

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**ДОСЛІДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА**

Виконав:

здобувач вищої освіти
2 курсу, групи 1
спеціальності 073 Менеджмент
освітньої програми
Якість, стандартизація та
сертифікація
Олексій ГАВРІКОВ

Керівник:

професор закладу вищої освіти
кафедри управління та забезпечення
якості у фармації,
докт. фарм. наук, проф.
Олена ЛІТВІНОВА

Рецензент:

доцент закладу вищої освіти
кафедри соціальної фармації,
канд. фарм. наук, доцент
Юлія КОРЖ

АНОТАЦІЯ

Олексія ГАВРІКОВА на тему: «Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства».

Метою дослідження: є розробка та обґрунтування теоретичних положень і практичних рекомендацій щодо вдосконалення підходів до оцінки системи управління якістю фармацевтичних підприємств.

Завдання: здійснити науковий аналіз та узагальнення теоретичних концепцій, які пов'язані з системами управління якістю на підприємствах; проаналізувати сучасне зовнішнє й внутрішнє середовище фармацевтичної компанії АТ «Фармак»; провести аналіз системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»; розробити методику інтегральної оцінки управління якістю АТ «Фармак»; оновити план управління ризиками препарату вільдагліптин виробництва АТ «Фармак»; розробити пропозиції щодо забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах виробництва стерильної продукції.

Об'єктом дослідження є система управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак».

Предмет дослідження є всі аспекти, які пов'язані із впровадженням, функціонуванням та постійним удосконаленням системи управління якістю компанії АТ «Фармак» для забезпечення високої якості продукції.

Розроблено методику інтегральної оцінки управління якістю АТ «Фармак». Оновлено план управління ризиками препарату вільдагліптин виробництва АТ «Фармак». Розроблено пропозиції щодо забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах виробництва стерильної продукції.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, переліку посилань 62 найменувань, 2 додатків, і містить 16 рисунків, 19 таблиць. Повний обсяг кваліфікаційної роботи складає 93 сторінки, з яких перелік посилань займає 8 сторінок, додатки – 11 сторінок.

Ключові слова: система управління якістю, фармаконагляд, інтегрована система, лікарські засоби, мікробіологічний контроль, управління ризиками.

ABSTRACT

Oleksii HAVRIKOV on the topic: "Research of the product quality management system of a pharmaceutical enterprise".

The purpose of the study is to develop and substantiate theoretical provisions and practical recommendations for improving approaches to the evaluation of the quality management system of pharmaceutical enterprises.

Task: to carry out a scientific analysis and generalization of theoretical concepts related to quality management systems at enterprises; to analyze the modern external and internal environment of the pharmaceutical company JSC "Farmak"; conduct an analysis of the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC "Farmak"; to develop a method of integral assessment of the quality management of JSC "Farmak"; to update the risk management plan for Vildagliptin produced by JSC "Farmak"; to develop proposals for ensuring microbiological control in clean areas of production of sterile products.

The object of the study is the quality management system of the pharmaceutical enterprise JSC "Farmak".

The subject of the study is all aspects related to the implementation, operation and continuous improvement of the quality management system of JSC "Farmak" to ensure high product quality.

The method of integral assessment of the quality management of JSC "Farmak" has been developed. The risk management plan for vildagliptin manufactured by JSC "Farmak" has been updated. Proposals have been developed to ensure microbiological control in clean areas for the production of sterile products.

Structure and scope of the qualification work: the qualification work consists of an introduction, three sections, general conclusions, a list of references of 62 names, 2 appendices, and contains 16 figures, 19 tables. The full scope of the qualification work is 93 pages, of which the list of references occupies 8 pages, the appendices - 11 pages.

Key words: quality management system, pharmacovigilance, integrated system, medicinal products, microbiological control, risk management.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ.....	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ТЕНДЕНЦІЙ В СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	8
1.1 Методи контролю якості та безпеки продукції	8
1.2 Стратегічна необхідність впровадження системи управління якістю ISO 9001 у світі	19
1.3 Особливості конкурентоспроможності лікарських засобі.....	23
Висновки до розділу 1	33
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ СТАНУ ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АТ «ФАРМАК».....	34
2.1 Загальна характеристика діяльності АТ «Фармак»	34
2.2 Дослідження зовнішнього та внутрішнього середовища АТ «Фармак».....	39
2.3. Аналіз системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак».....	46
Висновки до розділу 2	53
РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПІДВИЩЕННЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПРОЦЕСІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ.....	55
3.1 Розробка методики інтегральної оцінки управління якістю АТ «Фармак»	55
3.2 Оновлення плану управління ризиками для препарату вілдагліптин	62
3.3 Розробка пропозицій щодо забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах виробництва стерильної продукції	65
Висновки до розділу 3	69
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	71
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ	73
ДОДАТКИ.....	81

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТ – акціонерне товариство;

ЛЗ – лікарський засіб;

МОЗ – Міністерство Охорони здоров'я;

ООН – Організація Об'єднаних Націй;

СОП – системно оперативна процедура;

СУЯ – система управління якістю;

API – прикладний програмний інтерфейс;

GMP – Належна виробнича практика;

GLP – Належна лабораторна практика;

GCP – Належна клінічна практика;

ISO – Міжнародна організація зі стандартизації;

ICH – Міжнародна рада з питань гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для людини

ВСТУП

Дослідження системи управління якістю у фармацевтичній галузі є ключовим елементом для забезпечення безпечного, ефективного та надійного виробництва та поширення лікарських засобів. Це важлива область досліджень, яка має величезне значення у різних сферах, суттєво впливаючи на здоров'я пацієнтів, репутацію галузі, дотримання нормативних вимог, економічну ефективність та етичну відповідальність.

Впровадження сучасних методів контролю є запорукою безпеки та ефективності лікарських засобів, що відповідають високим нормативним стандартам. Це діє як запобіжна міра, гарантуючи ретельну перевірку ліків, що надходять на ринок, постійний контроль за їх виробництвом і усунення потенційних ризиків, що можуть вплинути на здоров'я пацієнтів. Надійна система управління якістю не лише гарантує високу якість ліків, але й сприяє підсиленню репутації бренду. Відповідність світовим стандартам якості та вимогам укріплює довіру серед споживачів, постачальників медичних послуг і регуляторних органів, що забезпечує доступ на ринок і підтримує позитивний імідж галузі.

Успішне функціонування системи контролю якості не лише гарантує якість продукції, а й приносить економічні переваги. Зменшення відходів, уникнення витратних відкликів та раціональне використання ресурсів у фармацевтичних компаній сприяє оптимізації їхньої діяльності, що веде до суттєвих економічних вигід у перспективі. Ця ефективність приносить користь не лише окремим компаніям, а й сприяє стабільності системи охорони здоров'я.

На сучасному етапі розвитку української фармацевтичної галузі визначаються ряд ключових тенденцій у впровадженні концепції забезпечення якості лікарських засобів: строгий контроль виробництва, впровадження міжнародних стандартів, технологічні інновації, розвиток системи відстеження та контролю, підвищення відповідальності виробників, збільшення уваги до безпеки пацієнтів. Постійне підвищення стандартів

виробництва та впровадження сучасних методів контролю дозволяють забезпечувати високу якість лікарських засобів з моменту їхнього створення до виходу на ринок.

Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичних підприємств проведені вітчизняними та закордонними дослідниками в галузі якості, фармації, менеджменту [1, 10, 41, 59, 60]. Але швидкий розвиток технологій, зростання вимог до якості та безпеки продукції, зміни в регулюючому середовищі вимагають подальших досліджень у сфері управління якістю фармацевтичної продукції.

Метою роботи є розробка та обґрунтування теоретичних положень і практичних рекомендацій щодо вдосконалення підходів до оцінки системи управління якістю фармацевтичних підприємств.

Задля досягнення даної мети визначені наступні завдання:

- здійснити науковий аналіз та узагальнення теоретичних концепцій, які пов'язані з системами управління якістю на підприємствах;
- проаналізувати сучасне зовнішнє й внутрішнє середовище фармацевтичної компанії АТ «Фармак»;
- провести аналіз системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»;
- розробити методику інтегральної оцінки управління якістю АТ «Фармак»;
- оновити план управління ризиками препарату вілдагліптин виробництва АТ «Фармак»;
- провести оцінювання впливу індикаторів управління якістю фармацевтичного підприємства на діяльність підприємства за допомогою регресійного моделювання.
- розробити пропозиції щодо забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах виробництва стерильної продукції.

Об'єктом дослідження є система управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак».

Предмет дослідження включає в себе всі аспекти, які пов'язані із впровадженням, функціонуванням та постійним удосконаленням системи управління якістю компанії АТ «Фармак» для забезпечення високої якості продукції.

Методи дослідження, що використовувалися нами: для отримання комплексного розуміння та оцінки системи управління якістю фармацевтичного підприємства використовували загальнонаукові методи: аналіз і синтез, системний та історичний аналіз, експертне оцінювання, а також емпіричні дослідження.

Наукова новизна дослідження полягає у розробці теоретико-методичних рекомендацій щодо покращення ефективності та точності систем управління якістю підприємства.

Практичне значення отриманих результатів полягає у подальшому розвитку заходів для підтримання стандартів якості, впровадженні результатів магістерської роботи у практичну діяльність фармацевтичної компанії.

Дослідження і публікації. Результати досліджень представлені на IV Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю «Youth pharmacy science» (Харків, 2023). За матеріалами, отриманими у результаті досліджень, опубліковано 1 тези.

РОЗДІЛ 1

ОГЛЯД ТЕНДЕНЦІЙ В СФЕРІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНІСТЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

1.1 Методи контролю якості та безпеки продукції

На сучасному етапі розвитку української фармацевтичної галузі визначаються ряд ключових тенденцій у впровадженні концепції забезпечення якості лікарських засобів: строгий контроль виробництва, впровадження міжнародних стандартів: технологічні інновації, розвиток системи відстеження та контролю, підвищення відповідальності виробників, збільшення уваги до безпеки пацієнтів [1].

Постійне підвищення стандартів виробництва та впровадження сучасних методів контролю дозволяють забезпечувати високу якість лікарських засобів з моменту їхнього створення до виходу на ринок. Українські виробники активно адаптуються до міжнародних норм і стандартів, таких як GMP (Good Manufacturing Practice), забезпечуючи відповідність своєї продукції світовим вимогам [5]. Впровадження передових технологій у виробництво дозволяє підвищити якість та ефективність лікарських засобів, зменшуючи можливі ризики та покращуючи їхню безпеку. Запровадження сучасних систем відстеження та контролю дозволяє виявляти та усувати можливі проблеми в процесі виробництва, що сприяє підтримці високого стандарту якості. Законодавчі зміни та зростання вимог до виробників сприяють підвищенню відповідальності перед споживачами та здоров'ям громадян. Зосередження на безпеці використання та мінімізація побічних ефектів лікарських засобів стає пріоритетом для виробників та регулюючих органів. Ці тенденції вказують на постійне вдосконалення якості лікарських засобів в Україні та відповідність світовим стандартам у сфері фармацевтики.

Забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ) є комплексним процесом, який включає ряд етапів та заходів для гарантування ефективності, безпеки і

відповідності стандартам. Основні аспекти забезпечення якості ЛЗ включають:

- фармацевтична розробка: визначення складу і форми ЛЗ, розроблення технології виробництва;
- доклінічні дослідження: проведення етапу досліджень на клітинному та тваринному рівні для оцінки безпеки та ефективності;
- клінічні випробування: проведення досліджень на людях для збору даних про безпеку та ефективність ЛЗ;
- виробництво: здійснення виробництва ЛЗ відповідно до стандартів та технологічних вимог;
- контроль якості: проведення систематичних перевірок якості ЛЗ на різних етапах виробництва;
- зберігання: створення оптимальних умов для зберігання ЛЗ з метою підтримання їхньої стабільності та безпеки;
- реалізація: контроль процесу вивезення та розподілу ЛЗ з метою запобігання порушенням якості;
- надання інформації: забезпечення належної інформації лікарям та пацієнтам щодо застосування, дозування, побічних ефектів та інших аспектів використання ЛЗ [1].

Цей інтегрований підхід гарантує, що лікарські засоби відповідають високим стандартам якості та безпеки на всіх етапах їхнього життєвого циклу.

Для створення системи забезпечення якості лікарських засобів важливим етапом є впровадження принципів та правил належних практик GXP. Належна виробнича практика (GMP - Good Manufacturing Practice) встановлює стандарти для виробництва лікарських засобів, щоб гарантувати їхню якість, безпеку та ефективність.

GMP охоплює всі аспекти виробництва, включаючи приміщення, обладнання, персонал, документацію, системи якості та контроль якості. Належна лабораторна практика (GLP – Good Laboratory Practice) встановлює стандарти для наукових досліджень та лабораторних випробувань,

забезпечуючи точність, надійність та інтегритет отриманих даних. GLP включає лабораторні дослідження, контроль якості та зберігання даних. Належна клінічна практика (GCP – Good Clinical Practice) регулює етичні та наукові аспекти клінічних випробувань для забезпечення прав та безпеки учасників досліджень. Охоплює всі етапи клінічних випробувань, включаючи планування, виконання, моніторинг та звітність [7].

Належна практика дистрибуції (GDP – Good Distribution Practice) встановлює стандарти для безпечного та ефективного розподілу лікарських засобів від виробника до кінцевого користувача [6]. GDP включає логістику, зберігання, транспортування та розподіл лікарських засобів. Належна аптечна практика (GPP – Good Pharmacy Practice) стосується практик, пов'язаних з аптечним обслуговуванням та роздрібною торгівлею лікарськими засобами. GPP включає правила та стандарти для аптек та медичних закладів. Належна регуляторна практика (GRP - Good Regulatory Practice) визначає стандарти для організацій, які відповідають за регулювання лікарських засобів на рівні держави. GRP включає процеси реєстрації, оцінки, моніторингу та взаємодії з регулюючими органами. Стандарти та практики GRP спрямовані на гарантування високої якості та безпеки лікарських засобів, а також контроль їх виробництва, реєстрації, поширення та використання. Це має на увазі захист здоров'я суспільства та забезпечення можливості отримання доступу до безпечних та ефективних медикаментів. При впровадженні GRP важливо враховувати наукові підходи до оцінки безпеки та ефективності, а також взаємодію зі зацікавленими сторонами, включаючи виробників, споживачів та медичних фахівців. Дотримання цих стандартів сприяє підвищенню довіри до медичної продукції, забезпечуючи надійність та безпеку для кінцевого користувача. Такий підхід також сприяє створенню ефективної системи моніторингу та регулювання, що визначається як важливий елемент глобального забезпечення якісною та безпечною медичною продукцією.

Ряд настанов щодо забезпечення якості фармацевтичної продукції в Україні наведено в табл. 1

Таблиця 1.1

Настанови щодо забезпечення якості фармацевтичної продукції

Стандарт МОЗ України	Настанова. Лікарські засоби
СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020	Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини
СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Фармацевтична розробка (ICH Q8)
СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020	Лікарські засоби. Належна виробнича практика
СТ-Н МОЗУ 42-4.9:2020	Спеціальні правила належної виробничої практики лікарських засобів передової терапії
СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Управління ризиками для якості (ICH Q9)
СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011	Фармацевтична система якості (ICH Q10)
СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2018	Належна практика фармаконагляду
СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020	Належна практика дистрибуції
СТ-Н МОЗУ 42-7.8:2021	Біоналітична частина дослідження
СТ-Н МОЗУ 42-9.1:2021	Державна оцінка медичних технологій для лікарських засобів
СТ-Н МОЗУ 42-3.6:2023	Настанова щодо допоміжних речовин у реєстраційному досьє на лікарський засіб.
СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020	Виробництво лікарських засобів.

Ці практики спрямовані на забезпечення безпеки, якості та ефективності лікарських засобів протягом усього їхнього життєвого циклу, від розробки до використання.

Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для застосування людиною (ICH) видала кілька ключових документів, які мають велике значення в фармацевтичній промисловості.

Q8 (Фармацевтична розробка) визначає загальні принципи та концепції, пов'язані з фармацевтичною розробкою лікарських засобів. Основний акцент робиться на розумінні та контролі характеристик і властивостей сировинних матеріалів, проміжних продуктів, кінцевого продукту та процесів виробництва [2].

Q9 (Управління ризиками для якості) зосереджений на розумінні та управлінні ризиками у фармацевтичній промисловості. Застосування принципів управління ризиками допомагає забезпечити високий рівень якості виробництва та виконання фармацевтичних продуктів [3].

Q10 (Фармацевтична система якості) визначає основні елементи та системи, необхідні для створення ефективної фармацевтичної системи якості. Він встановлює принципи управління якістю, які можуть бути використані для досягнення та підтримання якості лікарських засобів протягом їхнього життєвого циклу [4].

Ці документи ІСН служать основою для гармонізації технічних вимог у галузі реєстрації лікарських засобів, сприяючи створенню єдиної міжнародної системи якісного та безпечного виробництва фармацевтичних продуктів. Їх впровадження сприяє стандартизації та забезпеченню високого рівня безпеки та ефективності медичних засобів для пацієнтів у всьому світі.

Належна виробнича практика (GMP - Good Manufacturing Practice) є ключовим елементом системи забезпечення якості в фармацевтичній та харчовій промисловостях, а також в інших галузях виробництва, де створюються продукти для споживачів. Основна мета GMP - забезпечити, щоб виробництво відповідало високим стандартам та вимогам у сфері якості, безпеки та ефективності продуктів. Впровадження GMP допомагає забезпечити, що вироблені продукти є високоякісними, безпечними та ефективними для споживачів. Це стає гарантією довіри споживачів та регуляторних органів до продукції компаній.

Слід відзначити, що інтегровані системи менеджменту (ІСМ) також є необхідним інструментом для фармацевтичних підприємств для забезпечення безпеки, якості та відповідності, а також для підтримання їхньої конкурентоспроможності в глобальному ринку. Важливу роль у забезпечення якості відіграє і впровадження інтегрованих систем управління якістю ISO / GMP [8].

Ці системи надають фармацевтичним підприємствам можливість систематично покращувати свої процеси та виробничі практики, відповідати високим стандартам і вимогам регулюючих органів. При впровадженні інтегрованих систем управління, фармацевтичні компанії можуть ефективно координувати дії в різних сферах, таких як виробництво, контроль якості та відповідність стандартам. Це сприяє створенню єдиної системи управління, яка охоплює всі аспекти фармацевтичної діяльності.

У фармації якість продукції є вирішальним аспектом. ІСМ, такі як система управління якістю (наприклад, ISO 9001), допомагають фармацевтичним підприємствам встановлювати та підтримувати високі стандарти якості. Фармацевтичні продукти повинні відповідати високим стандартам безпеки. Інтегровані системи допомагають впроваджувати та відстежувати процеси безпеки та забезпечують дотримання вимог регулюючих органів. Використання міжнародних стандартів у фармацевтичному виробництві (наприклад, GMP - Good Manufacturing Practice) дозволяє фармацевтичним компаніям отримувати визнання на міжнародному рівні, що є важливим для експорту та глобальної торгівлі. Фармацевтичні підприємства стикаються з численними ризиками, пов'язаними з безпекою пацієнтів та відповідальністю. ІСМ допомагають ефективно ідентифікувати та управляти цими ризиками. Інтегровані системи спрощують процеси виробництва та дозволяють підприємствам забезпечити витрато-ефективність та оптимізацію ресурсів. Фармацевтична галузь охоплює різні аспекти виробництва, включаючи дослідження, розробку, виробництво та контроль якості. ІСМ дозволяють об'єднати ці різні аспекти під одним керівництвом та забезпечити спільний підхід до управління [8].

Сучасна глобальна фармацевтична індустрія вимагає дотримання високих стандартів та активного впровадження інновацій. ІСМ допомагають підприємствам залишатися відповідними сучасним тенденціям.

Так, впровадження міжнародних стандартів, зокрема ISO і правил GXP (Good Practices), у фармацевтичний сектор України виявляє позитивні

тенденції. Це має кілька ключових переваг та впливів. Впровадження стандартів ISO та GXP сприяє підвищенню якості лікарських засобів, оскільки ці стандарти встановлюють високі вимоги до систем забезпечення якості. Вимоги до GXP, зокрема Good Manufacturing Practice (GMP), дозволяють забезпечити безпеку та відповідність продукції вимогам. Відповідність міжнародним стандартам робить фармацевтичні компанії більш конкурентоспроможними на світовому ринку, що може підвищити експорт та сприяти розвитку галузі. Впровадження стандартів якості дозволяє зберігати та покращувати довіру споживачів до лікарських засобів, що важливо для фармацевтичної індустрії [9]. Відповідність міжнародним стандартам полегшує торгівлю та обмін фармацевтичними продуктами між Україною та іншими країнами. Впровадження стандартів ISO допомагає встановити ефективні системи управління та процеси, що сприяє оптимізації виробництва та контролю якості. Високі стандарти якості можуть стимулювати фармацевтичні компанії до впровадження інновацій та вдосконалення технологій. Відповідність міжнародним стандартам допомагає посилити контроль індустрії з боку регуляторних органів, що важливо для забезпечення дотримання норм та стандартів.

У фармацевтичній промисловості якість і безпека є фундаментальними аспектами, які не можуть бути поставлені під загрозу в будь-який час. Для досягнення цієї мети вирішальну роль відіграють дві команди: команда забезпечення якості та група контролю якості [10].

Команда із забезпечення якості відповідає за те, щоб усі процеси, пов'язані з виробництвом і контролем активних фармацевтичних інгредієнтів (API), відповідали заздалегідь визначеним критеріям прийнятності, встановленим органами охорони здоров'я. Їх місія полягає в запобіганні, моніторингу та управлінні будь-яким потенційним негативним впливом на якість продукції. Підводячи підсумок, вони забезпечують дотримання встановлених стандартів для забезпечення пацієнтів безпечними та ефективними ліками.

З іншого боку, команда контролю якості займається ретельним аналізом відповідності всіх вхідних матеріалів, які використовуються у виробництві, включаючи проміжні продукти, а також проводить безперервне тестування виробленої продукції. Їх мета полягає в тому, щоб вся продукція відповідала встановленим нормативним вимогам. Це передбачає оцінку якості та відповідності продуктів шляхом ретельного тестування, гарантуючи, що кожен із них відповідає застосовним стандартам якості та нормам [10].

