

Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України

Національний фармацевтичний університет
Міністерство охорони здоров'я України

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

Журенко Вікторія Віталіївна

УДК 615.12:659.113:504:006.063

ДИСЕРТАЦІЯ

**Розробка методології впровадження системи екологічного
менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах**

226 – Фармація, промислова фармація

22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей,
результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ В. В. Журенко

Науковий керівник: Лебединець Вячеслав Олександрович,
доктор фармацевтичних наук, професор

Харків – 2023

АНОТАЦІЯ

Журенко В. В. Розробка методології впровадження системи екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 226 – Фармація, промислова фармація (22 – Охорона здоров'я). – Національний фармацевтичний університет, МОЗ України, Харків, 2023.

Дисертаційна робота присвячена питанням управління в сфері екологічних аспектів діяльності вітчизняних фармацевтичних підприємств, розробки методології впровадження системи екологічного менеджменту (планування, розробки, впровадження, стандартизації, сертифікації систем менеджменту з екологічного управління) на вітчизняних підприємствах, які здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, з урахуванням євроінтеграційного вектору розвитку України в умовах глобалізаційних трендів міжнародної економіки та з урахуванням воєнного стану в Україні.

До внутрішніх чинників, що мають прямий вплив для підтримання результативного функціонування систем екологічного менеджменту (СЕМ), віднесено ресурси підприємства (розмір підприємства, фінансові можливості, кадрова забезпеченість), лідерство керівництва, визначені екологічна політика і цілі підприємства, бажання зміцнити бренд компанії, наявність відповідних компетенцій персоналу, обізнаність і залученість менеджменту та всього персоналу до процесів, що пов'язані з екологічними аспектами.

Встановлено, що незацікавленість вищого керівництва, недостатність екологічних знань у вищій та середній ланці менеджменту, непоінформованість та незалученість всього персоналу, відсутність екологічної політики та екологічних цілей є суттєвими перепонами до

екологізації фармацевтичних підприємств та досягнення сталості фармацевтичного виробництва.

Сформовано зовнішні чинники, що впливають на процес впровадження сертифікованих СЕМ, до них віднесено глобальні тренди у світі щодо екологізації політик країн, формування екологічно безпечного ринку, тиск з боку ділових партнерів та зацікавлених сторін.

Суттєвою виявленою проблемою є недостатність впливових інформаційних інструментів, методичних розробок щодо впровадження, функціонування та переваг сертифікованих / верифікованих СЕМ в умовах фармацевтичного виробництва, особливо для забезпечення процесів відносно готовності підприємств до надзвичайних ситуацій (від вимушеної зупинки виробничого процесу до техногенної катастрофи) і реагування на них.

Встановлено, що чинником непереборної сили є продовження військових дій на території України, які ускладнюють або унеможливають виробничі процеси, порушують або ускладнюють глобальні ланцюги поставок та є загрозою для екологічної безпеки виробництв.

До 30 % фармацевтичних підприємств розташовано в областях, що на сьогодні віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих. До критичних ризиків належать руйнування чи пошкодження інфраструктури, виникнення техногенних катастроф, припинення діяльності через загрозу порушення логістичних ланцюгів поставок; інфляція; зростання цін на ресурси та енергоносії, зменшення попиту на продукцію підприємства; значна міграція населення; дефіцит висококваліфікованих кадрів; наявність глобальних ризиків через кліматичні зміни.

Проведений аналіз результатів досліджень виявив суттєве збільшення критичних ризиків та суттєве зниження готовності й спроможності фармацевтичних підприємств щодо екологізації підприємств. 20 % респондентів визначили, що підприємству не вистачає ресурсів для дотримання всіх вимог; 25 % респондентів зазначили, що екологічні аспекти

діяльності наразі є неактуальними; 25 % респондентів зазначили, що не вистачає компетентних фахівців для реалізації екологічної політики та підтримки відповідних процедур; 30 % респондентів зазначили, що не вистачає інформаційної обізнаності.

Проведено аналіз сильних і слабких сторін та можливостей і загроз щодо стану функціонування вітчизняних фармацевтичних підприємств, які здійснюють господарську діяльність в умовах воєнного стану в Україні. Встановлено, що можливості для розвитку фармацевтичних підприємств обумовлюються євроінтеграційними процесами підготовки України для отримання членства в ЄС та виходу на європейський ринок, оновленням законодавчої бази України, гармонізацією національних стандартів з міжнародними та європейськими, зокрема, в сфері екологічної політики.

