

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.

В лідерах за їх кількістю знаходяться Китай, Японія, Іспанія, Італія та Велика Британія (табл. 1). Найбільше сертифікатів на СЕМ (системи екологічного менеджменту) видано в сферах будівництва, виробництва транспорту і металопродукції (табл. 2).

Таблиця 1. Топ-5 країн за кількістю отриманих сертифікатів відповідності вимогам ISO 14001

№ з/п	Країна	Кількість сертифікатів	Кількість дільниць
1.	Китай	136 715	137 935
2.	Японія	19 131	40 097
3.	Іспанія	12 198	28 020
4.	Італія	15 118	26 978
5.	Велика Британія	11 201	21 809

Таблиця 2. Передові галузі (усього 39) за кількістю сертифікованих організацій на відповідність вимогам ISO 14001 у світі

№ з/п	Сфера	Кількість сертифікованих організацій
1.	Будівництво	53 978
2.	Виробництво транспорту	27 722
3.	Виробництво і переробка металопродукції	26 880
4.	Електроніка, точна механіка, оптика	26 211
5.	Інжинірингові послуги	19 009

Зважаючи на темпи і кількість виданих сертифікатів на СЕМ в світі, українські підприємства також повинні розвиватись і впроваджувати у себе не тільки ISO 9001, а і ISO 14001. Такі вимоги диктує світовий розвиток бізнесу і промисловості, і відповідність міжнародним стандартам дає можливість бути впевненим в якості ведення процесів, готових товарів та послуг.

Мета: Проаналізувати темпи впровадження систем екологічного менеджменту в Україні та перспективи щодо зростання кількості сертифікованих організацій.

Матеріали та методи: Для збору інформації та проведення дослідження були використані офіційні дані Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) і Державної служби статистики України, з метою отримання найбільш точних і актуальних офіційних даних щодо динаміки сертифікації за ISO 14001 і показників витрат підприємств на екологію.

Отримані результати: За кількістю сертифікатів, Україна займає далеко не перші сходинки в відповідному світовому рейтингу. Станом на 2018 рік на території країни зафіксовано більше ніж 200 сертифікатів на СЕМ, переважно в сфері машинобудівництва, харчової промисловості, будівництві, електротехніки та виробництві металопродукції (табл. 3).

Таблиця 3. Передові галузі за кількістю сертифікованих організацій на відповідність вимогам ISO 14001 в Україні

№ з/п	Сфера	Кількість сертифікованих організацій
1.	Виробництво транспорту	30
2.	Харчова промисловість та виробництво тютюну	28
3.	Будівництво	27
4.	Електроніка, точна механіка, оптика	26
5.	Виробництво і переробка металопродукції	23

Безумовно, в масштабах країни, а тим паче, світу, це дуже низька кількість сертифікатів. Для порівняння, використаємо досвід сертифікації за ISO 14001 західних сусідів – Польщі. Офіційні дані свідчать про 2309 зафіксованих сертифікатів станом на кінець 2018 року. Тобто, спостерігається відставання України приблизно в 10 разів за цим показником.

Однак, разом з тим, треба зауважити, що витрати на екологію, згідно Держстату, зростають. Згідно офіційним даним, витрати на екологічний аспект діяльності (поводження з

відходами, очищення небезпечних викидів в атмосферу тощо) на кінець 2018 року, порівняно з 2017 роком, зросли на 18%. Це свідчить про те, що український бізнес рухається за світовими тенденціями і звертає увагу на управління екологічними питаннями своєї діяльності.

Висновки: Таким чином, можна констатувати, що Україна намагається слідувати світовим тенденціям і вимогам. Темпи сертифікації за ISO 14001 зростають, однак дуже мінливими і обережними темпами. Аналізуючи статистику забруднення навколишнього середовища в Україні і витрат на збереження екології, потрібно відзначити, що українські організації, як і суспільство в цілому, готове вчитись екологічному менеджменту не тільки в аспекті менеджменту організацій, а й в побутових питаннях. Окрім того, можна виявити підготовку до сертифікації та ймовірну готовність до отримання сертифікатів на СЕМ, для забезпечення не тільки якості готової продукції та менеджменту в цілому, а і для підтримання іміджу і відповідності вимогам зарубіжних ринків.

УПРАВЛІННЯ ПРОТОКОЛАМИ ЗА ДОПОМОГОЮ QR – КОДУВАННЯ У СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ДИСТРИБ'ЮТОРА

Чорний Д. С.

Науковий керівник: проф. Лебединець В. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

v.o.lebedynets@gmail.com

Вступ. Вимоги до управління протоколами на паперовому носії або в електронному вигляді, що слід вести під час виконання кожної операції з дистрибуції, регламентуються у Постанові КМ України № 929 від 30.11.2016 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – ЛУ) та СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (далі – GDP).

Управління протоколами під час дистрибуції фармацевтичної продукції сприяє подальшому наданню доказів досягнутих результатів, виконаних робіт, відповідності вимогам законодавства України та результативного функціонування системи управління якістю (далі – СУЯ) на підприємстві.

Мета: Метою є запропонування метода QR – кодування в управлінні протоколами, що додатково забезпечить їх доступність, актуальність, збереження та ефективне управління в усіх процесах СУЯ і прийняття обґрунтованих управлінських рішень, заснованих на об'єктивних та достовірних даних.

Матеріали та методи. В якості інформаційної бази досліджень нами використані нормативні документи, що нормують функціонування СУЯ фармацевтичного дистриб'ютора – ЛУ та настанова GDP, профільні стандарти ISO та інші джерела інформації з використанням методу порівняльного аналізу та практичного досвіду.

Отримані результати. Для реалізації процедури управління електронними версіями протоколів за допомогою QR – кодування, які утворюються методом фотокопіювання оригіналу паперового протоколу, у внутрішню документовану процедуру СУЯ фармацевтичного дистриб'ютора необхідно врахувати наступні рекомендації:

1. Необхідно у кожному документовану процедуру СУЯ вносити розділ «Документація, що стосується даної процедури» та у даному розділі описувати процес та наводити інформацію про розподіл документів (що стосуються певного процесу СУЯ), між відповідальними особами та