У сфері нормативних актів кожна діюча речовина повинна відповідати певним вимогам. По-перше, необхідна відповідність монографіям Фармакопеї. Фармакопея — це нормативний фармацевтичний кодекс, який залежить від країни. Ці монографії описують вимоги до якості та характеристики, якими повинні володіти ліки, класифікуючи їх на різні класи.

Крім того, активні інгредієнти мають бути виготовлені відповідно до належної виробничої практики (GMP), яка є набором інструкцій, які встановлюють мінімальні вимоги для забезпечення стандартної якості продукту та, як наслідок, безпеки пацієнтів. Це передбачає дотримання встановлених процедур у компанії, а також міжнародних інструкцій та інформаційних досьє, поданих до національних органів охорони здоров'я.

Мета полягає в тому, щоб переконатися, що продукти не мають жодних «аномалій», таких як домішки, навіть у мінімальних кількостях, які можуть мати побічні ефекти для пацієнтів [10].

Стандарти GMP (Good Manufacturing Practice) у фармації створені для забезпечення високої якості та безпеки фармацевтичної продукції. Деякі з основних аспектів стандартів GMP включають:

А. Чистота та стерильність: забезпечення чистоти виробничого середовища та, у відповідних випадках, стерильності продуктів.

В. Документація та система якості: систематичне ведення документації на всіх етапах виробництва, контроль якості та забезпечення високої якості продукції.

С. Управління ризиками: оцінка ризиків і вжиття заходів щодо їх зменшення або уникнення для забезпечення якості та безпеки продукції.

Д. Контроль процесів: наявність контрольованих процесів виробництва для забезпечення стабільності та якості кінцевого продукту.

Е. Навчання та кваліфікація персоналу: наявність системи навчання та оцінки кваліфікації персоналу, яка гарантує, що працівники розуміють та підтримуються стандарти [11].

Основні підходи щодо управління якістю наведено на рис. 1.1.

Якісна система управління якістю допомагає знижувати витрати та підвищувати продуктивність, сприяє оптимізації процесів та створенню структурованої бази знань для навчання як нових, так і досвідчених співробітників. Вона сприяє виявленню потенційних проблем та їхньому вчасному вирішенню, що дозволяє підвищити ефективність діяльності компанії та покращити її конкурентоспроможність на ринку. Крім того, вона сприяє створенню стабільного середовища для вдосконалення процесів та постійному розвитку персоналу, що є важливим чинником успіху підприємства [18]. Система управління якістю наведено в табл. 1.2.



Рис. 1.1. Основні підходи щодо управління якістю

Система управління якістю продукції

Політика підприємства у сфері якості	Методи забезпечення управління якістю
Контроль якості	1) Тестування продукції 2) Використання статистики 3) Контроль ресурсів 4) Управління скаргами
Гарантії якості	1) Зосередьтеся на процесі та документації 2) Стандарти забезпечення та управління якістю 3) Програми забезпечення якості 4) Відповідність нормативним стандартам, що розвиваються
Управління якістю	1) Зосередьтеся на якості та інструкціях з процесу 2) QA перевіряє інструменти та програмне забезпечення 3) Відповідність стандартам ISO
Система управління якістю	1) Пріоритезація задоволеності клієнтів 2) Стратегічне планування 3) Управління змінами 4) Безперервне управління процесом 5) Клієнтський досвід і вплив суспільства 6) Дотримання мінливих вимог клієнтів

Зміни і покращення починаються завжди з розуміння проблем відділу. Деякі типові види діяльності у відділі контролю якості фармацевтичної компанії наведені нижче на рис. 1.2.



Рис. 1.2. Види діяльності у відділі контролю якості

Слідкуючи за цим, потрібно аналізувати тенденції та дані про якість, а також проводити дослідження стабільності партій. Забезпечення того, що всі процеси та процедури виконуються з точністю, в кінцевому підсумку відображає те, наскільки добре компанія підтримує свої стандарти якості [12].

Відділ контролю якості здійснює лабораторний аналіз, перевіряє якість партії зразків. Може бути кілька партій для різних продуктів, що вироблені власними силами або отримані від сторонніх виробників.

Лабораторія якості готує інструменти для кожного тесту. Співробітники точно записують результати тестування разом із цифровими підписами для кожного робочого замовлення.

Досягнення оптимальної якості вимагає точного дотримання стандартних і регламентованих операційних процедур. Відхилення не допускаються, якщо чітко не вказано «метод відхилення».

Змусити персонал досягти оптимальної мети якості складно без жорсткої системи. Наприклад, використання паперової системи вимагає додавання трудомістких завдань з виправленнями та купою документів. Щоразу, коли проводиться перевірка за допомогою цієї системи, потрібно копатися в стосах паперу, щоб знайти правильні відповіді.

Фармацевтичним компаніям, які впроваджують електронну систему, необхідно вирішити, наскільки щільно будувати свою систему. Деяким користувачам можуть бути незручні різні системні обмеження або незручно, коли виявляються помилки користувача.

Співробітники можуть почати хвилюватися через помилки, оскільки кожна зміна має цифровий штамп, який прив'язує людину, яка змінює дані. Виправлення помилок може стати громіздким, особливо при використанні контрольованої та підтвердженої системи, яка відповідає вимогам 21 CFR, частина 11 [12].

Ефективні системи контролю якості замінюють дискомфорт, змушуючи користувачів розвивати корисні звички. Це починається з надання їм чіткої, точної та повної інформації про те, як працює система в цілому. Добре

спланований план навчання може допомогти користувачам перейти від дискомфорту до того, щоб стати лідерами, просуваючи процес в організації.

Співробітники з базовим уявленням про відповідність віддають перевагу електронній системі через її міцність і здатність отримувати дані в реальному часі. Замість того, щоб постійно виправляти помилки, працівники активно роблять це з самого початку.

Якщо метою є підвищення ефективності всієї організації, треба подумати про оцінку надійного процесу, який може бути швидко адаптований відділом контролю якості.

Таким чином, поняття «управління якістю» еволюціонувало, щоб стати дисципліною в найбільш процвітаючих виробничих організаціях. Управління використовує сучасні технології – сприяючи інноваціям, додаючи ефективності, усуваючи кількість інцидентів на підприємстві та пропонуючи кращі прогнози на майбутнє.

Фармацевтичні компанії, які еволюціонують до сучасних автоматизованих систем контролю якості, можуть надати своїм співробітникам можливість швидко впроваджувати вдосконалення процесів і оптимізувати всі функції у відділі.

Застосування кращих інструментів в одному відділі зазвичай встановлює стандарт для всієї екосистеми. Він включає такі функції, як відповідність нормативним вимогам, закупівлі, управління попитом, дослідження та розробки, а також управління запасами та складом.

1.2 Стратегічна необхідність впровадження системи управління якістю ISO 9001 у світі

ISO 9001:2015 є міжнародно визнаним стандартом для створення, впровадження та підтримки системи управління якістю в компанії.

Він призначений для використання організаціями будь-якого розміру чи галузі, і може використовуватися будь-якою компанією. Як міжнародний стандарт, він визнаний основою для створення будь-якою компанією системи

для забезпечення задоволеності клієнтів і вдосконалення, і тому багато корпорацій вимагають таку сертифікацію від своїх постачальників. Сертифікація ISO 9001 гарантує, що ви створили систему управління якістю, засновану на семи принципах управління якістю ISO 9001, наведену на рис. 1.3 [15].

Структура стандарту ISO 9001:2015 поділена на 10 розділів (пунктів). Перші три є вступними, а останні сім містять вимоги до системи менеджменту якості, за якими компанія може бути сертифікована. Ось про що йдеться у семи основних пунктах:



Рис 1.3. Принципи управління якістю [13]

Пункт 4: Контекст організації – у цьому розділі йдеться про вимоги до розуміння вашої організації для впровадження СУЯ. Він включає вимоги щодо виявлення внутрішніх і зовнішніх проблем, визначення зацікавлених сторін та їхніх очікувань, визначення сфери застосування СУЯ та визначення ваших процесів і способів їх взаємодії. Очікування зацікавлених сторін також включають нормативні вимоги.

Пункт 5: Лідерство. Вимоги до лідерства охоплюють потребу вищого керівництва відігравати важливу роль у впровадженні СУЯ. Найвище керівництво має продемонструвати прихильність до СУЯ, забезпечуючи

орієнтацію на споживача, визначаючи та повідомляючи політику якості, а також розподіляючи ролі та обов'язки в усій організації.

Пункт 6: Планування – вище керівництво має також планувати поточну функцію СУЯ. Необхідно оцінити ризики та можливості СУЯ в організації, а також визначити цілі щодо покращення якості та скласти плани для досягнення цих цілей.

Пункт 7: Підтримка – розділ підтримки стосується управління всіма ресурсами для СУЯ, охоплюючи необхідність контролювати всі ресурси, включаючи людські ресурси, будівлі та інфраструктуру, робоче середовище, ресурси моніторингу та вимірювання, а також організаційні знання.

Цей розділ також містить вимоги щодо компетентності, обізнаності, комунікації та контролю документованої інформації (документів і записів, необхідних для ваших процесів).

Розділ 8: Експлуатація – Вимоги до експлуатації стосуються всіх аспектів планування та створення продукту чи послуги. Цей розділ містить вимоги до планування, перегляду вимог до продукту, дизайну, контролю зовнішніх постачальників, створення та випуску продукту чи послуги та контролю невідповідних результатів процесу.

Пункт 9: Оцінка продуктивності – цей розділ містить вимоги, необхідні для того, щоб переконатися, що ви можете контролювати, чи добре функціонує ваша СУЯ. Це включає в себе моніторинг і вимірювання ваших процесів, оцінку задоволеності клієнтів, внутрішні аудиту та постійний аналіз менеджменту якості.

Пункт 10: Покращення – цей останній розділ містить вимоги, необхідні для покращення вашої СУЯ з часом. Це включає необхідність оцінки невідповідності процесу та вжиття коригувальних дій для процесів. Ці розділи базуються на циклі «Плануйте-Виконайте-Перевірте-Дійте», який використовує ці елементи для впровадження змін у процесі організації, щоб стимулювати та підтримувати вдосконалення процесів [14]. Цикл управління якістю представлений на рис. 1.4.

Таким чином, якість залишається дуже важливою стратегічною складовою конкурентоспроможності. Ми можемо знайти якість як компонент у звіті про глобальну конкурентоспроможність, який визначає зростання країни до інноваційної економіки.

Однією з найпопулярніших систем управління якістю у світі є стандарт ISO 9001.

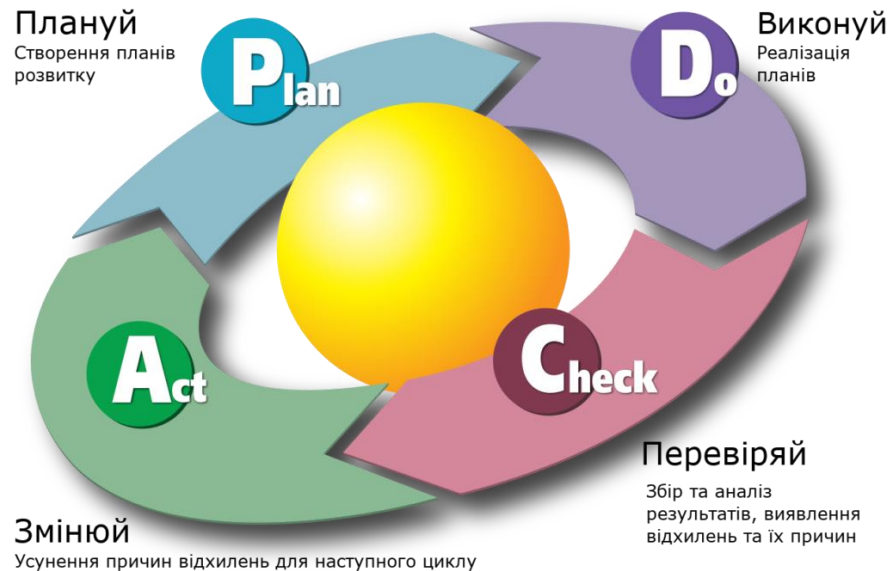


Рис. 1.4. Цикл Шухарта – Демінга [16]

Він має багато переваг, які роблять його таким популярним серед підприємців. У 2010 році більше мільйона компаній і організацій мають сертифіковану систему менеджменту якості відповідно до стандарту ISO 9001.

На Європу і Далекий Схід припадає 86,4% від усього обсягу сертифікатів ISO 9001 (Європа 47,8%, Далекий Схід 38,6%). Ці регіони найбільше задіяні в управлінні якістю з точки зору ISO 9001, що визнає управління якістю стратегічним інструментом для вдосконалення процесів, доступу на зовнішні ринки та підвищення конкурентоспроможності [17].

Таким чином, впровадження ISO 9001 сприяє встановленню чітких процесів та процедур, що може покращити ефективність та продуктивність підприємства. Система ISO 9001 вимагає визначення та дотримання високих стандартів якості, що дозволяє підприємству підтримувати та покращувати якість своєї продукції чи послуг. Сертифікат ISO 9001 є міжнародним

підтвердженням того, що підприємство дотримується високих стандартів якості, що збільшує довіру споживачів та можливих партнерів. Багато міжнародних партнерів вимагають, щоб їхні постачальники мали сертифікат ISO 9001, що може забезпечити підприємство зручний доступ до міжнародних ринків. За допомогою впровадження системи управління якістю, підприємство може виявляти та управляти ризиками більш ефективно, а також зменшувати витрати через усунення непотрібних процесів. ISO 9001 вимагає постійного вдосконалення процесів та навчання персоналу, що сприяє розвитку організації та її здатності адаптуватися до змін. Впровадження ISO 9001 допомагає забезпечити, що підприємство відповідає всім відповідним законодавчим та регуляторним вимогам. Впровадження системи управління якістю може сприяти формуванню культури якості в організації, де всі працівники розуміють і приймають важливість якості в діяльності.

Загалом, ISO 9001 може бути ключовою стратегічною ініціативою для підприємства, спрямованою на підвищення ефективності, якості та конкурентоспроможності.

1.3 Особливості конкурентоспроможності лікарських засобі

У стратегічному управлінні найчастіше конкурентоспроможність розглядається у двох аспектах: конкурентоспроможність товару (продукції) та конкурентоспроможність підприємства [20].

Конкурентоспроможність продукції - це здатність товарів або послуг конкретної компанії задовольняти або навіть перевершувати вимоги та очікування споживачів порівняно з аналогічними продуктами від інших виробників на ринку. Це поняття включає в себе кілька аспектів:

Якість. Продукція повинна відповідати високим стандартам якості та безпеки. Якщо товар відповідає або перевершує очікування споживачів, це сприяє конкурентоспроможності.

Цінова конкурентоспроможність. Привабливі ціни можуть бути ключовим фактором для привертання споживачів. Виробники повинні

пропонувати адекватні ціни за свою продукцію порівняно з іншими учасниками ринку.

Інновації. Впровадження нових технологій, дизайну чи підходів може допомогти продукції вирізнитися і бути привабливою для споживачів.

Бренд та Репутація. Сильний бренд та позитивна репутація сприяють довірі споживачів і можуть зробити продукцію більш привабливою.

Обслуговування та Підтримка. Якісне обслуговування клієнтів, гарантійні та післяпродажні сервіси можуть стати додатковими факторами конкурентоспроможності.

Реакція на Зміни на Ринку. Здатність адаптуватися до змін в індустрії, нових технологій, змін у споживчих попитах та тенденціях може визначати конкурентоспроможність.

Стратегія Маркетингу та Реклами. Якість реклами та маркетингові стратегії можуть впливати на те, як споживачі сприймають продукцію.

Логістика та Постачання. Ефективність логістики та постачання може впливати на ціни та доступність продукції.

Узагальнюючи, конкурентоспроможність продукції визначається комплексом факторів, що включають якість, ціни, інновації, обслуговування та інші аспекти, які роблять продукцію привабливою для споживачів у порівнянні з аналогічною продукцією конкурентів [19].

Оцінка конкурентоспроможності продукції включає в себе вивчення різних аспектів бізнесу та визначення того, наскільки ефективно продукція може конкурувати на ринку. Нижче подано кілька методів оцінки конкурентоспроможності продукції:

SWOT-аналіз (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) дозволяє ідентифікувати внутрішні сильні та слабкі сторони продукції, а також зовнішні можливості та загрози, що дозволяє сформулювати стратегії для підвищення конкурентоспроможності, використовуючи сильні сторони для підсилення позицій на ринку та максимізації можливостей.

Аналіз вартості. Оцінка вартості продукції порівняно з конкурентами дозволяє визначити, чи може компанія надавати аналогічні або кращі характеристики за більш прийнятну ціну.

Аналіз ціноутворення. Порівняння цін на продукцію з цінами конкурентів дозволяє визначити конкурентоспроможність за ціною.

Аналіз ринкової долі. Оцінка частки ринку, яку утримує продукція компанії, в порівнянні з конкурентами.

Оцінка якості. Оцінка якості продукції, можливості модернізації та вдосконалення.

Аналіз інновацій. Вивчення інноваційних характеристик продукції, новаторських рішень та технологій.

Обслуговування та супровід. Оцінка якості обслуговування клієнтів, післяпродажного сервісу та супроводу.

Соціально-екологічний вплив. Вивчення соціально-екологічних питань, відповідальності бренду, роботи з відходами та інших екологічних аспектів може впливати на конкурентоспроможність.

Аналіз розвитку ринку. Визначення потенційного росту або зменшення ринку, виявлення можливостей для розширення або оптимізації асортименту.

Аналіз тенденцій та технологічного розвитку. Вивчення тенденцій у розвитку технологій та їх вплив на конкурентоспроможність продукції [21].

Ці методи дозволяють компаніям оцінити своє положення на ринку, визначити стратегії розвитку та виявити можливості для покращення конкурентоспроможності. Комплексне використання цих методів дозволяє отримати повний обсяг інформації про конкурентоспроможність продукції.

Алгоритм визначення конкурентоспроможності товару здійснюються наведено на рис. 1.5. Розрізняють окремі групи параметрів конкурентоспроможності: технічні, економічні, нормативні (різних типів).

Під час оцінки конкурентоспроможності товару застосовуються різні параметри, які можна розділити на кілька категорій для більш детального аналізу.

Технічні характеристики оцінюють функціональність, якість, надійність та можливості продукту у порівнянні з іншими на ринку. Економічні аспекти включають вартість виробництва, ціну для споживача і стратегії ціноутворення для досягнення конкурентних переваг. Нормативні показники оцінюють відповідність товару законодавчим та стандартним вимогам і враховують різні форми регулювання, що можуть впливати на продукт. Ці категорії параметрів спільно утворюють базу для оцінки конкурентоспроможності товару.

Крім технічних, економічних та нормативних показників, важливо також враховувати ринковий контекст. Ринкові фактори, такі як попит, тенденції споживачів, стратегії конкурентів, інновації та маркетингові аспекти, відіграють важливу роль у визначенні конкурентоспроможності товару.



Рис. 1.5. Алгоритм визначення конкурентоспроможності товару [22]

Лікарські засоби, як продукція для споживача, мають ряд особливостей, які визначають їхню привабливість та споживчу цінність (рис. 1.6). Ось деякі з цих особливостей.

Ефективність та результативність: для споживачів важливо, щоб лікарські засоби були ефективними в лікуванні або контролі захворювань. Якщо продукт дійсно вирішує проблему або полегшує стан, то він отримує позитивні відгуки та стає популярним серед споживачів.

Безпека використання: потребителі цінують безпеку лікарських засобів. Важливо, щоб вони не спричиняли серйозних побічних ефектів і були безпечними для використання відповідно до вказівок.

Зручність використання та дозування: продукти, які легко використовувати і які мають простий режим дозування, зазвичай більше привабливі для споживачів.

Мінімізація побічних ефектів: лікарські засоби, які добре переносяться організмом і мають мінімальну кількість побічних ефектів, ширше приймаються споживачами.

Доступність та цінова доступність: для багатьох споживачів важливо, щоб лікарські засоби були доступні та мали розумні ціни. Це може включати наявність генеричних аналогів або альтернативних форм випуску.

Інформаційна прозорість та освітленість: споживачі цінують, коли інформація про лікарські засоби легко доступна і зрозуміла. Чітка інструкція, а також інформація про склад і можливі ризики, можуть впливати на рішення споживача. Важливо, щоб інформація була надана таким чином, щоб було легко зрозуміти для широкого кола споживачів, незалежно від їхнього рівня медичної освіти чи досвіду.

Бренд і репутація виробника: споживачі можуть більше довіряти виробникам з високою репутацією у фармацевтичній галузі. Бренд, який добре відомий своєю якістю і надійністю, може впливати на вибір споживача. У сучасному світі конкуренції на фармацевтичному ринку, добре встановлений бренд стає ключовим елементом успіху виробника.

Форма випуску та варіанти дозування: різноманітність форм випуску (таблетки, капсули, розчини, креми тощо) та варіантів дозування можуть відповідати різним потребам та перевагам споживачів [23].

Ці фактори визначають конкурентоспроможність лікарських засобів як продукції для споживача на фармацевтичному ринку.

Особливості конкурентоспроможності лікарських засобів можуть бути різними і включати в себе ряд аспектів, які наведено на рис. 1.7. Лікарські засоби повинні бути ефективними у лікуванні або контролі захворювань, а також безпечними для використання. Це включає в себе результативність лікування та мінімізацію побічних ефектів.

