

обґрунтованої кадрової політики, а також реалізуватися в проектах розвитку персоналу з використанням сучасних методів і механізмів.

Чинником забезпечення конкурентоспроможності персоналу є попередня професійна перевірка знань нового персоналу, яка виступає головним інструментом ефективного управління кадрами і ключовим моментом сертифікації кадрів вже на етапі відбору та підбору кадрів. Проведення регулярної перевірки знань не тільки нового персоналу, але й постійного дозволить визначати пріоритети розвитку працівників, прогнозувати і планувати їх кар'єру, таким чином, сформувавши й підтримувати у працівників мотивацію до розвитку необхідних підприємству компетенцій, що, без сумніву, буде сприяти зростанню конкурентоспроможності підприємства.

За результатами наших досліджень були запропоновані види професійного навчання та розроблено документовану процедуру "Управління персоналом" стосовно навчання й діагностики знань персоналу на ФП яка містить опис всіх стадій процесу навчання у графічній і текстовій формі. Також були розроблені СОП "Оцінка якості внутрішнього навчання", програма внутрішнього навчання персоналу на прикладі програми для майстрів виробничої дільниці та програма внутрішнього тестування персоналу на знання загальних вимог GMP до процесів виробництва лікарських засобів. Реалізація пропозицій сприятиме підвищенню рівня професійної компетентності працівників на ФП. Здатність підприємства навчатися і розвиватися швидше за своїх конкурентів є джерелом його соціальних, стратегічних і економічних переваг.

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ЯКОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Горецька В. Р.

Науковий керівник: доц. Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

quality@nuph.edu.ua

Актуальність: Управління ризиками якості (УРЯ) – це загальний і тривалий процес мінімізації ризиків для якості продукції протягом свого життєвого циклу для того, щоб оптимізувати його користь та збалансувати ризик. Принципи УРЯ ефективно широко використовуються у різних галузях.

У фармацевтичній промисловості процес управління ризиками для якості законодавчо почався з включення в 2008 р в структуру Керівництва GMP ЄС, як 20-го додатку. Далі Настанова ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» з 2008 р. увійшла в якості додатку № 20 до Національної настанови з GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»), а у 2011 р. набула чинності окрема Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)», яка також була введена в частину 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», гармонізованої з настановою з GMP ЄС.

Мета: Дослідження загальної концепції управління ризиками для якості в діяльності фармацевтичних підприємств.

Матеріали та методи: Процес оцінки ризику повинен здійснюватися шляхом аналізу, виявлення та оцінки ризику, а плани УРЯ повинні бути переглянуті після їх подальшого контролю. Реалізація УРЯ забезпечує задокументовані, чіткі та відтворювані методи для здійснення етапів процесу УРЯ, засновані на сучасних знаннях про оцінку ймовірності, серйозності та іноді виявлення ризику. Використовуючи інструменти УРЯ, фармацевтична промисловість та регулятори можуть оцінювати, контролювати, повідомляти та переглядати ризики. Ефективна реалізація УРЯ може сприяти кращим і обґрунтованим рішенням, що може надати регуляторам більшу впевненість у здатності компанії боротися з можливими ризиками.

Висновки. Ефективний підхід УРЯ може надалі забезпечити високу якість лікарського засобу для пацієнта шляхом виявлення та контролю потенційних проблем якості під час розробки та виготовлення.

Використання УРЯ може покращити прийняття рішень, якщо виникне проблема якості. Ефективна реалізація УРЯ може сприяти кращим і обґрунтованим рішенням, що може надати регуляторам більшу впевненість у здатності компанії боротися з можливими ризиками.

АНАЛІЗ ТЕМПІВ ТА ПЕРСПЕКТИВ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В УКРАЇНІ

Кочкін О. О.

Науковий керівник: доц. Ромелашвілі О. С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

alexkochkin66@gmail.com

Актуальність: Останніми роками в світі гостро стоїть питання відновлення екології, збереження її теперішнього стану або, принаймні, зменшення негативного впливу людини на неї. Офіційні та громадські організації всього світу намагаються вирішити це питання різними методами, від пропаганди зменшення використання пластику і заохочення сортувати відходи до відкритих конфліктів з підприємствами, що негативно впливають на навколишнє середовище. Такі конфлікти і інші негативні процеси є небажаним явищем в бізнесі.

Однак, на жаль, питання збереження екології досі не вирішене і навряд чи вирішиться так швидко, як цього бажає світ. Тому є актуальним пошук шляхів, що будуть вести до вищезазначеної мети. Ця проблема змусила організації по всьому світу звернути увагу на розроблений у 1996 році стандарт ISO 14001. Цей стандарт встановлює вимоги до екологічного менеджменту з метою збільшення екологічної ефективності бізнесу, що має процеси виробництва, утилізації відходів тощо.

Стандарт ISO 14001 є одним з лідерів за популярністю впровадження організаціями в світі. Аналітичні дані від ISO вказують на те, що з 2013 року в світі з'явилась тенденція на активну сертифікацію організацій за ISO 14001, що висловлює бажання підприємств оптимізувати свій екологічний менеджмент (рис.1)



Рис. 1. Кількість сертифікованих систем екологічного менеджменту (на підприємствах 184 країн світу).

Таким чином, на кінець 2018 року було зафіксовано майже 310 тисяч отриманих сертифікатів у 184 країнах світу.