PDCA):

- планування результатів;
- розробка підходів для досягнення результатів;
- застосування підходів;
- оцінка і перегляд наслідків реалізації підходів на основі спостережень і аналізу досягнутих результатів;
- за необхідності – впровадження удосконалень.

Стандарт ISO 9004:2009 використовує два поняття, що пов'язані з постійним удосконаленням та інноваціями. Це самооцінка організації для визначення її рівня зрілості та стратегія. Під самооцінкою розуміється «один з методів вимірювання показників і аналізу діяльності організації, що застосовуються поряд з моніторингом середовища, в якій існує організація, вимірюванням ключових показників діяльності, проведенням внутрішніх аудитів системи менеджменту якості і бенчмаркінгом» [3].

Тобто можна з упевненістю сказати, що бенчмаркінг є обов'язковою складовою системи менеджменту якості для досягнення стійкого успіху на фармацевтичних підприємствах, оскільки постійне вдосконалення і покращення продукції, розробка та впровадження нових технологій, прагнення бути кращими за конкурентів гарантують споживачам лікарських засобів безпеку, а виробникам – прибуток.

Прийнято вважати, що бенчмаркінг як інструмент управління придатний для застосування тільки в діяльності великих корпорацій і транснаціональних компаній, однак на сьогоднішній день цей підхід до управління змінами на підприємстві користується значним попитом і серед менеджменту фірм малого та середнього бізнесу. На ринку фармації роздрібні аптеки, аптечні мережі мають безпосередній контакт зі своїми споживачами, а отже, можливість оперативно реагувати на всі конкурентні зміни середовища [4]. Використовуючи

інструментарій бенчмаркінгу, фармацевтичні фірми можуть досягти конкретних цілей: зниження витрат, підвищення якості задоволення потреб клієнтів, розробка нових ідей розвитку, визначення слабких сторін існуючих бізнес-процесів, поліпшення позицій по відношенню до конкурентів [5].

До того ж, цей інструмент управління ефективністю дозволяє аналізувати практично всі процеси в діяльності підприємства залежно від сфери функціонування. У випадку з аптекою пріоритетними можуть вважатися наступні напрями аналізу: кількість і якість послуг (бенчмаркінг рівня обслуговування клієнтів); впізнаваність аптеки (бенчмаркінг іміджу).

Отже, застосування бенчмаркінгу в діяльності фармацевтичних підприємств має великий потенціал розвитку. При цьому найважливішою перевагою запровадження цієї технології є перехід до системи безперервного вдосконалення, яка дозволяє підтримувати високий рівень конкурентоспроможності господарюючого суб'єкта на ринку.

Література

1. Зоїдзе, Д. Р. Бенчмаркінг і необхідність його застосування в системі менеджменту якості на підприємствах фармацевтичної галузі / Д. Р. Зоїдзе. // Бізнес Інформ – 2018. – №5. – С. 500–505.

2. Александров, А. В. Первый принцип GMP: постоянное совершенствование системы качества фармацевтической компании [Електронний ресурс] / А. В. Александров. – Режим доступу : <http://www.vialek.ru/press/articles/653/> (дата звернення: 24.02.2020). – Назва з екрана.

3. Савина, В. Стандарт ISO 9004 версии 2009. Давайте знакомиться ближе. Часть 2 [Електронний ресурс] / В. Савина. – Режим доступу : <https://intercert.com.ua/articles/posts/327-standart-iso-9004-2009-part2/> (дата звернення: 24.02.2020). – Назва з екрана.

4. Максимова, И. Бенчмаркинг в аптеке [Електронний ресурс] / И. Максимова // «Фармацевтическое обозрение». – 2004. – № 11. – Режим доступу : <http://www.alppp.ru/law/hozjajstvennaja-dejatelnost/torgovlja/50/statja--benchmarking-v-apteke.html> (дата звернення: 24.02.2020). – Назва з екрана.

5. Білявський, В. М. Бенчмаркінг як інструмент підвищення ефективної операційної діяльності підприємств / В. М. Білявський // Вісник Національного університету «Львівська політехніка». Серія : Менеджмент та підприємництво в Україні: етапи становлення і проблеми розвитку : збірник наукових праць. — Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2017. – № 862. – С. 10–18.