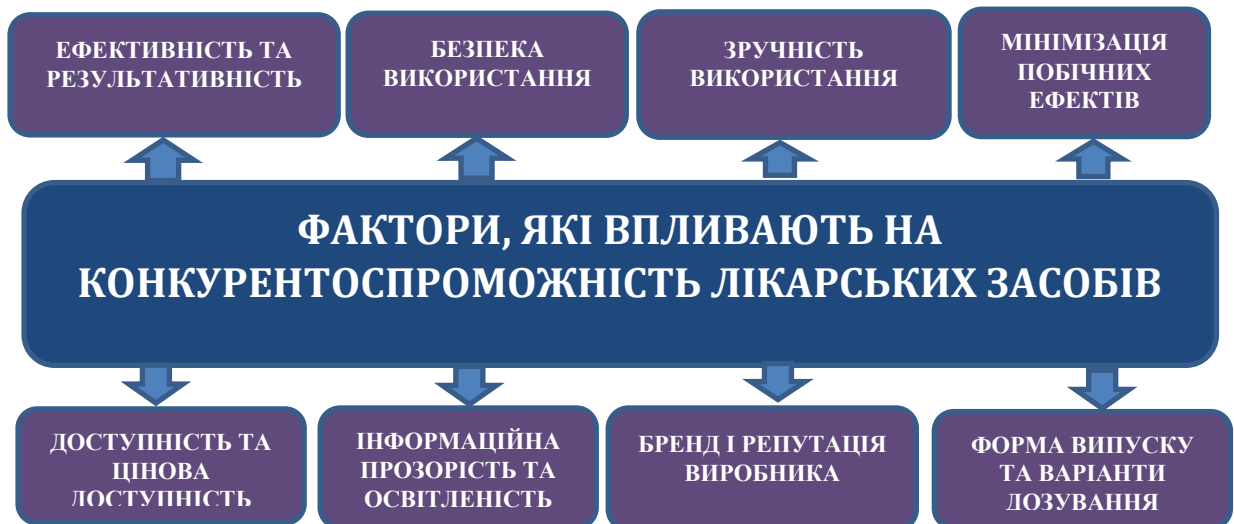


Рис. 1.6. Фактори, які впливають на конкурентоспроможність лікарських засобів

Лікарські компанії, які активно вкладаються у дослідження та розробку нових препаратів, можуть мати перевагу у конкурентному середовищі. Інновації можуть включати нові методи лікування, технології доставки, формулювання препаратів тощо. Висока якість виробництва і дотримання міжнародних стандартів якості (наприклад, Good Manufacturing Practice, GMP) грають важливу роль у конкурентоспроможності. Ціна лікарського засобу може бути ключовим фактором, який впливає на конкурентоспроможність компанії. Сильний маркетинг та сформований бренд можуть впливати на усвідомлення споживачів і зробити лікарський засіб більш привабливим на

ринку. Забезпечення ефективної системи постачання і дистрибуції може бути ключем до успіху. Лікарські засоби повинні бути легко доступні для медичних установ, аптек і, в кінцевому підсумку, для пацієнтів [24].

Здатність відповідати вимогам і стандартам регуляторних органів і отримання необхідних ліцензій може визначати можливість входження на ринок і утримання позицій на ньому.

Забезпечення конкурентоспроможності лікарських засобів пов'язане з численними аспектами, а якість грає ключову роль у цьому процесі (рис. 1.8).

Ось деякі способи, які допоможуть забезпечити конкурентоспроможність через високу якість лікарських засобів.



Рис. 1.7. Особливості конкурентоспроможності лікарських засобів на фармацевтичному ринку

Дотримання стандартів якості. Забезпечення відповідності лікарських засобів високим стандартам якості, таким як Good Manufacturing Practice (GMP) або інші регуляторні вимоги, є критичним.

Це може включати правильне виробництво, контроль якості та забезпечення стабільності продукції.

Дослідження і розробка. Інвестування у дослідження та розробку нових лікарських засобів або вдосконалення існуючих дозволяє створювати

інноваційні продукти, які можуть мати перевагу перед конкурентами. Клінічні дослідження і докази ефективності. Проведення клінічних досліджень та надання наукових доказів ефективності лікарського засобу може зміцнити довіру споживачів та медичних фахівців до продукту.

Моніторинг безпеки та побічних ефектів. Активне ведення моніторингу за безпекою лікарських засобів після їх введення на ринок дозволяє вчасно виявляти і вирішувати будь-які проблеми та побічні ефекти.

Диференціація від конкурентів. Виділення унікальних характеристик вашого продукту може допомогти створити конкурентну перевагу. Це може бути нова форма випуску, покращений метод використання, специфічна мішанка активних речовин і т.д.

Застосування нових технологій у виробництві. Використання передових технологій у виробництві може поліпшити ефективність, якість і надійність лікарських засобів.

Ефективне управління ланцюгом постачання. Забезпечення ефективного контролю над ланцюгом постачання, від сировини до готового продукту, допомагає уникнути дефектів і забезпечити стабільність якості.

Освіта і маркетинг. Інформування споживачів про високу якість вашого продукту може відігравати важливу роль у створенні позитивного враження і розвитку довіри до вашого бренду [24].



Рис. 1.8. Способи забезпечення конкурентоспроможності лікарських засобів

Забезпечення конкурентоспроможності лікарських засобів через управління якістю визначається рядом важливих аспектів.

Стратегічне управління якістю. Якість повинна бути вбудована у стратегічне планування лікарської компанії. Систематичне і стратегічне управління якістю відповідає на виклики ринку та розвитку технологій.

Відповідність регуляторним стандартам. Лікарські засоби повинні відповідати всім регуляторним вимогам та стандартам. Дотримання високих стандартів якості, таких як GMP, є необхідним для отримання реєстрації та довіри споживачів.

Активне управління ланцюгом постачання. Від постачальників сировини до дистриб'юторів, ефективне управління ланцюгом постачання забезпечує сталість та надійність процесів виробництва, що впливає на якість кінцевого продукту.

Постійне вдосконалення процесів. Постійне вдосконалення процесів виробництва та контролю якості є ключовим елементом. Аналіз помилок, вдосконалення технік та впровадження нових технологій можуть підвищити якість та конкурентоспроможність.

Реагування на вимоги ринку. Вивчення та реагування на потреби споживачів та вимоги ринку дозволяє адаптувати лікарські засоби до змінюючихся умов та забезпечує їхню актуальність та визнання.

Сприяння інноваціям. Постійні інновації в розробці та виробництві нових лікарських засобів можуть надати компанії конкурентну перевагу. Інноваційні рішення можуть включати нові технології, форми випуску або методи лікування.

Забезпечення інформаційної прозорості. Надання чіткої та доступної інформації про продукт, його склад, ефективність та безпеку сприяє довірі споживачів і може позитивно впливати на їхні вибори.

Освіта споживачів і медичних фахівців. Активна роль у відповідальній інформаційній політиці щодо лікарських засобів допомагає підвищити

обізнаність та розуміння якості продукту серед споживачів і медичних фахівців.

Таким чином, забезпечення високої якості лікарських засобів включає в себе комплексний підхід, який охоплює всі етапи виробництва та взаємодії з регуляторами та споживачами.

Забезпечення високої якості лікарських засобів – це складний процес, що вимагає уважної уваги на кожному етапі виробництва. Починаючи зі стандартів якості, таких як Good Manufacturing Practice (GMP) та інших нормативних вимог, фармацевтичні компанії гарантують належне виробництво, контроль якості та стабільність продукції.

Дослідження та розробка відіграють ключову роль у створенні новаторських продуктів, які можуть відрізнитися від конкурентів та мати свої переваги. Проведення клінічних досліджень та наукове підтвердження ефективності лікарських засобів не лише зміцнюють довіру споживачів та фахівців, але й свідчать про високий рівень безпеки та ефективності продукту.

Після введення на ринок постійний моніторинг безпеки та побічних ефектів дозволяє оперативно виявляти й вирішувати будь-які проблеми. Різниця продукту від конкурентів через унікальні характеристики та використання передових технологій у виробництві сприяють створенню конкурентної переваги.

Поза технічними аспектами, ефективне управління ланцюгом постачання, від сировини до готового продукту, відіграє важливу роль у уникненні дефектів та забезпеченні стабільності якості.

Узагальнюючи, цей всебічний підхід передбачає співпрацю з регуляторами, проведення досліджень та інновацій, ефективне виробництво, постійний контроль та взаємодію зі споживачами через освіту та маркетинг.

Лише такий підхід гарантує високу якість, ретельний контроль усіх етапів виробництва та постійний моніторинг після введення продукту на ринок, створює надійність і впевненість у якості лікарських засобів. лікарських засобів та їхню успішну конкурентоспроможність на ринку.

Висновки до розділу 1

Впровадження міжнародних стандартів і правил GMP в фармацевтичному секторі України має позитивний вплив на ефективність, безпеку та конкурентоспроможність цієї галузі.

Впровадження системи управління якістю ISO 9001 може мати ряд стратегічних переваг для підприємства: підвищення ефективності та продуктивності; підвищення якості продукції та послуг; збільшення довіри клієнтів та партнерів; міжнародна конкурентоспроможність; зменшення ризиків та витрат; покращення процесів та навчання персоналу; забезпечення відповідності законодавству та регуляторним практикам; створення культури якості. Загалом, ISO 9001 може бути ключовою стратегічною ініціативою для підприємства, спрямованою на підвищення ефективності, якості та конкурентоспроможності.

Управління якістю лікарських засобів не тільки визначає їхню конкурентоспроможність, а й стає фундаментальним аспектом, що прямо впливає на довіру споживачів, репутацію бренду та здатність відповідати вимогам ринку. У цій конкурентній сфері фармацевтичної індустрії, збалансований та систематичний підхід до управління якістю виявляється ключовим фактором успіху. Цей підхід не лише забезпечує високий стандарт продукції, який відповідає потребам і очікуванням споживачів та вимогам ринку, а й гарантує здатність адаптуватися до змін. Такий підхід є основою для забезпечення стабільності та успішності у цій важливій галузі.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ СТАНУ ФУНКЦІОНУВАННЯ ТА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ АТ «ФАРМАК»

2.1 Загальна характеристика діяльності АТ «Фармак»

АТ «Фармак» є успішною міжнародною фармацевтичною компанією, яка займає лідерську позицію у фармацевтичній галузі в Україні. Компанія має постійно зростаючу частку ринку і визнану репутацію як відповідального бізнес-партнера. Значна частина прибутку «Фармак» річно реінвестується у розвиток і розширення компанії, дозволяючи їй насувати європейські стандарти якості в Україні та зміцнювати свої позиції на міжнародному ринку. Компанія виробляє понад 450 видів лікарських засобів та має представництва у 5 країнах: Узбекистані, Казахстані, Киргизстані, Польщі, В'єтнамі, а також офіс в Об'єднаних Арабських Еміратах [25].

Успіх та визнання компанії як на національному, так і на міжнародному рівнях забезпечуються завдяки впровадженню, підтримці та постійному вдосконаленню інтегрованої системи управління бізнесом. Ця система ґрунтується на використанні належних практик у фармацевтичній сфері (GxP), відповідає міжнародним стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001, а також враховує чинні нормативно-правові документи, що стосуються діяльності компанії та принципів Глобального договору ООН.

Отже, для утворення стійкості управління підприємством розроблена інтегрована система сталого управління, яка включає в себе комплексний підхід до керівництва у всіх сферах діяльності компанії. Головною метою цієї системи є досягнення оптимальної взаємодії між різними аспектами, такими як якість продукції, оптимізація використання ресурсів, ефективне управління людськими і фінансовими ресурсами, а також забезпечення екологічної стійкості та виконання соціальної відповідальності. (рис. 2.1).

Цей підхід не лише сприяє сталому розвитку підприємства, але й внесе свій внесок у сталість економічної, екологічної та соціальної сфер у цілому.



Рис. 2.1. Інтегрована система сталого управління АТ «Фармак» [25]

Результати аналізу фінансового стану АТ «Фармак» наведено в табл. 2.1.

Таблиця 2.1

Оцінка фінансового стану АТ «Фармак»

Показник	Рік		
	2019	2020	2021
Валовий прибуток від реалізації	3685137	3628370	4280211
Чистий дохід від реалізації продукції	6618911	6400843	7410007
Собівартість реалізованої продукції	2933774	2772473	3129796
Витрати на збут	1341839	1324383	1341307
Адміністративні витрати	681292	710764	814317
Інші операційні доходи	19009	22301	22389
Інші операційні витрати	86635	404120	514593
Прибуток від операційної діяльності	1360098	1211404	1632388
Інші фінансові доходи	14377	9562	16517
Інші доходи	-	73879	-
Фінансові витрати	45686	44395	48429
Прибуток до оподаткування	1297436	1253843	1482977
Податок на прибуток	247230	206239	207122
Чистий прибуток	1050206	1047604	1207855
Грошовий потік	1297436	1446020	1666201

Джерело: складено автором на основі даних [26-28]

Проаналізувавши показники, які характеризують фінансовий стан фармацевтичного підприємства АТ «Фармак» можемо зробити висновок, що величина валового прибутку в порівнянні з попередніми роками зростає, що безпосередньо вплинуло на збільшення чистого прибутку від реалізації продукції. Це свідчить про ефективне управління витратами, успішну стратегію розвитку підприємства, покращення його фінансового стану, що підтверджує стабільність у контексті ринкових умов та потенціал росту компанії. Зафіксоване збільшення величини валового прибутку вказує на те, що фармацевтичне підприємство зуміло ефективно маневрувати на ринковій арені, адаптуючись до змінних умов та збільшуючи обсяги виробництва чи реалізації продукції. Це може свідчити про вдалий стратегічний підхід та гнучкість управлінського процесу, наведено на рис. 2.2., 2.3.

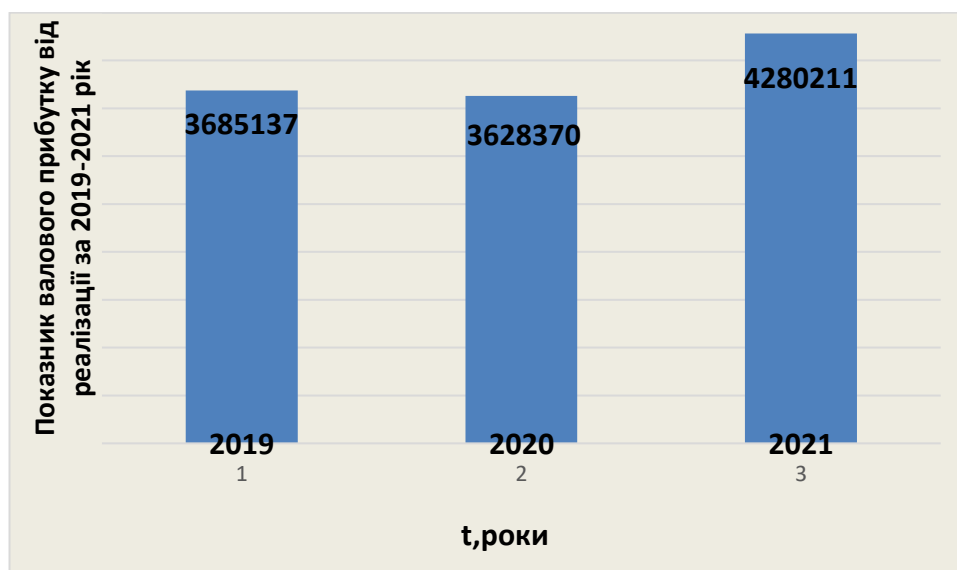


Рис. 2.2. Показники чистого прибутку АТ «Фармак» за 2019 – 2021 рік

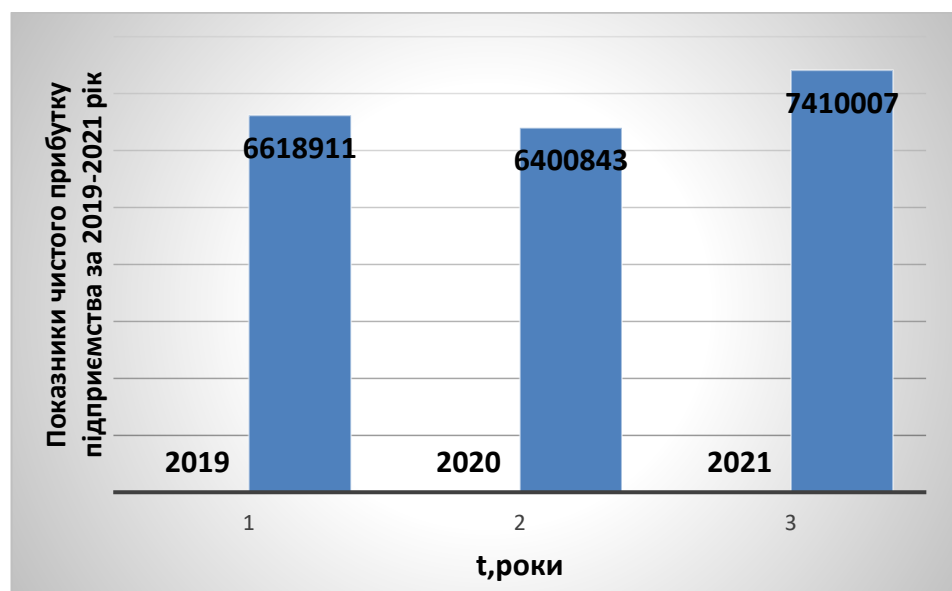


Рис. 2.3. Показники чистого прибутку АТ «Фармак» за 2019 – 2021 рік

Отже, судячи з наведених на рис. 2.2. показників, можемо зробити висновок, що підприємство з кожним роком активно збільшує свої виробничі потужності, активно нарощує ринку збуту і вдосконалює технологічні аспекти виробництва лікарських засобів, що позитивно впливає на збільшення фінансових показників компанії [29].

Також для оцінки фінансового стану АТ «Фармак» важливий показник ліквідності підприємства [30]. Оцінка ліквідності підприємства дає змогу проаналізувати його рівень забезпечення грошовими ресурсами (табл. 2.2).

Таблиця 2.2

Оцінка показників ліквідності АТ «Фармак» за 2019 – 2021 рік				
Показник	Нормативне значення	2019 рік	2020 рік	2021 рік
Коефіцієнт загальної ліквідності	1,5-2,5	2,18	2,6	2,8
Коефіцієнт поточної ліквідності	0,7-0,85	1,26	1,76	1,81
Коефіцієнт абсолютної ліквідності	0,25-0,35	0,08	0,83	0,85

Отже, судячи з наведених у таблиці 2.2. показників, які характеризують динаміку показників ліквідності підприємства АТ «Фармак» слід відзначити, що за 2021 рік коефіцієнт абсолютної ліквідності збільшився, що було зумовлено зростанням високоліквідних активів. Це вказує на позитивну динаміку і розвиток компанії. Також просліджується зростання значення коефіцієнта загальної ліквідності, що свідчить про ефективне функціонування підприємства. Відбулося зростання показника поточної ліквідності, що також вказує на позитивні зміни підприємства.

Таким чином, зростання коефіцієнта загальної ліквідності вказує на ефективне управління активами та пасивами підприємства, підвищуючи здатність компанії виконувати свої зобов'язання та реагувати на фінансові виклики. Збільшення показника поточної ліквідності свідчить про те, що підприємство може ефективно використовувати свої поточні активи для вирішення поточних фінансових зобов'язань. Такі зміни свідчать про позитивні тенденції в управлінні ліквідністю підприємства та його здатність ефективно керувати фінансовими ресурсами, що дозволяє компанії утримувати стабільність у фінансовій діяльності.

На основі проведеного аналізу, можна зробити висновок, що підприємство АТ «Фармак» показало позитивні тенденції у фінансовому управлінні, збільшуючи показники ліквідності, що вказує на внутрішню стійкість та здатність підприємства пристосовуватися до змін у економічному

середовищі. Це не лише сприяє підтримці стабільності у діяльності, а й створює основу для інвестицій та подальшого розвитку. Такий успішний курс у фінансовому управлінні підтримує довіру серед зацікавлених сторін та відображає високий рівень професіоналізму в управлінській команді компанії, а впроваджена система сталого управління сприяє оптимізації всіх сфер діяльності компанії, забезпечуючи стабільність та ефективність в управлінні ресурсами.

Крім того, впроваджена система сталого управління виступає як ключовий елемент у досягненні успішного фінансового вдосконалення. Вона сприяє оптимізації всіх аспектів діяльності компанії, забезпечуючи стабільність та ефективне використання ресурсів. Така система не лише сприяє збереженню високого рівня довіри серед зацікавлених сторін, але й відображає вищий рівень професіоналізму у керівництві компанії. Загалом, цей комплексний підхід сприяє не тільки фінансовій стабільності, а й створює привабливе середовище для подальшого успішного розвитку підприємства.

2.2 Дослідження зовнішнього та внутрішнього середовища АТ «Фармак»

Аналіз зовнішнього і внутрішнього середовища – це виявлення слабких і сильних сторін підприємства, а також зовнішніх загроз і можливостей розвитку [31].

З цього можна зробити висновок, що між зовнішнім і внутрішнім середовищем підприємства існує тісний взаємозв'язок. Зовнішні фактори, безумовно, впливають на внутрішню структуру підприємства в цілому.

Тільки проаналізувавши як зовнішнє, так і внутрішнє середовище підприємства, ретельно вивчивши всі фактори та врахувавши всі нюанси, можна розробити правильну конкурентну стратегію з найменшими ризиками.

Для глибокого аналізу як зовнішніх, так і внутрішніх факторів, які впливають на діяльність АТ «Фармак» проведено SWOT-аналіз.

SWOT-аналіз є важливий з кількох причин. По-перше, це допомагає підприємствам визначити свої сильні та слабкі сторони, що може допомогти їм розробити стратегії для покращення своєї діяльності. По-друге, це допомагає підприємствам визначити потенційні можливості та загрози, що може допомогти їм розробити стратегії для отримання прибутку від можливостей і пом'якшення потенційних загроз. По-третє, це допомагає підприємствам розвинути чітке розуміння своєї позиції на ринку та конкурентного середовища, що може допомогти їм приймати обґрунтовані рішення щодо розподілу ресурсів [33].

Аналіз PEST – це інструмент оцінки бізнесу, який використовується для визначення того, як зовнішні фактори можуть вплинути на компанію. Наприклад, фармацевтичне підприємство може використовувати PEST-аналіз, щоб побачити, з якими проблемами воно може зіткнутися в наступному році, як-от законодавство, яке встановлює обмеження на підвищення ставок, або очікувані оновлення технологій виробництва від конкурентів, які можуть вплинути на продажі [34].

З метою визначення ризиків у зовнішньому середовищі та виявлення можливостей для розвитку і створення стратегічних напрямів діяльності компанії, здійснили SWOT-аналіз (табл.2.3). Цей інструмент аналізу спрямований на акцентування уваги на ключових аспектах бізнесу, що сприяє обґрунтованому прийняттю стратегічних рішень.

SWOT-аналіз дозволяє компанії систематично оцінити свої внутрішні сильні та слабкі сторони, а також зовнішні можливості та загрози, що можуть впливати на її успішність. У рамках SWOT-аналізу виділено сильні сторони, такі як висока якість продукції, сильний бренд та репутація, ефективна система управління та широка географічна присутність. Ці фактори свідчать про конкурентоспроможність та стабільність компанії на ринку.

Що дозволило нам оцінити важливі дані про внутрішнє та зовнішнє середовище, що є необхідним для ефективного формулювання та впровадження успішної стратегії розвитку підприємства [32].

Таблиця 2.3

Матриця SWOT-аналізу АТ «Фармак».

		ЗОВНІШНЄ СЕРЕДОВИЩЕ		
		1	2	3
ВНУТРІШНЄ СЕРЕДОВИЩЕ	СИЛЬНІ СТОРОНИ	<p>МОЖЛИВОСТІ</p> <p>Розуміння подвійної природи соціальної відповідальності полягає в сприянні взаємовигідному співробітництву різних сторін. Це означає створення нових та покращення існуючих відносин з різними організаціями регіону, включаючи бізнес-структури, громадські організації, навчальні заклади та інші. Також, це передбачає посилення взаємодії з місцевою спільнотою та місцевими владними органами.</p>	<p>ЗАГРОЗИ</p> <p>Відсутність планування та оцінки впровадження новаторських проектів та їх впливу може призвести до неправильного сприйняття їх реалізації. Фінансування інноваційних ініціатив з коштів підприємства може негативно позначитися на загальній прибутковості організації.</p>	
		<p>«СИЛЬНІ СТОРОНИ» I «МОЖЛИВОСТІ»</p>	<p>«СИЛЬНІ СТОРОНИ» I «ЗАГРОЗИ»</p>	
	<p>Проекти, спрямовані на соціальне благо, наприклад, проведення інформаційних та консультаційних заходів про особливості використання медичних препаратів та ліків для населення, а також підвищення кваліфікації працівників, мають великий потенціал. Це відкриває значні можливості для підприємства, враховуючи його масштаби та вплив у регіоні.</p>	<p>Можливість об'єднання для реалізації соціально відповідальних ініціатив та обміну досвідом зумовлена мережевим характером підприємства у сфері продажу фармацевтичних засобів та ліків. Постійне втілення та публікація соціальних проектів є постійним елементом, а інтеграція стратегії соціальної відповідальності в загальну стратегію підприємства стає частиною його неперервної діяльності.</p>		
СЛАБКІ СТОРОНИ	<p>«СЛАБКІ СТОРОНИ» I «МОЖЛИВОСТІ»</p>	<p>«СЛАБКІ СТОРОНИ» I «ЗАГРОЗИ»</p>		
	<p>Мінімальний рівень співпраці з аналогічними підприємствами країни у сфері соціальної відповідальності є проблемою.</p>	<p>Соціальні програми фінансуються виключно за рахунок коштів, виділених підприємством.</p>		

Отже, після аналізу кожного напрямку можна зробити висновок, що ключовим завданням є оцінка та планування соціальних програм. Реалізація будь-якого соціального проекту може мати як позитивні, так і негативні наслідки, тому важливо передбачити переваги і витрати на етапі планування, щоб уникнути можливих ризиків.

Проведено PEST-аналіз для оцінки зовнішніх та внутрішніх факторів, які можуть вплинути на розвиток компанії (табл. 2.4). Ці фактори (економічні, політичні, технологічні і технічні, соціальні) впливають на подальший розвиток компанії в цілому [35].

Таблиця 2.4

PEST-аналіз АТ «Фармак»

<p>Політичні фактори (P):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Зміна політичних партій; 2) Зміна в законодавстві, що стосується фармацевтичної галузі; 3) Проведення політичних реформ; 4) Загроза терористичних актів; 5) Сучасні глобальні тенденції у розвитку фармацевтичної галузі. 6) Державне регулювання конкуренції у фармацевтичній галузі; 7) Заборона на деякі імпорتنі препарати чи обладнання. 	<p>Економічні фактори (E):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Зміна доходів населення; 2) Зміна податкової політики; 3) Підвищення рівня інфляції; 4) Динаміка валютного курсу національної валюти; 5) Економічна ситуація в Україні; 6) Зміни у витратах компаній на комунальні тарифи, включаючи витрати на водопостачання, електроенергію, транспортування та упаковку фармацевтичної продукції.
<p>Соціальні фактори (S):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Здоровий спосіб життя; 2) Зміна стилю життя; 3) Стан навколишнього середовища у країні; 4) Зміни у базових соціальних цінностях; 5) Демографічні зрушення; 6) Війна в Україні 	<p>Технологічні і технічні фактори (T):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Виготовлення нових продуктів на основі інноваційних розробок та технологій. 2) Удосконалення та створення нових технологій; 3) Зміни у рівні механізації виробництва;

Джерело: складено автором на основі даних [36].

Політична нестабільність та військові конфлікти в країні мають серйозний вплив на соціальне, економічне та стабільне середовище.

У фармацевтичній галузі це може викликати демографічні зміни та перетворення в споживчих попитах, які заставляють компанії переглянути свої стратегії.

Ці фактори важливо враховувати в PEST-аналізі, оскільки вони суттєво впливають на управління та стратегічне планування в бізнесі.

Таким чином, враховуючи значний вплив політичних, економічних, соціальних та технологічних факторів на фармацевтичну галузь, важливо уважно аналізувати цей спектр впливу. Політичні зміни, економічна ситуація, суспільні тенденції та технологічний прогрес - кожен з цих чинників має значний вплив на цю галузь. Глибокий аналіз та урахування цих факторів є ключовими для розробки успішних стратегій у контексті постійних змін та конкурентної боротьби на ринку фармацевтичних продуктів.

Для відстеження діяльності АТ "Фармак" та виявлення потенційних напрямків розвитку, проведено аналіз конкурентоспроможності лікарських засобів з антидіабетичною дією, зокрема на основі інгібіторів дипептидилпептидази IV, таких як вілдагліптин.

Для оцінки конкурентоспроможності проаналізовані функціональні характеристики препаратів на основі вілдагліптину (табл. 2.5) та їх вартісні параметри (табл. 2.6).

Таблиця 2.5

Основні функціональні параметри препаратів відагліптину

№ п\п	Параметр	ЛЗ			Коефіцієнт вагомості параметра
		Айглімет, АТ «Фармак», Україна	Гліптар, Артеріум, Україна	Гальвус, Новартіс, Швейцарія	
1	Ефективність	9,2	9,1	9,7	0,4
2	Безпека	9,4	9,3	9,6	0,4
3	Зручність застосування	9,3	9,1	9,4	0,2

Джерело: складено автором на основі даних [37-39]

Таблиця 2.6

Вартісні характеристики препаратів відагліптину

№ п/п	Вартісні характеристики	ЛЗ		
		Айглімет, АТ «Фармак», Україна	Гліптар, Артеріум, Україна	Гальвус, Новартіс, Швейцарія
1	Ціна препарату, грн	299	388	510
2	Вартість курсу лікування, грн	598	776	1020

Джерело: складено автором на основі даних [37-39]

Для оцінки конкурентоспроможності лікарських засобів, що базуються на інгібіторах дипептидилпептидази ІV на основі відагліптину, використовували метод оцінки за допомогою інтегрального показника конкурентоспроможності (табл. 2.7) [40]:

$$k_{int} = \frac{I_{ТП}}{I_{ЕП}}, \quad (1)$$

де $I_{ТП}$ - індекс технічних параметрів ;

$I_{ЕП}$ - індекс економічних параметрів.

$$I_{ТП} = \sum_{i=1}^n q_i \cdot v_i, \quad (2)$$

де q_i – одиничний показник i -го технічного параметра;

v_i – коефіцієнт вагомості i -го параметра.

$$q_i = \frac{P_{оцін}}{P_{баз}}, \quad (3)$$

де $P_{оцін}$ – значення параметра виробу, який оцінюється,

$P_{баз}$ – значення цього параметра в базового виробу.

$$I_{ЕП} = \frac{Ц_{спож}^{оцін}}{Ц_{спож}^{баз}}, \quad (4)$$

де $Ц_{спож}^{оцін}$, $Ц_{спож}^{баз}$ — ціна споживання відповідно оцінюваного та базового виробів.

Таблиця 2.7

Оцінка інтегрального показника конкурентоспроможності

Назва лікарського засобу	Технічні параметри Q1	Технічні параметри Q2	Технічні параметри Q3	Іт (технічний показник)	Економічні параметри Іек	Інтегральний показник Кінт
Айглімет	0,95	0,98	0,99	0,97	0,64	1,51
Гліптар	0,94	0,97	0,97	0,96	0,70	1,37

Різниця між інтегральними показниками конкурентоспроможності препаратів з групи інгібіторів дипептидилпептидази IV, що містять відагліптин, становила від 1,37 до 1,51. Продукт вважається конкурентоспроможним, якщо цей показник перевищує 1,0, і неконкурентоспроможним, якщо менше 1,0. Таким чином, препарат Айглімет (АТ «Фармак») не поступається вітчизняному аналогу.

Отже, в результаті оцінки цінових та якісних характеристик інгібіторів дипептидилпептидази IV виявлено, що препарат Айглімет (АТ «Фармак») представлений на задовільному рівні конкурентоспроможності серед монопрепаратів з відагліптином. До факторів, що впливають на конкурентоспроможність медичних засобів, відносяться асортимент виробництва, форма дозування, роздрібна ціна та вартість курсу лікування, які визначають доступність для населення. Такі фактори грають ключову роль у прийнятті рішення пацієнтами та фахівцями у сфері охорони здоров'я при виборі лікарських засобів для лікування.

Таким чином, оцінка конкурентоспроможності препарату Айглімет виробництва "Фармак" серед інших медичних засобів з відагліптином свідчить про його задовільний стан.

Ці параметри не лише визначають високу якість препарату, але й підтримують його доступність для населення, що є ключовим фактором при виборі медичних засобів. Такий комплекс оцінки дозволяє визначити Айглімет як один із варіантів першого вибору для лікування, що сприяє його позиціонуванню на ринку та репутації серед медичних засобів даної групи.

Зазначені показники свідчать про те, що препарат володіє не лише ефективністю в лікуванні, але й має конкурентоспроможність з точки зору доступності та задовільного стану на ринку.

2.3. Аналіз системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»

Проведені дослідження щодо узагальнення даних наукових джерел і практичної діяльності провідних вітчизняних та зарубіжних компаній щодо системи показників оцінки системи якості [60]. Аналіз та систематизація даних літератури дозволили виділити методику Hamidreza I. і співавт. Оцінка індикаторів здійснюється експертами в балах від 1 до 10.

В рамках дослідження ми модифікували зазначену методику з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі, оскільки цей сектор має свої особливості та вимоги. Були визначені наступні складові, які вважаємо ключовими для оцінки системи якості в фармації: розробка лікарських засобів, відповідальність керівництва, управління ресурсами, реалізація продукції, а також вимірювання, аналіз та покращення. Кожна з цих складових відіграє важливу роль у забезпеченні високого рівня якості у фармацевтичній галузі, і їх оцінка в контексті модифікованої методики дозволяє здійснювати більш точну та адаптовану оцінку якості системи.

Складову щодо розробки ЛЗ фармацевтичного підприємства АТ «Фармак» пропонується оцінити на основі наступних показників: рівень позитивних рішень щодо модулів 3, 4 та 5; а також функціонування системи фармаконагляду.

Показники, які характеризують оцінки складової розробки ЛЗ фармацевтичного підприємства АТ “Фармак” наведені нижче в табл. 2.8.

Таблиця 2.8

Оцінка складової розробки ЛЗ АТ “Фармак”

Показники	Роки				
	2018	2019	2020	2021	2022
Рівень позитивних рішень щодо модулю 3	9,2	9,3	9,4	9,5	9,5
Рівень позитивних рішень щодо модулю 4	8,9	9,3	9,4	9,5	9,5
Рівень позитивних рішень щодо модулю 5	9,1	9,2	9,4	9,3	9,5
Функціонування системи фармаконагляду	9,0	9,2	9,5	9,4	9,6

Таким чином можемо зробити висновок, що в цілому показники оцінки складової розробки лікарських засобів фармацевтичного підприємства АТ “Фармак” залишаються на досить високу рівні не зважаючи на фактори, що мали негативний вплив на процес фармацевтичної розробки лікарських засобів у 2021 році з початком повномасштабної війни. Затяжні вимкнення світла привели до обмеженої можливості використання обладнання на підприємстві.

Успіх компанії залежить від ефективності її управління. Одним із ключових аспектів ефективного менеджменту є відповідальність. Відповідальність в управлінні означає, що менеджери беруть на себе зобов'язання і відповідають за свої рішення та дії та несуть відповідальність за будь-які наслідки, що виникли в результаті. Загалом, відповідальність є ключовою характеристикою ефективного управління тому для оцінки підприємства були взяті наступні показники: відповідальність керівництва, орієнтація на клієнта, політика у сфері якості, планування (планування цілей у сфері якості та системі управління якістю) та ревізія.

Показники, які характеризують оцінки складової системи управлінської відповідальності фармацевтичного підприємства АТ “Фармак” наведені в табл. 2.9.

Таблиця 2.9

Оцінка складової системи управлінської відповідальності АТ “Фармак”

Показники	Роки				
	2018	2019	2020	2021	2022
Відповідальність керівництва	9,4	9,4	9,5	9,6	9,7
Орієнтація на клієнта	9,3	9,4	9,5	9,6	9,6
Політика у сфері якості	9,2	9,5	9,6	9,7	9,7
Планування (планування цілей у сфері якості та система управління якістю) та ревізія	9,1	9,5	9,6	9,4	9,6

Судячи з показників отриманих в результаті оцінки складової системи управлінської відповідальності фармацевтичного підприємства АТ “Фармак” можемо зробити висновок, що планування цілей у сфері якості понизилось в порівнянні з 2020 роком у зв’язку з російським вторгненням. Компанія не могла планувати свою діяльність довше, ніж на три – чотири тижні і була вимушена залишатись у «стані виживання» щоб гарантувати максимальну безпеку своїм співробітникам і зберегти безперерйне функціонування бізнесу.

Система реалізації продукції має дуже важливе значення у маркетинговій політиці фармацевтичного підприємства. При плануванні реалізації продукції компанія має зосередити свої зусилля на виборі найбільш оптимальних методів та каналів збуту товару, що при правильному використанні в результаті прибуток компанії має зрости, також мають бути враховані такі показники, як контроль закупівлі продукції, ідентифікація та відстеження, характеристики клієнтів, контроль вимірювального обладнання

та фармацевтична розробка. Показники, які характеризують систему реалізації продукції підприємства АТ “Фармак”, наведені в табл. 2.10.

Таблиця 2.10

Оцінка системи реалізації продукції АТ “Фармак”

Показники	Роки				
	2018	2019	2020	2021	2022
Планування реалізації продукту	9,1	9,3	9,5	9,4	9,6
Фармацевтична розробка (R&D планування, R&D введення та виведення, перегляд, верифікація та валідація, контроль змін в R&D)	9,2	9,4	9,5	9,6	9,6
Надання послуг (контроль закупівель продукції та послуг, перевірка процесів, ідентифікація та відстеження, характеристики клієнтів, обслуговування продукту)	9,1	9,2	9,5	9,4	9,4
Контроль контрольно-вимірального обладнання	9,3	9,4	9,5	9,6	9,7

Проаналізувавши показники, які характеризують систему реалізації продукції фармацевтичного підприємства АТ “Фармак” можемо зробити висновок, що з настанням повномасштабної війни компанія зіштовхнулася з цілою низкою проблем, таких як порушення ланцюгів постачання, зміна складських умов (склад продукції під Києвом було повністю знищено), також суттєво зменшилась кількість країн експортерів, які закупали продукцію і компанія була вимушена шукати інші шляхи вирішення проблеми, таким чином це не суттєво вплинуло на показники за 2021 рік.

Ефективність будь-якої організації в цілому є прямою функцією якості осіб, які складають цю організацію. Знання, навички, здібності та відданість членів організації разом складають найважливіший фактор у розробці та

реалізації робочих планів і постачанні продуктів і послуг. Без повної відданості своїх працівників організація не зможе досягти своїх цілей.

Отже, залучення, організація, розвиток і мотивація співробітників, що є кадровою функцією менеджменту, є центральною відповідальністю на всіх рівнях управління, починаючи від виконавчого директора і закінчуючи керівником першої лінії. Також слід відзначити, що робоче середовище, закупівля ресурсів також відіграють дуже важливу роль в ефективному функціонуванні компанії. Показники, які характеризують управління ресурсами фармацевтичного підприємства АТ “Фармак” наведені в табл. 2.11.

Таблиця 2.11

Оцінка системи управління ресурсами АТ “Фармак”

Показники	Роки				
	2018	2019	2020	2021	2022
Закупівля ресурсів	9,2	9,6	9,7	9,4	9,6
Людські ресурси (загальна, кваліфікація, обізнаність та навчання)	9,3	9,4	9,4	9,5	9,7
Інфраструктура	9,1	9,3	9,7	9,6	9,6
Робоче середовище	9,2	9,5	9,7	9,6	9,6

Отже, судячи з наведених у таблиці 2.10 показників, які характеризують управління ресурсами фармацевтичного підприємства АТ “Фармак”, слід відзначити, що в цілому вони залишаються на досить високому рівні, але просліджується незначне зниження за 2021 рік у зв’язку з війною дуже багато співробітників компанії були вимушені покинути країну через російську агресію, а також на зниження вплинула мобілізація військовозобов’язаних співробітників компанії. Слід відзначити, що в нових реаліях з початком війни закупівля ресурсів стає більш складною і компанія неминуче зіштовхнулася з

такими видами ризиків як: фінансові, юридичні, технічні, комерційні, що посприяло зниженню показників.

Необхідно урахувати ці виклики при формулюванні майбутніх стратегій управління ресурсами, щоб зменшити негативний вплив цих факторів та забезпечити стабільність компанії під час кризових періодів.

ISO 9001:2008 вимагає від організації вимірювати та контролювати характеристики продукції, щоб переконатися, що всі вимоги були виконані на всіх етапах процесу реалізації продукції та що заплановані заходи були досягнуті. Моніторинг і контроль процесів у фармацевтиці мають вирішальне значення для того, щоб ліки та відповідні аплікатори були послідовними, надійними та безпечними. Аналіз і контроль виробничого процесу за допомогою вимірювань на різних етапах надає виробникам фармацевтичних препаратів інформацію щодо критичних характеристик якості та продуктивності сировини та матеріалів, що знаходяться в процесі виробництва, а також самих процесів з метою забезпечення якості кінцевого продукту. У фармацевтичній галузі забезпечення якості через постійне вдосконалення, аналіз та контроль недоліків у продукції є важливим аспектом. З фінансової перспективи для виробників надзвичайно важливо уникати великих обсягів непридатної продукції. Це впливає не лише на прибуток фармацевтичних компаній, але й на загальну постачаність та ціни лікарських засобів, оскільки відсутність ефективних засобів контролю та моніторингу процесів може призвести до виробничих помилок, які вплинуть на їх доступність та вартість. Уникнення таких ситуацій вимагає не лише вдосконалення технологій виробництва, але й постійного вдосконалення систем контролю та нагляду за процесами виробництва, аналізу даних та реагування на будь-які можливі невідповідності з метою підтримки якості та стабільності у фармацевтичному виробництві. Забезпечення високої якості продукції та уникнення виробничих невідповідностей також відіграє критичну роль у збереженні довіри споживачів та медичних фахівців до продукції фармацевтичних компаній.

Показники, які характеризують складову оцінки вимірювання, аналізу та вдосконалення наведені нижче в табл. 2.12.

Таблиця 2.12

Оцінка вимірювання, аналізу та вдосконалення АТ “Фармак”

Показники	Роки				
	2018	2019	2020	2021	2022
Моніторинг та вимірювання (задоволеність клієнтів, процеси та вимірювання продукції, внутрішній аудит)	9,3	9,3	9,6	9,5	9,6
Контроль за невідповідною продукцією	9,2	9,4	9,7	9,6	9,8
Аналіз даних	9,1	9,3	9,6	9,5	9,6
Поліпшення (постійне вдосконалення, коригувальні та попереджувальні дії)	9,3	9,3	9,5	9,6	9,7

Таким чином, судячи з показників, які характеризують складову оцінки вимірювання, аналізу та вдосконалення можемо зробити висновок, що незважаючи на пандемію COVID-19, війну в Україні вони залишаються на досить високому рівні завдяки антикризовим діям.

Отже, узагальнюючи аналіз фармацевтичного підприємства АТ "Фармак" у контексті управління якістю та реалізації продукції, можна зробити наступні висновки. Незважаючи на негативний вплив ряду обставин, таких як початок повномасштабної війни, зatoryжні перебої з електропостачанням, та інші фактори, що вплинули на процес фармацевтичної розробки та управління ресурсами у 2021 році, показники системи якості та реалізації продукції в цілому залишаються на високому рівні.

Укладена система розробки лікарських засобів виробництва та управління ресурсами, хоч і зазнала незначного зниження через складні умови, викликані війною та іншими негативними факторами, проте залишається на стійкому рівні завдяки ефективним антикризовим заходам, проведеним компанією. Важливо відзначити, що з початком війни підприємство

стикнулось з численними проблемами, такими як порушення ланцюгів постачання, зміна складських умов, скорочення країн-експортерів, а також масштабний відтік співробітників через військові події.

Це вплинуло на ряд параметрів, проте компанія зуміла виявити гнучкість та адаптуватися до нових умов, щоб забезпечити безперебійну діяльність і максимальну безпеку своїх співробітників. Ризики, які пов'язані зі складними обставинами, такими як фінансові, юридичні та технічні складності, відобразилися на деяких показниках, проте вони залишаються на досить високому рівні завдяки успішним антикризовим діям.

Необхідно враховувати ці виклики при розробці майбутніх стратегій управління ресурсами, щоб зменшити негативний вплив таких факторів та забезпечити стабільність компанії в умовах кризи. Отже, в контексті пандемії COVID-19 та війни в Україні, показники системи управління та антикризових дій залишаються на високому рівні, що свідчить про успішність та стійкість підприємства навіть у непростих умовах.

Висновки до розділу 2

Дослідження фармацевтичного підприємства "Фармак" підтверджує, що впровадження принципів корпоративної соціальної відповідальності суттєво впливає на привабливість компанії та її оточення, що створює конкурентну перевагу. Основна увага керівництва повинна бути приділена збереженню фінансового потенціалу. Фінансовий стан підприємства є задовільним.

Отже, аналізуючи різні аспекти фармацевтичного підприємства АТ "Фармак", можна зробити наступні висновки. Показники ліквідності вказують на позитивну тенденцію управління фінансовими ресурсами. Збільшення абсолютної та загальної ліквідності, а також показника поточної ліквідності свідчать про ефективне використання активів та здатність компанії виконувати свої фінансові зобов'язання.

Порівнюючи препарат Айглімет виробництва "Фармак" з іншими лікарськими засобами, можна стверджувати про його задовільний стан на

ринку. Його конкурентоспроможність підтверджується рядом факторів, включаючи ефективність, безпеку та конкурентоспроможні ціни, що робить його привабливим для широкого кола пацієнтів.

Узагальнюючи аналіз управління якістю та реалізації продукції, варто зауважити, що підприємство вдалося зберегти високий рівень якості та ефективності, незважаючи на ряд негативних обставин. Компанія пристосувалася до складних умов, виявивши гнучкість та адаптивність, щоб гарантувати безперебійну діяльність та зберегти стабільність у фінансовій сфері. Це свідчить про успішність антикризових заходів та ефективне управління ресурсами компанії в умовах невпевненості.

Такий комплексний підхід дозволяє компанії АТ "Фармак" утримувати свої позиції на ринку та підтверджує її стійкість навіть у складних ситуаціях.

Отже, виділення системи управління якістю виявляється ключовим для збереження конкурентної переваги підприємства "Фармак". Фінансовий стан компанії є задовільним, а показники ліквідності свідчать про ефективне використання ресурсів. Препарат Айглімет підтримує свою конкурентоспроможність завдяки доступній ціновій політиці та високій ефективності та безпеці. Компанія демонструє здатність ефективно адаптуватися до складних умов, що підтверджує її успішність у вирішенні викликів та управлінні ресурсами. Ці фактори сприяють стійкості та визначають успіх підприємства на ринку фармацевтичних засобів.

РОЗДІЛ 3

РОЗРОБКА ПРОПОЗИЦІЙ ЩОДО ПІДВИЩЕННЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ПРОЦЕСІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ

3.1 Розробка методики інтегральної оцінки управління якістю АТ «Фармак»

Для розрахунку інтегрального показника системи управління якістю фармацевтичного підприємства використовували таксономічний аналіз. Інтегральний показник таксономічного аналізу є комплексним показником, який об'єднує різноманітні аспекти та характеристики об'єктів або явищ в одному числовому значенні. Використання інтегрального показника в таксономічному аналізі має кілька переваг.

Комплексність та узгодженість. Інтегральний показник враховує різноманітні аспекти об'єктів чи явищ, що визначаються в рамках таксономічного аналізу. Він дозволяє враховувати всі значущі фактори та характеристики, тим самим створюючи комплексне представлення.

Спрощення аналізу та порівняння. Інтегральний показник полегшує аналіз та порівняння об'єктів або явищ, оскільки він концентрує різноманітні аспекти в одному числовому значенні. Це дозволяє швидше визначати рівень або стан об'єкта.

Об'єктивність. Інтегральний показник може сприяти підвищенню об'єктивності в оцінці об'єктів або явищ, оскільки враховуються різні аспекти на основі конкретних даних та параметрів.

Системність аналізу. Інтегральний показник допомагає враховувати взаємозв'язки між різними компонентами системи чи об'єкта. Це сприяє системному підходу та розумінню взаємодії між різними аспектами.

Аналіз інтегрального показника дозволяє не лише розглядати окремі елементи чи показники ізольовано, але і враховувати їх в контексті загальної системи чи процесу.

Забезпечення зрозумілості та доступності. Інтегральний показник може бути легко зрозумілим та доступним для широкого кола користувачів, оскільки він визначається одним числовим значенням, яке відображає загальний стан чи рівень об'єкта.

Поліпшення прийняття рішень. Використання інтегрального показника полегшує прийняття рішень, оскільки він надає конкретні, чіткі та об'єктивні дані для аналізу та порівняння.

Можливість створення порядку пріоритетів. Інтегральний показник дозволяє встановити порядок пріоритетів за важливістю різних характеристик чи аспектів об'єктів.

Загалом, використання інтегрального показника у таксономічному аналізі сприяє комплексному та ефективному оцінюванню [44].

Розрахунок комплексних показників оцінки складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак» наведено в табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Комплексні показники оцінки складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»

Роки	Показники оцінки складової управління відповідальністю	Показники оцінки складової розробки ЛЗ	Показники, які характеризують систему реалізації продукції фармацевтичного підприємства	Показники, які характеризують складову оцінки вимірювання, аналізу та вдосконалення	Показники, які характеризують управління ресурсами фармацевтичного підприємства
2018	0,66	0,65	0,65	0,70	0,65
2019	0,85	0,85	0,84	0,78	0,87
2020	0,93	0,94	0,96	0,96	0,95
2021	0,95	0,95	0,97	0,92	0,94
2022	0,99	0,98	0,98	0,98	0,96

Значення комплексних показників змінюються від 0 до 1, і що ближче до 1, то краще. Динаміка комплексних показників наведено на рис. 3.1-3.5.

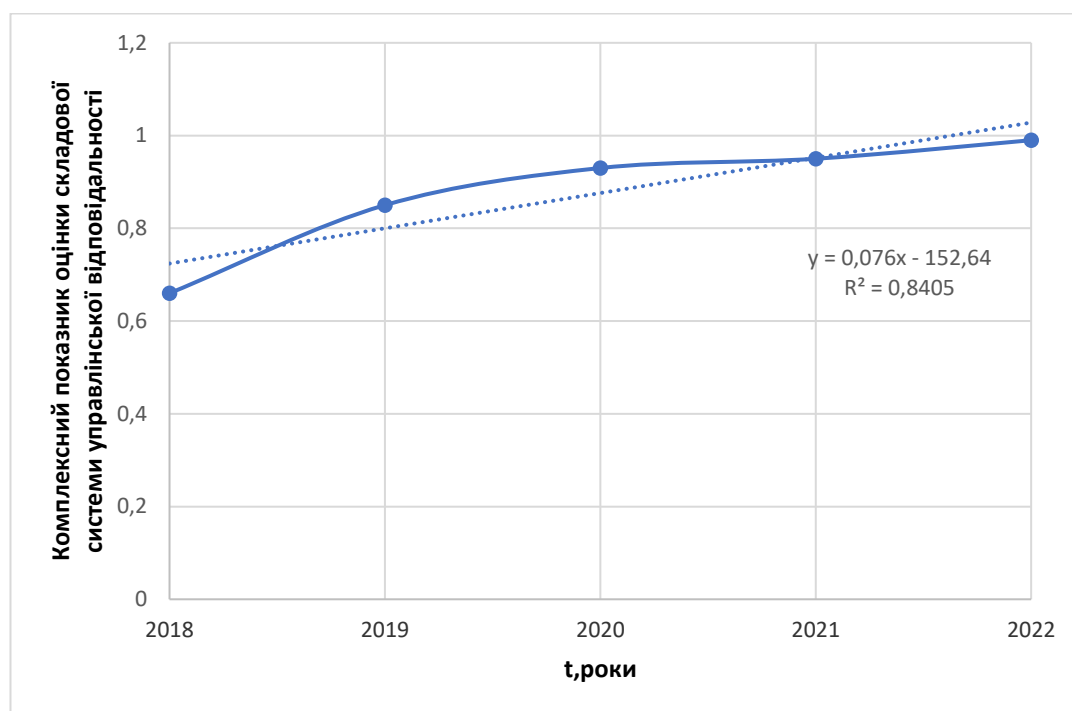


Рис. 3.1. Динаміка комплексного показника оцінки складової системи управлінської відповідальності фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»

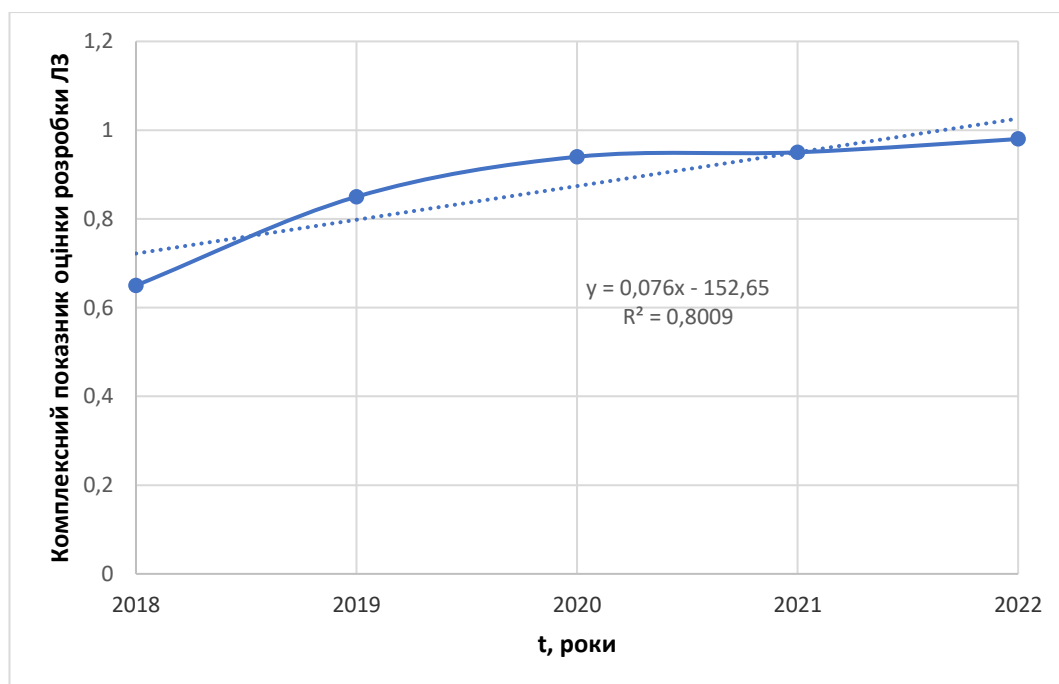


Рис. 3.2. Динаміка комплексного показника оцінки складової розробки ЛЗ фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»

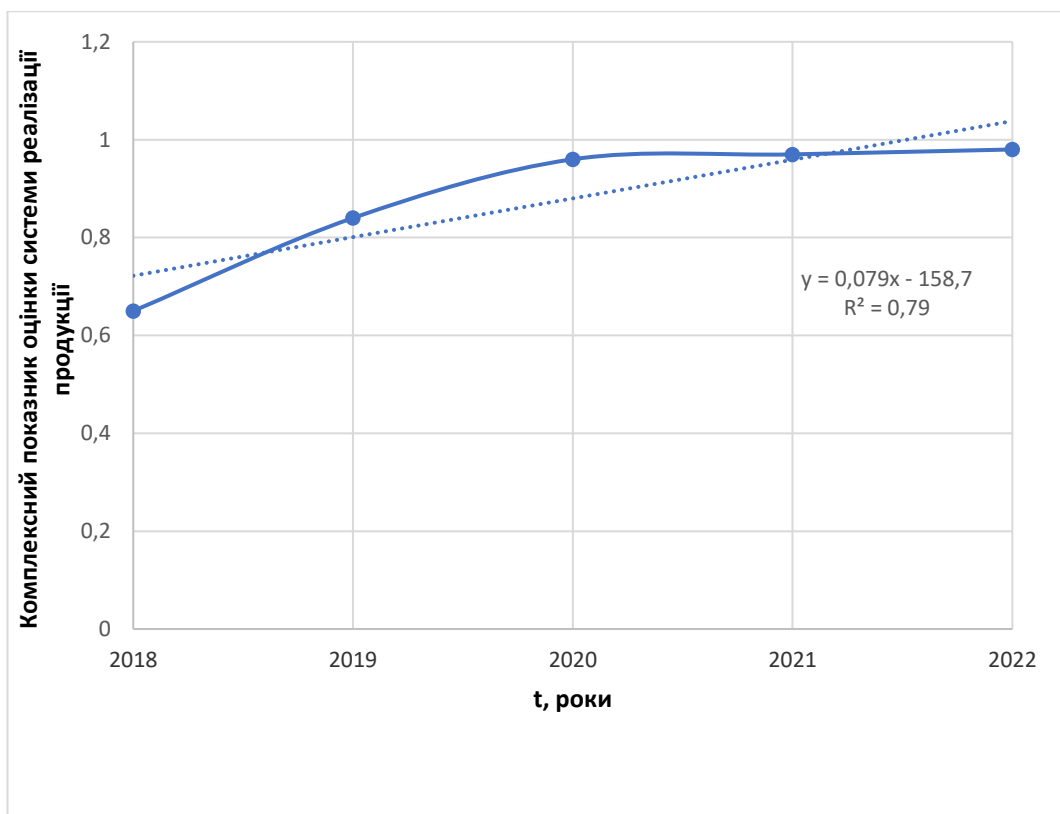


Рис. 3.3. Динаміка комплексного показника, який характеризує систему реалізації продукції фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»

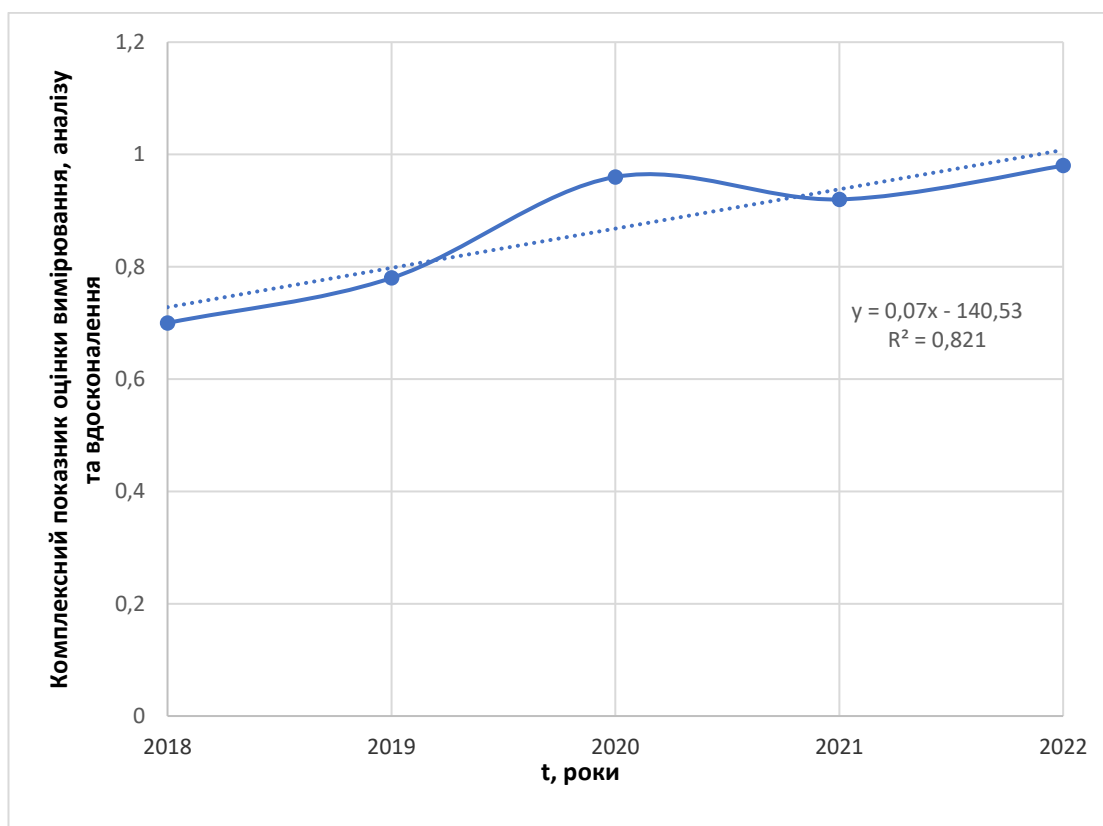


Рис. 3.4. Динаміка комплексного показника, який характеризує складову оцінки вимірювання, аналізу та вдосконалення АТ «Фармак»

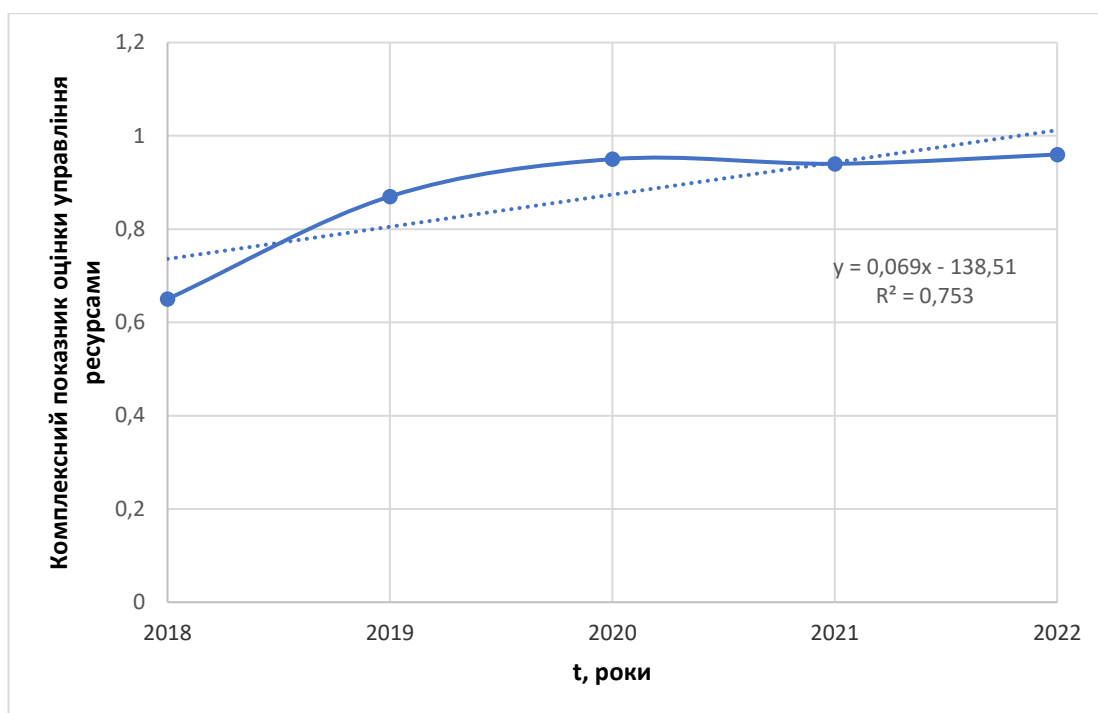


Рис. 3.5. Динаміка комплексного показника оказники, який характеризує управління ресурсами фармацевтичного підприємства АТ «Фармак»

За даними комплексних показників оцінки складових управління якістю підприємства побудовано фактичний радар, який дозволяє визначити зростання та розвиток управління якістю за 2022 рік АТ «Фармак» (рис. 3.6).

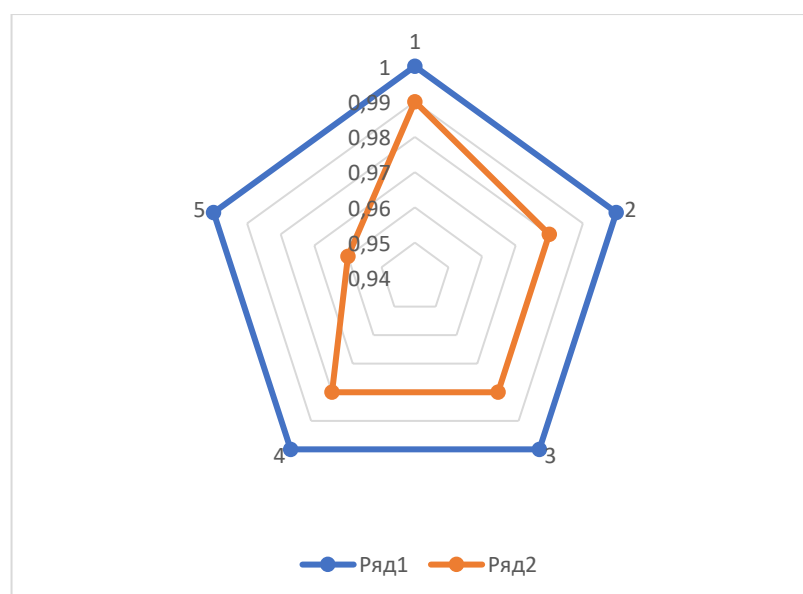


Рис. 3.6. Фактичний радар оцінки управління якістю АТ«Фармак» (2022 р)
 1- складова розробки ЛЗ, 2 –складова відповідальності керівництва ; 3 – складова управління ресурсами; 4 – складова реалізації продукту ; 5 –складова вимірювання, аналізу та покращення.

З рис. 3.6. видно, що комплексні показники оцінки управління якістю підприємства знаходяться на досить високому рівні. Таким чином, чим значення на радарі ближче до 1, тим краще. Як можемо бачити на рис. 3.6. за останні п'ять років найбільшою мірою зросла складова системи управлінської відповідальності фармацевтичної компанії.

На підставі комплексних показників оцінки кожної зі складових управління якістю підприємства АТ «Фармак» розрахуємо інтегральний показник оцінки стану складової якості підприємства. Значення інтегрального показника наведено на рис. 3.7. Виявлено, що інтегральний показник оцінки управління якістю АТ «Фармак» має позитивну тенденцію.

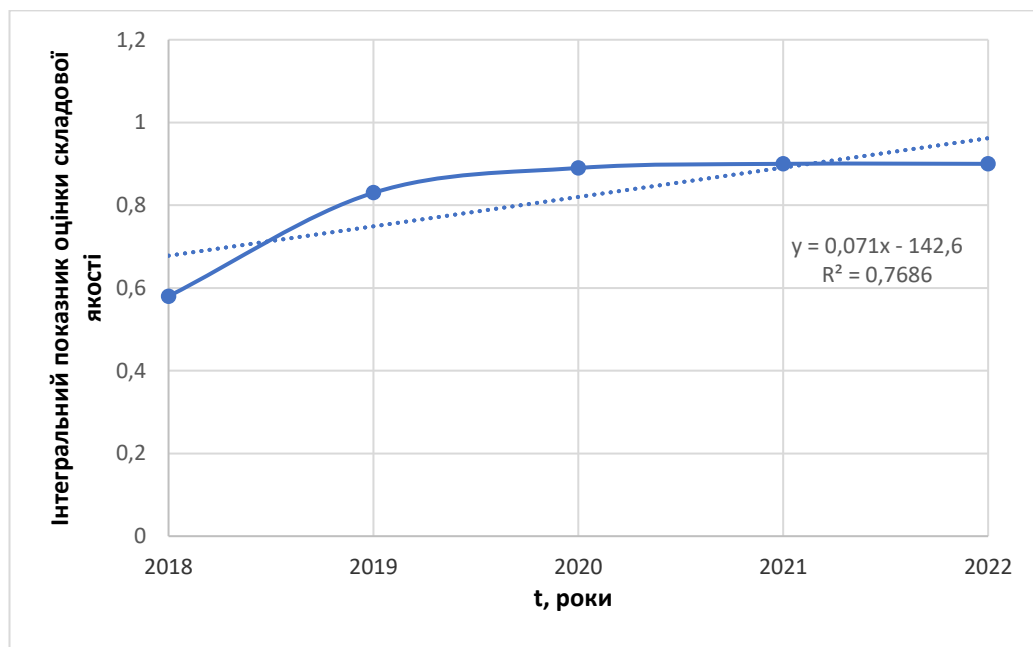


Рис. 3.7. Інтегральний показник оцінки управління якістю АТ «Фармак»

Наведені дані свідчать, що згідно шкали Харінгтона інтегральний показник оцінки управління якістю АТ «Фармак» знаходиться на високому рівні, що в свою чергу свідчить про високий рівень системи забезпечення якості на підприємстві табл.3.2. Цей високий рівень інтегрального показника на шкалі Харінгтона свідчить про те, що компоненти та елементи системи забезпечення якості на підприємстві АТ «Фармак» сприяють високій якості продукції та дотриманню стандартів.

Оцінка на високому рівні може бути наслідком ефективності процесів контролю, систематичного вдосконалення та впровадження кращих практик у галузі якості.

Таблиця 3.2

Шкала Харінгтона [45]

№	Змістовний опис градацій	Числове значення
1	Дуже високий	0,8 – 1,0
2	Високий	0,64 – 0,8
3	Середній	0,37 – 0,64
4	Низький	0,2 – 0,37
5	Дуже низький	0,0 – 0,2

Для підтримки рівня системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві важливі наступні аспекти: відповідність стандартам, навчання та розвиток персоналу, внутрішні та зовнішні перевірки, регулярні аудити, взаємодія з постачальниками, управління ризиками, постійне вдосконалення.

Застосування цієї методики дозволяє вмотивовано оцінювати ефективність системи управління якістю, виявляти потенціал для зростання і покращення, а також впроваджувати відповідні заходи для подальшого розвитку.

Таким чином, формування системи оцінки управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак» може призвести до численних переваг і поліпшень у діяльності компанії. Це охоплює підвищення якості лікарських засобів та забезпечення їх ефективності та безпеки, зменшення ризиків і витрат, підвищення задоволеності клієнтів завдяки високій якості продукції, відповідність законодавству та стандартам, підвищення ефективності виробничих процесів, розвиток персоналу через інвестиції у

навчання та розвиток співробітників, а також створення конкурентної переваги на ринку за рахунок вищих стандартів якості.

3.2 Оновлення плану управління ризиками для препарату вілдагліптин

Фармаконагляд відіграє важливу роль у медико-біологічних компаніях, де розробка, виготовлення та впровадження ліків вимагають строгого дотримання правил. Ці норми сфокусовані на безпеці пацієнтів та насущній користі від препаратів. Функція фармаконагляду полягає у забезпеченні безпеки ліків, підкреслюючи тим самим центральне значення цієї сфери у фармацевтичній галузі [46].

Процес фармаконагляду є дуже важливим для забезпечення належної системи управління якістю (рис. 3.8) і включає в себе наступні кроки:

- **Виявлення проблеми.** Перший етап, який включає у себе визначення наявності проблем з певним препаратом або групою препаратів. Це можна здійснити через відстеження звітів про небажані реакції або шляхом аналізу клінічних досліджень та медичної літератури.

- **Повідомлення про проблему.** Після виявлення проблем з препаратом важливо розповісти про них, щоб інші користувачі цього препарату могли ознайомитися з потенційними ризиками.

- **Розслідування.** Після повідомлення, ваш медичний фахівець перевірить ситуацію та вирішить, чи необхідне додаткове дослідження для підтвердження проблеми, чи можливо є інші пояснення.**Оцінка ризиків.** Після аналізу зібраної інформації визначається рівень небезпеки для пацієнтів при використанні препарату. Це допомагає з'ясувати серйозність проблеми та можливі заходи для зниження цього ризику.

- **Прийняття заходів.** На основі оцінки ризиків розробляються та виконуються певні дії для зменшення ризику або вирішення проблеми з ліками.

- **Моніторинг та подальші дії.** Після вжиття заходів управління ризиками важливо надалі слідкувати за ситуацією, щоб переконатися у їхній ефективності та вжити подальших заходів за необхідності.

- **Документування та звітність.** Всі етапи фармаконагляду, включаючи виявлення, реакцію та моніторинг, фіксуються у звітах для подальшого аналізу та використання у майбутньому [47].



Рис. 3.8. Основні етапи процесу фармаконагляду

Базовим правовим актом, що стосується фармаконагляду, є наказ № 996, яким ухвалено "Порядок контролю за небажаними реакціями на лікарські засоби, що дозволені для медичного застосування". Він установлює правила та принципи контролю, виготовлення, реєстрації та використання лікарських препаратів в Україні. Цей закон визначає процедури для створення та введення препаратів на ринок, а також встановлює відповідальність учасників цього процесу з метою забезпечення безпеки й ефективності використання ліків [48].

Використання будь-якого медичного препарату має свої ризики, тому ефективно управління ризиками сприяє більшій прозорості та зрозумілості, створюючи відчуття об'єктивно заслуженої впевненості. Цей підхід гарантує відповідний захист пацієнтів, не заважаючи фінансовому успіху та прогресу компанії [50].

Враховуючи спонтанні повідомлення, органи регулювання можуть приймати термінові регуляторні рішення, такі як заборона ліків, відкладення або відмова від їх реалізації. Однак тільки прийняття крайових рішень може негативно вплинути на користь фармакотерапії для конкретних пацієнтів, особливо якщо на ринку відсутні альтернативні препарати. Такі рішення розглядаються лише у випадках, коли відношення між користю та ризиком стає неприйнятним або коли ризики виходять з-під контролю і стають некерованими. Очевидно, що уникнення несприятливих наслідків фармакотерапії має важливіший пріоритет, ніж втручання для їх подальшого усунення. Таким чином, фармаконагляд все більше акцентує на управлінні ризиками, спрямованому на попередження виникнення проблем [49].

Оновлення плану управління ризиками є важливим елементом безпечного та відповідального впровадження лікарських засобів на ринок.

Отже, з метою покращення, ми оновили план управління ризиками для препарату вілдагліптин (Додаток А).

Таким чином, фармаконагляд є невід'ємною частиною безпечного використання лікарських засобів. Навіть після ретельних досліджень перед випуском на ринок, побічні ефекти можуть виникнути. Роль фармаконагляду полягає у постійному моніторингу безпеки та ефективності препаратів після їх введення на ринок. Це забезпечує споживачам та виробникам впевненість у тому, що регуляторні органи продовжують уважно відстежувати та оцінювати препарати, щоб швидко реагувати на будь-які проблеми та забезпечити безпеку пацієнтів. Завдяки фармаконагляду споживачі та медична громадськість можуть бути краще інформовані про ризики та користь від медичних препаратів, що сприяє ефективній комунікації та безпеці пацієнтів [52].

Управління ризиками у фармаконагляді та базах даних безпеки ліків є невід'ємною складовою для забезпечення надійності та безпеки цих систем. З урахуванням потенційного впливу на здоров'я громадськості, важливо постійно та ретельно перевіряти ці системи для виявлення можливих ризиків.

Тільки таким чином можна гарантувати стабільність та безпеку медичних сервісів для загального благополуччя населення. Забезпечуючи високий ступінь відповідальності та систематичність у моніторингу, можна ефективно управляти потенційними небезпеками, що дозволяє забезпечити пацієнтам доступ до найбезпечніших та найефективніших лікарських засобів.

3.3 Розробка пропозицій щодо забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах виробництва стерильної продукції

Стерильні приміщення для фармацевтичної промисловості відповідають особливим стандартам контролю за забрудненням. Деякі виробничі процеси в цій сфері вимагають створення асептичних умов, що передбачають жорсткий контроль над параметрами оточуючого середовища [53].

У всіх приміщеннях зі стерильним середовищем необхідно впроваджувати план контролю навколишнього середовища, який забезпечує оцінку та контроль ризику мікробіологічного забруднення. Цей план також гарантує ефективність застосованих заходів з гігієни та безпеки. Мікробіологічний контроль, в основному, базується на двох аспектах: контролі якості повітря та контролі забруднення поверхонь.

Для контролю якості повітря застосовуються механічні системи відбору проб повітря, які забирають постійні об'єми повітря протягом визначеного часу. У цих системах використовують чашки Петрі діаметром 90 мм для збору частинок, які були аспіровані. Але у випадках, коли доступ до місць обмежений або важко забезпечити, застосовують метод осадження на посуді.

Цей метод полягає у викладенні чашки Петрі на поверхню на певний період (1-4 години), під час якого тверді частинки, які відлітали в повітрі та відклалися на агарній поверхні, збираються на чашці [54].

Важливим аспектом мікробіологічним контролем в чистих приміщеннях є контроль за забрудненням поверхонь. Для цього типу відбору зразків рекомендується використовувати контактні пластини типу Rodac.

Ці пластини мають менший діаметр (55 мм), порівняно з чашками Петрі для осадження. [55].

Використання контактних пластин типу Rodac дозволяє ефективно контролювати ступінь забруднення поверхонь, оскільки вони дозволяють непосредственный контакт з поверхнею для збору мікробіологічних зразків.

Їх менший діаметр забезпечує точніше визначення зони контролю та забезпечує можливість виявлення навіть невеликих забруднень.

Інший ключовий метод мікробіологічного контролю — це збирання зразків з поверхонь за допомогою змивів, що дозволяє отримати репрезентативну інформацію про наявність та концентрацію мікроорганізмів на досліджуваних поверхнях.

Таким чином, створення та підтримання стерильних умов в процесі виробництва лікарських засобів є надзвичайно важливим етапом. Це забезпечує якість, безпеку та ефективність медичних продуктів, допомагаючи запобігати можливим забрудненням, які можуть виникнути під час виробництва [56].

З метою покращення безпеки, якості та ефективності лікарських засобів, ми розробили стандартні оперативні процедури, які нормують контроль за мікробіологічною чистотою у спеціально визначених зонах виробництва стерильних лікарських засобів на фармацевтичному підприємстві (Додаток Б).

Також в роботі запропоновано комплексний підхід до оцінювання впливу індикаторів управління якістю фармацевтичного підприємства на діяльність підприємства за допомогою регресійного моделювання. Аналізування основних тенденцій управління якістю і прогнозування його впливу на розмір чистого доходу від реалізації продукції АТ «Фармак» здійснювали методом регресійної моделі [57].

Для побудови регресійної моделі використано лінійну залежність:

$$Y_t = b_0 + b_1 \cdot X_{1t} + b_2 \cdot X_{2t} + \dots + b_m \cdot X_{mt},$$

де Y_t – досліджуваний процес; $X_{1t}, X_{2t}, \dots, X_{mt}$ – пояснюючі фактори у

період часу t (в загальному випадку їх кількість дорівнює m , причому m – довільне натуральне число, у тому числі і 1, коли фактор тільки один); b_0, b_1, \dots, b_m – коефіцієнти регресії, які треба розрахувати для встановлення залежності. Розрахунки забезпечуються програмним забезпеченням Microsoft Excel.

Вихідні дані представлені в табл. 3.3.

Таблиця 3.3

Вихідні дані для проведення кореляційно – регресійної залежності

Роки	Чистий дохід від реалізації продукту	К складова розробки ЛЗ	К складова відповідальності керівництва	К складова управління ресурсами	К складова реалізації продукту	К складова вимірювання, аналіз та покращення
2018	6618911	0,65	0,66	0,65	0,65	0,70
2019	6541750	0,85	0,85	0,87	0,84	0,78
2020	7515344	0,94	0,93	0,95	0,96	0,96
2021	9205794	0,95	0,95	0,94	0,97	0,92

Джерело: складено автором на основі даних [26,27,28,58]

Параметри регресійної моделі наведено в табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Параметри регресійної моделі

	Value	Назва показника	Нормативне значення
Multiple R	0,999	Коефіцієнт кореляції	Більше 0,9
Multiple R ²	0,999	Коефіцієнт детермінації	Більше 0,8
Adjusted R ²	0,999	Скоригований коефіцієнт детермінації	Більше 0,7
P	0,005	Стандартна помилка моделі	Менше 0,05
Std. Err. Of Estimate	12223,7	Стандартна помилка оцінки	-

Побудована регресійна модель є адекватною, про що свідчать отриманні параметри моделі: коефіцієнт кореляції $0,999 > 0,9$; коефіцієнт детермінації $0,999 > 0,8$; скоригований коефіцієнт детермінації $0,999 > 0,7$; стандартна помилка моделі $0,005$ менше значення $0,05$.

Результати регресійної моделі наведено в табл. 3.5.

Таблиця 3.5

Результати регресійної моделі

	<i>Коефіцієнти</i>
B	10874,256
X 1	1795,339

За результатами моделі рівняння регресії має вигляд:

$$Y = 10874,256 + 1795,339 * X_1,$$

де Y – розмір чистого доходу від реалізації продукту, тис. грн.;

b_0 – постійна величина;

X_1 – комплексний показник складової розробки ЛЗ.

Запропоновані заходи, які спрямовані на удосконалення системи управління якістю на АТ «Фармак», дозволять підвищити рівень комплексного показника на 1 % (до 0,99) [61].

На підставі використання залежності регресії було обґрунтовано, що очікуване зростання чистого доходу від реалізації внаслідок реалізації запропонованих заходів дорівнюватиме:

$$Y_1 = 10874,256 + 1795,339 * 0,95 = 12579,83 \text{ тис. грн}$$

$$Y_2 = 10874,256 + 1795,339 * 0,99 = 12651,64 \text{ тис. грн}$$

Отже приріст чистого доходу від реалізації складатиме:

$$\Delta Y = Y_2 - Y_1,$$

$$\Delta Y = 12579,83 - 12651,64 = 71,81 \text{ тис. грн.}$$

Тобто, при впровадженні запропонованих заходів, чистий дохід від реалізації підвищився б на 71,81 тис. грн.

Таким чином, запропоновані заходи для поліпшення системи управління якістю на підприємстві оцінено з використанням регресійної моделі.

Використовуючи цю модель, очікується, що підвищення комплексного показника розробки ЛЗ на 1% може призвести до збільшення чистого доходу від реалізації продукції. Прогнозований ріст чистого доходу становить 71,81 тис. грн. Це вказує на потенційну ефективність удосконалення системи управління якістю й його позитивний вплив на фінансові показники підприємства.

Мікробіологічний контроль на фармацевтичному підприємстві має вирішальне значення для забезпечення якості та безпеки продукції. Впровадження цього контролю гарантує відповідність медикаментів стандартам чистоти та безпеки, що є критичним для здоров'я та довіри споживачів. Його наявність у процесі виробництва допомагає уникнути мікробіологічних забруднень та забезпечити стерильність продукції. Такий контроль є необхідною складовою фармацевтичної галузі, спрямованою на забезпечення безпеки та якості лікарських засобів.

Висновки до розділу 3

Формування системи оцінки управління якістю на фармацевтичному підприємстві АТ «Фармак» відкриває широкі можливості для покращень та забезпечення ефективної діяльності компанії. Це включає в себе підвищення якості та безпеки лікарських засобів, зниження ризиків та витрат, задоволення потреб клієнтів, відповідність вимогам законодавства й стандартів, оптимізацію виробничих процесів, розвиток кадрів та створення конкурентних переваг для компанії.

Фармаконагляд грає ключову роль у безпеці лікарських засобів, навіть після їх випуску на ринок. Його функція полягає в постійному моніторингу безпеки та ефективності препаратів після введення на ринок. Це дозволяє швидко виявляти та вирішувати будь-які проблеми, що можуть виникнути, забезпечуючи безпеку пацієнтів та впевненість у виробниках та споживачах.

Фармаконагляд також сприяє покращенню комунікації з громадськістю, що сприяє більш ефективній інформованості щодо ризиків та користі від медичних препаратів.

Управління ризиками та постійний моніторинг є важливою складовою цих систем для забезпечення безпеки та надійності у медичному секторі та захисту здоров'я громадськості.

Заради покращення системи забезпечення якості та фінансового стану АТ «Фармак», було оновлено план управління ризиками для препарату вілдагліптин та впроваджені стандартні оперативні процедури, які регулюють контроль за мікробіологічною чистотою у спеціально виділених зонах на виробництві стерильних лікарських засобів на нашому фармацевтичному підприємстві.

Запропоновані заходи для покращення системи управління якістю оцінені за допомогою регресійної моделі. Вони прогнозують позитивний вплив підвищення показника розробки ЛЗ на чистий дохід від реалізації продукції, що може становити 71,81 тис. грн. Це свідчить про потенційну користь удосконалення системи управління якістю та його позитивний фінансовий вплив на підприємство АТ «Фармак».

Мікробіологічний контроль на фармацевтичному підприємстві є критичним для забезпечення безпеки та якості продукції. Це гарантує, що лікарські засоби відповідають стандартам чистоти та безпеки, що є ключовим для здоров'я та довіри споживачів. З метою підвищення безпеки, якості та ефективності лікарських засобів на підприємстві АТ «Фармак», розроблені стандартні оперативні процедури, які регламентують контроль за мікробіологічною чистотою у спеціально виділених зонах виробництва стерильних медичних препаратів на фармацевтичному підприємстві.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Впровадження міжнародних стандартів і правил GMP в фармацевтичному секторі України має позитивний вплив на ефективність, безпеку та конкурентоспроможність цієї галузі. Управління якістю лікарських засобів не тільки визначає їхню конкурентоспроможність, а й стає фундаментальним аспектом, що прямо впливає на довіру споживачів, репутацію бренду та здатність відповідати вимогам ринку.

2. Важливу роль у забезпечення якості відіграє і впровадження інтегрованих систем управління якістю ISO / GMP. На сьогодні менеджмент якості – це візитна картка кожного фармацевтичного підприємства.

3. Запорукою успіху та визнання компанії АТ "Фармак" у національному та міжнародному масштабах є впровадження та постійне покращення інтегрованої системи управління, побудованої на відповідності належним стандартам фармацевтичної практики (GxP), міжнародним стандартам ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001.

4. Для забезпечення стабільного управління компанією АТ "Фармак" впроваджена інтегрована система сталого управління, яка враховує всебічний підхід до керівництва у всіх сферах її діяльності. Ця система спрямована на досягнення найкращої взаємодії між різноманітними аспектами, включаючи якість продукції, оптимізацію ресурсів, ефективне управління людськими і фінансовими ресурсами, а також підтримку екологічної стійкості та соціальної відповідальності.

5. На основі аналізу показників ліквідності компанії АТ "Фармак" можна відзначити позитивну тенденцію. Зростання коефіцієнта загальної та поточної ліквідності вказує на ефективне управління активами та пасивами, що підвищує здатність компанії виконувати фінансові зобов'язання. Це свідчить про стабільність у фінансовій діяльності та здатність ефективно управляти фінансовими ресурсами компанії.

6. Проведений аналіз конкурентоспроможності препарату Айглімет виробництва АТ "Фармак" порівняно з аналогічним вітчизняним препаратом.

Виявлено, що Айглімет не поступається препарату Гліптар за показником конкурентоспроможності. Це підтверджує репутацію компанії "Фармак" як надійного виробника медичних засобів у даній сфері та підтверджує її позиціонування на ринку як провідного учасника даного сегменту.

7. Проведена інтегральна оцінка системи забезпечення якості для компанії АТ "Фармак. Виявлено, що незважаючи на виклики, такі як війна та пандемія COVID-19, компанія успішно зберегла стабільність показників управління якістю та реалізації продукції. Вона виявила гнучкість та адаптабельність, зберігаючи високий рівень якості та безпеки виробництва навіть у складних умовах.

8. З метою покращення системи забезпечення якості підприємства АТ «Фармак» оновлено план управління ризиками для препарату вілдагліптин.

9. Мікробіологічний моніторинг на фармацевтичному підприємстві є важливим для забезпечення безпеки та якості виробленої продукції. Це гарантує, що лікарські препарати відповідають стандартам чистоти та безпеки, що має важливе значення для здоров'я та довіри споживачів. З метою поліпшення безпеки, якості та ефективності медичних засобів на фармацевтичному підприємстві АТ «Фармак», розроблені стандартні операційні процедури, які регулюють контроль за мікробіологічною чистотою у визначених зонах виробництва стерильних медичних засобів на фармацевтичному підприємстві.

10. Запропоновано комплексний підхід до оцінювання впливу індикаторів управління якістю фармацевтичного підприємства за допомогою регресійного моделювання. Аналізування основних тенденцій управління якістю і прогнозування його впливу на розмір чистого доходу від реалізації продукції АТ «Фармак» показало позитивний вплив від впровадження запропонованих заходів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Стандартизація фармацевтичної продукції. Том 1 (М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, Н. Гудзь, Я. Закревська, 2016) [Electronic resource]. URL:<https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/> (дата звернення: 10.11.2023).
2. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): Стандартизація фармацевтичної продукції. Том 1 (М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, Н. Гудзь, Я. Закревська, 2016) URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011/> (дата звернення: 11.11.2023).
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): Стандартизація фармацевтичної продукції. Том 1 (М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, Н. Гудзь, Я. Закревська, 2016) URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-2-2011/> (дата звернення: 11.11.2023).
4. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10): Стандартизація фармацевтичної продукції. Том 1 (М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников, Н. Гудзь, Я. Закревська, 2016) URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/> (дата звернення: 11.11.2023).
5. Good Manufacturing Practice (GMP). URL: <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp> (дата звернення: 12.11.2023).
6. Good Distribution Practice Update 2022/2023. URL: <https://www.gmp-journal.com/current-articles/details/good-distribution-practice-update-2022-2023.html> (дата звернення: 12.11.2023).

7. The importance of Good Clinical Practice guidelines and its role in clinical trials. URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3097692/> (дата звернення: 12.11.2023).
8. What is an Integrated Management System? URL: <https://safetyculture.com/topics/integrated-management-system/> (дата звернення: 14.11.2023).
9. GxP Regulations in the Pharmaceutical Industry. URL: <https://www.symmetric.events/understanding-gxp-regulations-in-pharma/> (дата звернення: 14.11.2023).
10. Quality assurance and quality control in the pharmaceutical industry: driving excellence and safety of medicines. URL: <https://www.suanfarma.com/en/quality/quality-assurance-and-quality-control-in-the-pharmaceutical-industry-driving-excellence-and-safety-ofmedicines/#:~:text=The%20Quality%20Assurance%20Team%20is,set%20by%20the%20Health%20Authorities.> (дата звернення: 15.11.2023).
11. Good manufacturing practices for medicinal products for human use: URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4399016/> (дата звернення: 15.11.2023).
12. Improving Processes and Systems in A Pharmaceutical Quality Control Department. URL:<https://www.complianceonline.com/resources/pharmaceutical-quality-control-improving-processes-and-systems.html> (дата звернення: 12.11.2023).
13. Regulatory and methodological aspects of implementing a quality management system at oil producing enterprises.
14. URL:http://journals.khnu.km.ua/vestnik/pdf/ekon/pdfbase/2017/2017_6_2/jrn/pdf/8.pdf (дата звернення: 11.11.2023).
15. ISO 9001 states the requirements for your Quality Management System (QMS). URL: <https://the9000store.com/iso-9001-2015-requirements/> (дата звернення: 16.11.2023).

16. UNI EN ISO 9001:2015. URL: <https://icc-iso.org/certificates/ uni-en-iso-9001-2015/#:~:text=ISO%209001%3A2015%20is%20the,an%20objective%20to%20enhance%20customer> (дата звернення: 15.11.2023).
17. Фінансове планування для підприємства. URL: <https://finmanagement.com.ua/finmenedzhment/finansove-planuvannya-dlya-pidpryyemstva/> (дата звернення: 06.11.2023).
18. Seven Quality Management Principles behind ISO 9001 requirements. URL: <https://advisera.com/9001academy/blog/2014/02/04/seven-quality-management-principles-behind-iso9001-requirements/> (дата звернення: 04.11.2023).
19. The Importance of Quality Management Systems (QMS). URL: <https://laszeray.com/the-importance-of-quality-management-systems-qms/> (дата звернення: 04.11.2023).
20. Бутенко В.В., Бутенко Т.В. Аналіз розвитку конкурентоспроможності української продукції в умовах глобалізації. Вісник соціально-економічних досліджень. 2019. № 1. С. 19-28.
21. Конкурентоспроможність підприємства: навчальний посібник / І.А. Дмитрієв, І.М. Кирчата, О.М. Шершенюк – Х.: ФОП Бровін О.В., 2020. 340 с.
22. Портер М. Конкурентна стратегія. Техніки аналізу галузей і конкурентів / пер. з англ. Н. Кошманенко. Київ : Наш Формат, 2020.424 с.
23. Теоретичне питання: "Визначення конкурентоспроможності підприємства". URL: https://vuzlit.com/1530460/teoretichne_pitannya_viznachennya_konkurentospromozhnosti_pidpriyemstva (дата звернення: 01.11.2023).
24. Менеджмент та маркетинг у фармації : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / В. В. Малий, Л. П. Дорохова, С. В. Жадько [та ін.]; за ред. В. В. Малого. — Х. : НФаУ ; Оригінал, 2015.— 396с.

25. Визначення та визначення пріоритетів факторів конкурентоспроможності на галузевому рівні: дані фармацевтичного ринку. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4234990/> (дата звернення: 07.11.2023).
26. Офіційний сайт ПАТ «Фармак». URL: <https://farmak.ua/politika/> (дата звернення: 16.11.2023).
27. Консолідована фінансова звітність ПАТ "Фармак" за 2019 рік. URL: https://farmak.ua/wp-content/uploads/2020/04/farmak_19fsu_sec_final_with-all-signatures.pdf (дата звернення: 10.11.2023).
28. Консолідована фінансова звітність ПАТ "Фармак" за 2020 рік. URL: <https://farmak.ua/wp-content/uploads/2021/04/konsolidovana-finansova-zvitnist-za-rik-yakij-zakinchivsya-31-grudnya-2020-roku-.pdf> (дата звернення: 10.11.2023).
29. Консолідована проміжна фінансова звітність ПАТ "Фармак" за 3 квартал 2021 рік. URL: <https://farmak.ua/wp-content/uploads/2021/12/konsolidovana-promizhna-finansova-zvitnist-emitenta-czinnih-paperv.pdf> (дата звернення: 11.11.2023).
30. Чепка В.В. Фінансовий стан підприємства: теоретичні основи. Економічна наука. 2020. № 19. С. 96-103.
31. Фролова В.Ю. Специфіка маркетингового стратегічного аналізу фармацевтичних підприємств. Економіка та управління підприємствами. 2019. № 3. С. 121-128.
32. Гурочкіна В. В., Кравченко Л. В. Стратегічний аналіз корпоративної соціальної відповідальності промислових підприємств. *Вісник Хмельницького національного університету*. 2018. № 3. Т. 3. С. 198–205.
33. SWOT-аналіз соціо-економіко-екологічного стану підприємств : конспект лекцій / укладач І. Ю. Аблєєва. – Суми : Сумський державний університет, 2020. – 233 с.

34. SWOT Analysis: Understanding the Importance, Frequency, and Examples for Business Success. URL: <https://www.linkedin.com/pulse/swot-analysis-understanding-importance-frequency-examples-thomas> (дата звернення: 24.11.2023).

35. PEST Analysis: A Complete Explanation and Example. URL: <https://www.indeed.com/career-advice/career-development/pest-analysis> (дата звернення: 24.11.2023).

36. PEST-аналіз: вивчення зовнішнього середовища. URL: <https://fractus.com.ua/uk/blog/pest-analiz-vivchennya-zovnishnogo-seredovishha/> (дата звернення: 20.11.2023).

37. Офіційний сайт АТ «Фармак». URL: <https://farmak.ua/> (дата звернення: 03.11.2023).

38. Айглімет 50/850 мг. URL: <https://farmak.ua/ru/drugs/ajglimet-50-850/> (дата звернення: 05.11.2023).

39. Гліптар 50 мг. URL: <https://www.arterium.ua/medications/rx+otc/259> (дата звернення: 05.11.2023).

40. Гальвус. URL: (https://compendium.com.ua/info/173198/gal_vus-sup-sup-/) (дата звернення: 05.11.2023).

41. Analysis of competitiveness of anti-glaucoma medications on the modern pharmaceutical market of Ukraine. URL: <https://repo.dma.dp.ua/3017/1/MS-5-2017-54-59.pdf> (дата звернення: 05.11.2023).

42. Izadbakhsh, Hamidreza & Banihashem, Eskandari & Gharaei, Abolfazl. (2016). Assessment the quality management systems based on ISO 9001:2008 standard and aided to Willis improved method (Case study: SAIPA automotive company). 12th International Conference on Industrial Engineering.

43. Оцінка ефективності наукових і науково-технічних проєктів на основі узагальненої функції Харрінгтона. URL: <http://journals.nupp.edu.ua/sunz/article/view/1203> (дата звернення: 06.11.2023).

44. What Are the ISO 9001 Certification Requirements? URL: <https://www.iso-9001-checklist.co.uk/what-are-the-ISO-9001-certification-requirements.htm> (дата звернення: 06.11.2023).

45. Andrusiv, U., Simkiv, L., Dovgal, O., Demchuk, N., Potryvaieva, N., Cherchata, A., Popadynets, I., Tkachenko, G., Serhieieva, O & Sydor, H. (2020). Analysis of economic development of Ukraine regions based on taxonomy method. *Management Science Letters*, 10(3), 515-522.

46. Чупир, О. М., & Бурлака, Є. О. (2020). Методика оцінки рівня розвитку ресурсного потенціалу підприємств залізничного транспорту. *Економічний простір*, (163), 103-108.

47. What is pharmacovigilance and why is it important? URL: <https://www.proclinical.com/blogs/2017-8/what-is-pharmacovigilance-and-why-is-it-important> (дата звернення: 17.11.2023).

48. Структура Системи Фармаконагляду в Україні. URL: <https://www.dec.gov.ua/materials/struktura-sistemi-farmakonaglyadu-v-ukra-ni/?role=applicant> (дата звернення: 26.11.2023).

49. Порядок здійснення фармаконагляду" у відповідних відмінках згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 996 від 26.09.2016 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1649-16#n6> (дата звернення: 27.11.2023).

50. Г.А.Кордеро, М.І.Борщевська, Г.І.Борщевський. (2020). Зв'язок фармаконагляду лікарських засобів з можливими ризиками на етапах їх життєвого циклу. URL: <https://promoboz.com/ru/journal/2020/3-80-iyun/zv-yazok-farmakonaglyadu-likarskih-zasobiv-z-mozhlivimi-rizikami-na-etapah-yihnologo-zhittyevogo-tsiklu/> (дата звернення: 25.11.2023).

51. EMA & FDA: What Are the Similarities & Differences in Risk Management Procedures? URL: <https://www.biomapas.com/ema-and-fda-risk-management/> (дата звернення: 22.11.2023).

52. Березуцький В.В. , Адаменко М.І. Б 48 Небезпечні виробничі ризики та надійність: навчальний посібник для студентів за напрямком

підготовки 6.170202 «Цивільна безпека»/ В.В. Березуцький, М.І. Адаменко – Харків. : ФОП Панов А. М., 2016. – 385 с.

53. What Is Pharmacovigilance? URL: <https://www.egnyte.com/guides/life-sciences/pharmacovigilance> (дата звернення: 25.11.2023).

54. The importance of microbiological control in cleanrooms. URL: <https://www.condalab.com/int/en/blog/the-importance-of-microbiological-control-in-cleanrooms-n383> (дата звернення: 01.12.2023).

55. Pharmaceutical cleanroom. URL: <https://www.delta-2000.com/en/pharmaceutical-cleanroom/> (дата звернення: 01.12.2023).

56. RODAC Plates and Their use in Pharmaceuticals. URL: <https://www.pharmaguideline.com/2018/11/rodac-plates-and-their-use.html> (дата звернення: 01.12.2023).

57. A review on swab sampling and rinse sampling procedure used in pharmaceutical industry. URL: <https://www.pharmatutor.org/articles/a-review-on-swab-sampling-and-rinse-sampling-procedure-used-in-pharmaceutical-industry> (дата звернення: 02.12.2023).

58. Бегун С. І. Застосування регресійного аналізу для моделювання прибутку підприємств, що виробляють контрольовано-вимірювальні прилади / С. І. Бегун, В. В. Ляшук. // Глобальні та національні проблеми економіки. – 2016. – № 10. – С. 1021-1024.

59. Консолідована фінансова звітність ПАТ "Фармак" за 2018 рік. URL: <https://farmak.ua/wp-content/uploads/2019/04/Konsolidovana-finansova-zvitnist-PAT-Farmak-za-2018-rik.pdf> (дата звернення: 03.12.2023).

60. Управління якістю в фармації : матеріали XIV наук.-практ. конф., м. Харків, 22 трав. 2020 р. – Х. : НФаУ, 2020. – 251 с.

61. Касянчук В. В. Впровадження системи управління якістю у лікувальнопрофілактичних організаціях ISO 9001:2015 : навчальний посібник / В. В. Касянчук, О. М. Бергілевич, О. І. Сміянова ; за ред. проф. В. А. Сміянова. – Суми : Сумський державний університет, 2019. – 246 с.

62. Elbireer A, Gable AR, Jackson JB. Cost of Quality at a Clinical Laboratory in a Resource-Limited Country. *Lab Med.* 2010 Jul;41(7):429–33. URL: <https://doi.org/10.1309/LMCZ0ZFR80QWIBEM> (дата звернення: 03.12.2023).

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

Резюме плану управління ризиками для таблеток Відагліптин 50 мг
(Vildagliptin).

I. Показання щодо застосування:

Відагліптин дозволений для лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих як монотерапія (у пацієнтів, у яких недостатньо контролюється тільки дієтою та фізичними вправами, і яким метформін не підходить через протипоказання або непереносимість); як подвійна пероральна терапія (у комбінації з метформіном у пацієнтів з недостатнім глікемічним контролем, незважаючи на максимальну переносиму дозу монотерапії метформіном; сульфонілсечовиною, у пацієнтів з недостатнім глікемічним контролем, незважаючи на максимальну переносиму дозу сульфонілсечовини, для яких метформін не підходить через протипоказання або непереносимість тіазолідиндіону у пацієнтів з недостатнім глікемічним контролем і для яких застосування тіазолідиндіону є доцільним); як потрійна пероральна терапія в поєднанні з сульфонілсечовиною та метформіном при дієті та фізичних вправах плюс подвійна терапія (за допомогою цих лікарських засобів не забезпечується адекватний контроль глікемії). Відагліптин також показаний для застосування в комбінації з інсуліном (з метформіном або без нього), якщо дієта та фізичні вправи разом із стабільною дозою інсуліну не забезпечують адекватного глікемічного контролю. Приймається перорально.

II. Ризики, які пов'язані з лікарським засобом, і дії, що спрямовані на мінімізацію або подальшу характеристику ризиків: I

II А. Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики Відагліптин – це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризику, щоб можна було безпечно приймати лікарський

засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням вілдагліптину. Потенційні ризики – це занепокоєння, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки [51]. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, про тривале застосування лікарського засобу), наведено в табл.

Таблиця

Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Список важливих ризиків і відсутньої інформації	
Важливі виявлені ризики	Підвищення трансаміназ і медикаментозне ураження печінки Ангіоневротичний набряк Гострий панкреатит Ураження шкіри Гіпоглікемія
Важливі потенційні ризики	Серйозні інфекції Серцеві події при ХСН (<i>Функціональний клас NYHA III</i>) пацієнтів М'язові порушення/міопатія/рабдоміоліз, зокрема при поточному застосуванні статинів Нервово-психічні події Рак молочної залози Рак підшлункової залози
Відсутня інформація	Різниця в захворюваності/частоті за статтю Пацієнти з тяжкою печінковою недостатністю Пацієнти з порушенням серцевої функції (<i>IV функціональний клас NYHA</i>) Вагітність

Необхідно уважно враховувати ці ризики та розробити стратегії для зменшення їх впливу, забезпечуючи безпеку пацієнтів, високу якість продукції та ефективність компанії в галузі охорони здоров'я.

II. В. Резюме важливих ризиків

Таблиця

Індексовані важливі ризики і заходи з їх мінімізації

ВАЖЛИВИЙ ІДЕНТИФІКОВАНИЙ РИЗИК	ЗАХОДИ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ
Підвищення трансаміназ і медикаментозне ураження печінки	Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділи 4.4 та 4.8</i> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>
Ангіоневротичний набряк	Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділи 4.5 і 4.8</i> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>
Гострий панкреатит	Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділи 4.4 та 4.8</i> <u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>

<p>Ураження шкіри</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділи 4.4 та 4.8</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>
<p>Гіпоглікемія</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділи 4.4 та 4.8</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>
<p>Серйозні інфекції</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділ 4.8</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>
<p>Порушення серцевої діяльності у пацієнтів із ЗСН (функціональний клас III за NYHA).</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділ 4.4 та 5.1</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>

<p>М'язові порушення/ міопатія/ рабдоміоліз, зокрема при поточному застосуванні статинів.</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Наявні на даний момент дані не підтверджують необхідність заходів з мінімізації ризиків</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i>
<p>Нервово-психічні події</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SmPC, розділ 4.8</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i>
<p>Рак молочної залози</p>	<p>Ліки тільки за рецептом <u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Наявні на даний момент дані не підтверджують необхідність заходів з мінімізації ризиків</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i>

<p>Рак підшлункової залози</p>	<p>Ліки тільки за рецептом</p> <p><u>Регулярні заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Наявні на даний момент дані не підтверджують необхідність заходів з мінімізації ризиків</i> <p><u>Додаткові заходи з мінімізації ризиків:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Жодного</i> <p><u>Додаткові заходи з фармаконагляду:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u><i>Жодного</i></u>
---------------------------------------	---

II.C План розвитку після реєстрації

II.C.1 Дослідження, які є умовами ліцензії на продаж

Немає досліджень, які є умовами реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями Вілдагліпти .

II.C.2 Інші дослідження в плані розвитку після реєстрації

Дослідження для вілдагліптину не потрібні.

ДОДАТОК Б

Назва закладу: Фармацевтична компанія	Стандартна операційна процедура (СОП)	Номер: СОП-МК-00165
"Забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах для виробництва стерильної продукції на фармацевтичному підприємстві."		Дата введення в дію
		10.12.2023
		Номер перегляду
		0.1
Погоджено: Мішко Н.Н.-Директор ВКЯ Грутко Д.К.-Керівник СМК	Затвержую: Іванов.І.І. -Генеральний Директор	

Дата	Посада	Підпис	Ім'я ПРИЗВИЩЕ
12.12.2023	Директор ВКЯ		Мішко Н.Н.

1.0 Мета

Головна мета цієї процедури - забезпечити високий рівень мікробіологічного контролю за підрахунком живих та неживих мікроорганізмів у чистих зонах для виробництва стерильної продукції на фармацевтичному підприємстві. Це включає точний підрахунок та класифікацію мікроорганізмів, а також оцінку їхньої наявності в різних ділянках чистих приміщень.

2.0 Сфера застосування

Ця процедура застосовна до різних зон чистоти виробництва стерильної та нестерильної продукції, включаючи:

- **Зона класу чистоти А:** це область робочого середовища, де виконуються операції, які можуть потенційно вплинути на якість

продукції через високий ризик забруднення (наприклад, дозування, закупорювання контейнерів, відкривання ампул і флаконів, змішування в асептичних умовах).

- **Клас чистоти В:** навколишнє середовище для зони класу А у разі виготовлення і дозування в асептичних умовах.
- **Клас чистоти С, D:** чисті зони для здійснення менш критичної стадії виробництва стерильної продукції

Крім того, ця процедура також включає моніторинг особистої гігієни персоналу, який працює в чистих зонах, як частину загальної стратегії екологічного моніторингу.

3.0 Відповідальність

3.1 Виконання цієї процедури покладається на технічного помічника (мікробіолога) або керівника, які відповідають за точність виконання процедурних кроків.

3.2 Перевірка виконання цієї процедури здійснюється керівником СМК для переконання у відповідності виконання стандартів.

4.0 Підзвітність

Відповідальність за дотримання цієї процедури покладена на начальника відділу, який відповідає за відповідність та дотримання процедурних вимог.

5.0 Процедура

5.1 Підрахунок у відстійній пластині

5.1.1 **Відбір зразків повітря:** Цей крок включає взяття зразків повітря за допомогою щілинно-агарового пробовідбірника для підрахунку життєздатних мікроорганізмів.

5.1.2 **Тестування поверхні пластиною Rodac:** Проведення тестування для оцінки чистоти поверхонь.

5.1.3 **Тест на відбитки пальців:** Використання техніки збору відбитків для оцінки забруднення з різних джерел.

5.1.4 Підрахунок кількості нежиттєздатних (твердих частинок повітря): Оцінка кількості частинок у повітрі, які не є живими мікроорганізмами.

5.2 Осідна ПАРІЛІТА

5.2.1 Частота та час впливу: Цей етап включає щоденну експозицію середовища протягом всього циклу виготовлення стерильного лікарського засобу, що охоплює робочу діяльність.

5.2.2 Підготовка середовища: Перед початком дослідження необхідно підготувати агарне середовище відповідно до стандартних процедур.

5.2.3 Експозиція середовища на чашках Петрі: Забезпечення відкриття чашок з агаром для бактерій і грибів у зоні чистоти класу А для експонування.

5.2.4 Запис результатів: Важливо детально зафіксувати результати після експозиції для подальшої оцінки.

5.3 Відбір зразків повітря

5.3.1 Підрахунок життєздатних мікроорганізмів за допомогою Slit-to-Agar Air Sampler: Взяття зразків повітря для оцінки присутності живих мікроорганізмів за допомогою спеціального пристрою в класах чистоти: В,С,Д.

5.3.2 Періодичність та підготовка середовища: Цей етап вимагає щоденної підготовки агарного середовища для використання Slit-To-Agar пристрою.

5.3.3 Частота та час впливу:

➤ Для Класу В: два рази протягом кожного циклу виготовлення лікарського препарату, якщо він не перевищує 24 години.

➤ Для Класу С: два рази на тиждень під час робочої діяльності в цих приміщеннях.

➤ Для Класу D: один раз на тиждень під час робочої діяльності в цих приміщеннях.

5.4 Випробування поверхні за допомогою пластини Rodac

5.4.1 Частота:

- Для Класу В: один раз протягом кожного циклу виготовлення лікарського препарату.
- Для Класу С: два рази на тиждень під час функціонування цих приміщень.
- Для Класу D: один раз на тиждень під час функціонування цих приміщень.

5.4.2 Підготовка стерильної пластини Rodac згідно зі стандартною процедурою (SOP).

5.4.3 Нанесення пластини Rodac на місце забору проб після робочої діяльності згідно з розташуванням, вказаним у таблиці.

5.4.4 Після нанесення пластини закрити кришкою та обробити поверхню розчином ізопропілового спирту 70% як засобу для дезінфекції.

5.4.5 Після забору проб інкубувати пластини при температурі 30-35°C протягом 72 годин.

5.4.6 Точки забору проб з пластини Rodac повинні бути чітко визначені.

5.4.7 Запис результатів.

5.5 Відбір відбитків пальців та змивів з одягу

5.5.1 Частота відбору відбитків пальців:

- Для Класу В: один раз протягом кожного циклу виготовлення лікарського препарату з кожного співробітника, який задіяний у процесі виготовлення ЛЗ.

5.5.2 Частота відбору змивів з одягу:

- Для Класу В: один раз протягом кожного циклу виготовлення лікарського препарату з кожного співробітника, який задіяний у процесі виготовлення ЛЗ.
- Для Класу С: два рази на тиждень з кожного співробітника, який задіяний у процесі під час функціонування цих приміщень.

- Для Класу D: один раз на тиждень з кожного співробітника, який задіяний у процесі під час функціонування цих приміщень.

5.5.2 Для відбитків пальців: Приготування стерильної пластини S.C.D агару згідно з процедурою (SOP).

5.5.3 Для відбору змивів з одягу: Приготування стерильні сваби і буферний розчин згідно з процедурою (SOP).

Процес збору відбитків пальців і змивів з одягу включає збір відбитків від працівників під час робочої діяльності та процесу очищення приміщень.

5.5.4 Запис результатів.

Після збору проб інкубувати пластини при температурі 30-35°C протягом 72 годин.

5.6 Підрахунок нежиттєздатних часток у повітрі

5.6.1 Частота: Через 72-годинної після інкубації зразків.

5.6.2 Забір проб в кожній визначеній точці згідно таблиці моніторингу під час робочої діяльності у всіх зонах класу чистоти B,C,D.

5.6.3 Читання триває протягом 5 хвилини відповідно до одного фута кубічного повітря для класу B, 2,5 хвилини відповідно до одного фута кубічного повітря для класу C та D.

5.6.4 Використання приладу відповідно до SOP.

5.6.5 Результати виражаються у кількості часток на фут кубічний відповідно до (ДСТУ ISO 14644-1:2009).

5.6.6 Класифікація чистих зон за максимально допустимою кількістю часток у повітрі.

Клас чистоти	Максимально допустима кількість часток в 1 м ³ повітря, мкм			
	Оснащений стан**		Функціональний стан	
	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм	5 мкм
A	3500	0	3500	0
B*	3500	0	350 000	2000
C*	350 000	2000	3 500 000	20000

Клас чистоти	Максимально допустима кількість часток в 1 м ³ повітря, мкм			
	Оснащений стан**		Функціональний стан	
	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм	5 мкм
D*	3 500 000	20000	не нормується***	

5.6.6 Запис результатів.

6.0 Скорочення

- **CFU:** Кількість живих мікроорганізмів, що формують колонії.
- **LAF:** Ламінарний потік повітря.
- **PDA:** Агар картопляної декстрази.
- **SOP:** Стандартна процедура здійснення робіт.
- **SCD:** Агарне середовище для культивування різних видів бактерій

та мікроорганізмів у лабораторіях.

- **СМК:** Сектор мікробіологічного контролю.
- **ВКЯ:** Відділ контролю якості.

7.0 Пов'язані документи, інструкції, інші СОПи

7.1. Політики якості та безпеки продукції.

7.2. Процедури мікробіологічного контролю.

7.3 Документація кваліфікації приміщень.

7.4 СОП з очищення та дезінфекції приміщень, обладнання та робочих поверхонь у чистих зонах.

7.5 СОП з належного функціонування обладнання.

7.6 Документація з контролю персоналу.

8.0 Посилання на законодавство, літературу

8.1 НАСТАНОВА СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020

8.2 ДСТУ ISO 14644-1:2009

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації
Рівень вищої освіти другий магістерський
Спеціальність 073 Менеджмент
Освітня програма Якість, стандартизація та сертифікація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
управління та забезпечення
якості у фармації
Тетяна КРУТСЬКИХ
“17” жовтня 2023 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ
ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ
Олексія ГАВРІКОВА

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження системи управління якістю продукції **фармацевтичного підприємства**», керівник кваліфікаційної роботи: Олена ЛІТВІНОВА , докт.фарм.наук,проф.

затверджений наказом НФаУ від “16” жовтня 2023 року № 229

2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: 05.02.2024 р.

3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: наукова та навчально-методична література, законодавчі й нормативні акти, стандарти ISO.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): *Актуальність роботи.* Дослідження системи управління якістю у фармацевтичній галузі є ключовим елементом для забезпечення безпечного, ефективного та надійного виробництва та поширення лікарських засобів. Це важлива область досліджень, яка має величезне значення у різних сферах, суттєво впливаючи на здоров'я пацієнтів, репутацію галузі, дотримання нормативних вимог, економічну ефективність та етичну відповідальність.

Розділ I. Огляд тенденцій в сфері управління якістю та конкурентоспроможністю лікарських засобів. Огляд методів контролю якості та безпеки продукції. Огляд стратегічної необхідності впровадження системи управління якістю ISO 9001 у світі. Огляд особливості конкурентоспроможності лікарських засобів.

Розділ II. Аналіз стану функціонування та системи управління якістю АТ «Фармак». Аналіз Загальних характеристик діяльності АТ «Фармак». Дослідження зовнішнього та внутрішнього середовища АТ «Фармак». Аналіз системи управління якістю фармацевтичного підприємства АТ «Фармак».

Розділ III. Розробка пропозицій щодо підвищення конкурентоспроможності лікарських засобів у процесі управління якістю фармацевтичної компанії. Розробка методики інтегральної оцінки управління якістю АТ «Фармак». Оновлення плану управління ризиками для препарату віддагліптин. Розробка пропозицій щодо забезпечення мікробіологічного контролю у чистих зонах виробництва стерильної продукції.

Висновки. У роботі здійснено детальний огляд підходів щодо забезпечення безперервності контролю та оцінки якості в роботі фармацевтичного підприємства. Запропоновані практичні рекомендації щодо вдосконалення підходів до оцінки системи управління якістю фармацевтичних підприємств.

5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):

Таблиць – 19, рисунків – 16.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Вступ	Олена ЛІТВІНОВА, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації.		
Розділ I	Олена ЛІТВІНОВА, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації.		
Розділ II	Олена ЛІТВІНОВА, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації.		
Розділ III	Олена ЛІТВІНОВА, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації.		
Висновки	Олена ЛІТВІНОВА, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації.		

7. Дата видачі завдання: 17.10.2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1.	Формулювання мети, задач, об'єкту та предмету досліджень в рамках кваліфікаційної роботи	17.10.2023 р.	виконано
2.	Складання розширеного плану та опрацювання етапів виконання кваліфікаційної роботи	18.10.2023 р.	виконано
3.	Збір літературних джерел та проведення загального літературного огляду за напрямком теми	19.10.2023 р.	виконано
4.	Обґрунтування актуальності обраного напрямку досліджень, зведення статистичних даних	24.10.2023 р.	виконано
5.	Складання та оформлення вступу до кваліфікаційної роботи	26.10.2023 р.	виконано

6.	Складання та оформлення I-го розділу роботи (літературний огляд, теоретичні засади)	31.10.2023 р.	виконано
7.	Проведення аналізу об'єкту та предмету досліджень, аналіз ситуації на базі стажування	07.11.2023 р.	виконано
8.	Оформлення II-го розділу роботи (аналітична частина) з формулюванням проблематики	21.11.2023 р.	виконано
9.	Розробка прикладних пропозицій для розв'язання визначених у II-му розділі проблем	28.11.2023 р.	виконано
10.	Оформлення III-го розділу роботи з обґрунтуванням раціональності висунутих пропозицій	15.12.2023 р.	виконано
11.	Оформлення додатків до роботи (розроблених документів та форм, запропонованих заходів)	23.12.2023 р.	виконано
12.	Остаточне оформлення кваліфікаційної роботи та пред'явлення її для перевірки керівником	10.01.2024 р.	виконано
13.	Розробка мультимедійних слайдів та складання плану доповіді. Робота з рецензентами.	13.01.2024 р.	виконано
14.	Проходження попереднього захисту, коригування роботи, підготовка до офіційного захисту	23.01.2024 р.	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Олексій ГАВРІКОВ

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Олена ЛІТВІНОВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 229
по Національному фармацевтичному університету
від 16 жовтня 2023 року

Про затвердження тем кваліфікаційних робіт

Затвердити теми кваліфікаційних робіт, керівників-консультантів та рецензентів здобувачам вищої освіти 2 курсу, спеціальність – 073 Менеджмент, освітня програма – Якість, стандартизація та сертифікація, ступінь вищої освіти – магістр, термін навчання – 1 р. 6 міс., очна (денна) та заочна форми здобуття освіти.

Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
Гавріков Олексій Євгенійович	Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства	Research of the product quality management system of a pharmaceutical enterprise	д.фарм.н., професор, професор ЗВО кафедри управління та забезпечення якості у фармації Літвінова О. В.	к.фарм.н., доцент, доцент ЗВО кафедри соціальної фармації НФаУ Корж Ю. В.

В.о. ректора

Алла КОТВИЦЬКА

Вірно:

Декан факультету фармацевтичних технологій та менеджменту



Наталія ЖИВОРА

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 125387 від « 9 » січня 2024 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти денної форми навчання Гаврікова Олексія Євгенійовича, 2 курсу, _____ групи, спеціальності 073 Менеджмент, на тему: «Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства / Research of the product quality management system of a pharmaceutical enterprise», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

0%

6ж%

ВІДГУК

наукового керівника на кваліфікаційну роботу другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Олексія ГАВРІКОВА

на тему: «Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства»

Актуальність теми. Кваліфікаційна робота Олексія ГАВРІКОВА присвячена актуальній на сьогоднішній день проблемі дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства. У зв'язку з постійним ростом вимог до якості та безпеки фармацевтичних продуктів, а також строгих регуляторних стандартів, дослідження в цьому напрямку відіграє ключову роль в забезпеченні ефективного функціонування фармацевтичних підприємств.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість.

Кваліфікаційна робота заснована на вивченні робіт вітчизняних і зарубіжних вчених, які займалися проблемою впровадження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства. У кваліфікаційній роботі висвітлені теоретичні аспекти сутності управління якістю лікарських засобів, з особливим акцентом на важливість дотримання стандартів GXP, інтегрованої системи управління якістю, конкурентоспроможності лікарських засобів. В роботі проведено аналіз діяльності підприємства АТ «Фармак», оцінка системи управління якістю підприємства за наступними складовими: розробка лікарських засобів, відповідальність керівництва, управління ресурсами, реалізація продукту; вимірювання, аналіз та покращення. Розроблено методику інтегральної оцінки системи управління якістю АТ «Фармак» з використанням таксономічного аналізу. Проведений аналіз конкурентоспроможності препарату Айглімет (вілдагліптин) виробництва АТ «Фармак» порівняно з аналогічним вітчизняним препаратом. Оновлено план управління ризиками для препарату вілдагліптин. Розроблені стандартні оперативні процедури, які нормують контроль за мікробіологічною чистотою у спеціально визначених зонах виробництва стерильних лікарських засобів. Запропоновано комплексний підхід до оцінювання впливу індикаторів управління якістю фармацевтичного підприємства на його діяльність за допомогою регресійного моделювання.

Оцінка роботи. Робота виконана та оформлена належним чином і заслуговує позитивної оцінки

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Представлена робота відповідає вимогам, що висуваються до випускових робіт вищих навчальних закладів IV рівня акредитації та може бути представлена до захисту в Екзаменаційну комісію Національного фармацевтичного університету.

Науковий керівник

професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації,

докт. фарм. наук, професор

“16” січня 2024 року

Олена ЛІТВІНОВА

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу здобувача другого (магістерського) ступеня вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація

Олексія ГАВРІКОВА

на тему: «Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства»

Актуальність теми. Кваліфікаційна робота Олексія ГАВРІКОВА присвячена актуальній темі, що відображає сучасні виклики та вимоги у фармацевтичній галузі. З ростом технологій, розширенням регуляторних стандартів та посиленням конкуренції, управління якістю стає ключовим аспектом успішної діяльності фармацевтичних підприємств

Теоретичний рівень роботи. Кваліфікаційна робота виконана на основі дослідження літературних джерел щодо даної теми, аналізу статистичних даних щодо фінансових показників, а також показників системи управління якістю АТ «Фармак».

Пропозиції автора з теми дослідження. Розроблена методика інтегральної оцінки системи управління якістю АТ «Фармак» за допомогою таксономічного аналізу. Підготовлені стандартні оперативні процедури, які нормують контроль за мікробіологічною чистотою у спеціально визначених зонах виробництва стерильних лікарських засобів, оновлено план управління ризиками для препарату віддагліптин. Проведено оцінювання впливу індикаторів системи управління якістю на діяльність АТ «Фармак» за допомогою регресійного моделювання.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Отримані результати можуть служити основою для впровадження конкретних заходів у сфері управління якістю, спрямованих на покращення ефективності виробництва та забезпечення високої якості фармацевтичної продукції.

Недоліки роботи. У розділі 1 доцільно було б розглянути значення новітніх технологій, таких як штучний інтелект, Big Data, та їхнє застосування в контролі якості та безпеці фармацевтичної продукції. Наведене зауваження принципово не змінює оцінку роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Роботу виконано у відповідності до вимог стандартів, що висуваються до кваліфікаційних робіт за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація»; кваліфікаційна робота заслуговує позитивної оцінки, а здобувач вищої освіти Олексій ГАВРІКОВ – присвоєння кваліфікації «магістр з менеджменту».

Рецензент

доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації,

канд. фарм. наук, доцент _____

“25” січня 2024 року

Юлія КОРЖ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 6
засідання кафедри управління за забезпечення якості у фармації НФаУ

від «19» січня 2024 р.

ГОЛОВУЮЧИЙ: д.фарм.н., проф. Крутських Т.В.

СЕКРЕТАР: к.фарм.н., доц. Лісна А.Г.

ПРИСУТНІ: зав. каф., проф. Крутських Т.В., проф. Коваленко С.М., проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В., проф. Братішко Ю.С., доц. Баєва О.І., доц. Гладкова О.В., доц. Глебова Н.В., доц. Деренська Я.М., доц. Зборовська Т.В., доц. Коляда Т.А., доц. Ковальова В.І., доц. Лісна А.Г., доц. Ткаченко О.В., доц. Мороз С.Г., здобувач вищої освіти Гавріков О.Є.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Попередній захист кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Олексія ГАВРИКОВА на тему «Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства».

СЛУХАЛИ: доповідь до кваліфікаційної роботи здобувача вищої освіти спеціальності 073 Менеджмент, освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація другого (магістерського) рівня Олексія ГАВРИКОВА на тему «Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства».

УХВАЛИЛИ: допустити Олексія ГАВРИКОВА до захисту кваліфікаційної роботи на засіданні Екзаменаційної комісії.

**Зав. кафедри управління та
забезпечення якості у фармації,
професор**

_____ **Тетяна КРУТСЬКИХ**

Секретар кафедри

_____ **Анастасія ЛІСНА**

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Олексій ГАВРІКОВ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 07 Управління та адміністрування спеціальністю 073 Менеджмент освітньою програмою Якість, стандартизація та сертифікація на тему: "Дослідження системи управління якістю продукції фармацевтичного підприємства."

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Наталія ЖИВОРА

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Олексій ГАВРІКОВ підготувала кваліфікаційну роботу, яка відповідає всім вимогам, виконана у встановлені строки, має наукову новизну та може бути рекомендована до захисту.

Керівник кваліфікаційної роботи Олена ЛІТВІНОВА.

“16” січня 2024 року

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Олексій ГАВРІКОВ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка закладу вищої освіти кафедри
Управління та забезпечення якості у фармації

Тетяна КРУТСЬКИХ

“19” січня 2024 року

Висновки. Використання логістики є одним з резервів підвищення економічної ефективності ФП. Визначено, що домінуючим завданням логістичної системи є зростання прибутку СФР за рахунок досягнення найкращого результату господарювання з найменшими витратами, максимальної адаптації до динамічно змінюваних умов зовнішнього середовища.

ОЦІНКА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Гавріков О.Є.

Науковий керівник: Літвінова О.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
awilarys@gmail.com

Вступ. На сучасному етапі розвитку української фармацевтичної галузі визначаються ряд ключових тенденцій у впровадженні концепції забезпечення якості лікарських засобів: строгий контроль виробництва, впровадження міжнародних стандартів: технологічні інновації, розвиток системи відстеження та контролю, підвищення відповідальності виробників, збільшення уваги до безпеки пацієнтів. Постійне підвищення стандартів виробництва та впровадження сучасних методів контролю дозволяють забезпечувати високу якість лікарських засобів з моменту їхнього створення до виходу на ринок.

Мета дослідження. Аналіз й узагальнення існуючих науково-практичних підходів щодо оцінки системи управління якістю фармацевтичних підприємств і формування багатовимірної системи інтегральної оцінки.

Матеріали та методи. Дослідження проводилися з використанням баз даних Інтернет. Застосовувалися загальнонаукові методи дослідження: системний підхід, аналіз, синтез, індукція, дедукція та ін.

Результати дослідження. Впровадження правил GXP в фармацевтичному секторі України має позитивний вплив на ефективність, безпеку та конкурентоспроможність цієї галузі. Слід відзначити, що інтегровані системи менеджменту також є необхідним інструментом для фармацевтичних підприємств для забезпечення безпеки, якості та відповідності, а також для підтримання їхньої конкурентоспроможності в глобальному ринку.

Так, ISO 9001 може бути ключовою стратегічною ініціативою для підприємства, що спрямована на підвищення ефективності, якості та конкурентоспроможності. Оцінка системи менеджменту якості на основі ISO 9001 є дуже важливою. Визначивши поточні показники, можна виявити сильні і слабкі сторони системи менеджменту якості та поліпшити ці фактори. Згідно ISO 9001 виділяють п'ять основних факторів оцінки системи менеджменту якості: якість, відповідальність керівництва, управління ресурсами, реалізація продукту; вимірювання, аналіз та покращення. Namidreza I. і співавт. визначили ряд індикаторів в рамках кожної складової для автомобільної компанії. Оцінка індикаторів здійснюється експертами в балах від 1 до 10. Ми модифікували зазначену методику з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі. Для розрахунку інтегрального показника системи управління якістю фармацевтичного підприємства використовували таксономічний аналіз. Перевагою цього інструменту є процес так званої стандартизації показників, в результаті якого властивості об'єкта, які описані різними якісними та кількісними показниками, перетворюються в єдину стандартизовану систему вимірювання. Значення інтегрального показника змінюється від 0 до 1, і що ближче до 1, то краще. Для

отримання якісних результатів, інтегральний показник системи управління якістю необхідно оцінити з використанням відповідної шкали (0-0,24 – критичний рівень, 0,25-0,49 – задовільний рівень, 0,5-0,74 – достатній рівень, 0,75-1 – високий рівень).

Так, в якості критеріїв оцінки складової системи якості використовують такі індикатори: загальні вимоги, вимоги до документації (загальна, система якості, контроль документів). З огляду на особливості фармацевтичної галузі, необхідна також оцінка загального методологічного підходу щодо фармацевтичної розробки, функціонування системи фармаконагляду.

При оцінці складової системи управлінської відповідальності необхідно враховувати відповідальність керівництва, орієнтацію на клієнта, політику у сфері якості, планування (планування цілей у сфері якості та система управління якістю) та ревізію.

Показниками, які характеризують систему реалізації продукції фармацевтичного підприємства, визначені такі: планування реалізації продукту; фармацевтична розробка (R&D планування, R&D введення та виведення, перегляд, верифікація та валідація, контроль змін в R&D); надання послуг (контроль закупівель продукції та послуг, перевірка процесів, ідентифікація та відстеження, характеристики клієнтів, обслуговування продукту); контроль контрольно-вимірювального обладнання.

Про управління ресурсами судять за наступними індикаторами: закупівля ресурсів, людські ресурси (загальна, кваліфікація, обізнаність та навчання), інфраструктура, робоче середовище. Складова оцінки вимірювання, аналізу та вдосконалення характеризується загальними показниками, моніторинг та вимірювання (задоволеність клієнтів, процеси та вимірювання продукції, внутрішній аудит), контроль за невідповідною продукцією, аналіз даних, поліпшення (постійне вдосконалення, коригувальні та попереджувальні дії).

Висновки. Формування системи оцінки управління якістю фармацевтичного підприємства може призвести до численних переваг і поліпшень у діяльності компанії: підвищення якості лікарських засобів та забезпечення їх ефективності та безпеки, зменшення ризиків і витрат, підвищення задоволеності клієнтів, відповідність законодавству та стандартам, підвищення ефективності виробничих процесів, розвиток персоналу, створення конкурентної переваги та ін.

ВИЗНАЧЕННЯ ОЦІНКИ ЯКОСТІ УПРАВЛІНСЬКИХ РІШЕНЬ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

Глушенко А.В.

Науковий керівник: Глебова Н.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

hlushchenko_artem@ukr.net

Вступ. Успішна діяльність фармацевтичного підприємства, забезпечення високого рівня конкурентоспроможності, кадрової політики, взаємовідносин у колективі та позитивного іміджу в цілому залежить від процесу прийняття та реалізації управлінських рішень. Формування та прийняття якісних управлінських рішень необхідні для забезпечення конкурентоспроможності підприємства та його продукції на ринку, створення змістовної організаційної структури, реалізації ефективної кадрової політики, регулювання соціально-психологічних відносин у колективі та створення позитивної атмосфери середовища. Від



Міністерство
охорони здоров'я
України

Національний
фармацевтичний
університет

ГРАМОТА

нагороджується

**Гавріков
Олексій**

у секційному засіданні студентського
наукового товариства кафедри
управління та забезпечення
якості у фармації

IV Всеукраїнська науково-практична
конференція з міжнародною участю

YOUTH PHARMACY SCIENCE

Ректор Фау
д. фарм. н., проф



Алла КОТВИЦЬКА

6-7 грудня, 2023 р.,
м. Харків, Україна



**Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії**

14 лютого 2024 року

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії:

доктор наук з державного управління, кандидат економічних наук, професор,
заслужений діяч науки і техніки України

професор кафедри публічного управління та підприємництва Національний
аерокосмічний університет імені М.Є. Жуковського "Харківський авіаційний
інститут"

Андрій ДЄГТЯР

(підпис)