Загрози викликані продовженням воєнного стану в Україні та високим ризиком для ведення бізнесу, що спричиняє обмеженість виробничих і експортних можливостей фармацевтичних підприємств унаслідок руйнувань відповідної інфраструктури та порушення глобальних ланцюгів поставок.

Сформовано науково обґрунтовану методологію, яка містить опис визначальних принципів та практичні рекомендації з формування основних етапів впровадження систем екологічного менеджменту, зокрема: принципи формування екологічної політики, визначення екологічних ризиків та впливу на довкілля, програми екологічного управління, організаційної структури та компетентності персоналу, дотичних до процесів екологічного менеджменту, готовності до аварійних ситуацій та заходів реагування, взаємодії із зацікавленими сторонами, звітності, моніторингу і контролю впливу екологічних аспектів на довкілля.

Визначено інструментарій для формування, впровадження, діагностики та постійного розвитку системи екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Обґрунтовано концепцію визначення процесів систем екологічного менеджменту виробничого фармацевтичного підприємства. Запропоновано

підходи до визначення ознак входів, виходів, розподілу відповідальності та встановлення взаємозв'язку. Запропоновано підхід до імплементації методології PDCA у документацію, що регламентує виконання процесів СЕМ фармацевтичних підприємств.

Наведено порівняльний аналіз вимог стандарту ISO 14001:2015 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування» та регламенту (Європейського Союзу) № 1221/2009 Європейського Парламенту та Ради «Про добровільну участь організацій у схемі екологічного менеджменту та аудиту (EMAS)».

Розроблено й обґрунтовано основні етапи впровадження процесної моделі системи екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах.

Розроблено орієнтовну форму протоколу для визначення обсягу робіт, що виконуються у підрозділах, охопленими системами екологічного менеджменту; орієнтовну форму протоколу для систематизації взаємозв'язків і взаємодії процесів системи екологічного менеджменту; типову процедуру виконання процесу системи екологічного менеджменту.

Визначено необхідність забезпечення процесу навчання персоналу фармацевтичного підприємства, а саме: персоналу, чия робота може спричинити суттєвий вплив на довкілля; персоналу, на який покладено відповідальність за функціонування СЕМ; персоналу, який визначає і оцінює вплив на довкілля чи виконання обов'язкових для дотримання правової відповідності вимог; персоналу, який сприяє досягненню екологічної цілі; персоналу, який реагує на надзвичайні ситуації; персоналу, який здійснює внутрішній аудит; персоналу, який виконує оцінювання відповідності.

З огляду на вимоги стандарту ISO 14001:2015 до компетентності, поінформованості, комунікації персоналу розроблено формуляри з оцінювання цих критеріїв у персоналу фармацевтичних підприємств.

Запропоновано алгоритм реалізації програми внутрішнього аудиту системи екологічного менеджменту, як практики діагностики можливих невідповідностей, недоліків впроваджуваної системи.

Запропоновано методику для проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку СЕМ з метою визначення можливостей для їх удосконалення та за необхідності внесення змін.

Розроблено принципи управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства.

Побудовано методику розрахунку впливу впровадження системи екологічного менеджменту на результативність функціонування фармацевтичного підприємства.

Розроблена ресурсна множинна модель системи екологічного менеджменту виробничого фармацевтичного підприємства та структура інформаційної системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства.

Запропоновано актуальні напрямки і підходи для удосконалення та постійного розвитку системи екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах на підставі узагальнення і систематизації принципів й методів екологічного управління.

Запропоновані підходи до розробки процесної моделі СЕМ, регламентації та документування процесів СЕМ для удосконалення процесу внутрішнього аудиту та підвищення результативності діагностики і удосконалення СЕМ у вигляді методичних рекомендацій були підготовані для виробничих фармацевтичних підприємств України, а також для застосування у освітньому процесі вітчизняних закладів вищої освіти.

Ключові слова: екологічний менеджмент, екологічне управління, системи менеджменту, фармацевтичне підприємство, виробництво лікарських засобів, стандартизація, сертифікація, аудит, екологія, екологічний ризик, навколишнє середовище.

Список публікацій здобувача

Статті у наукових фахових виданнях

1. Kotvitska A., Tsubanova N., Kononenko N., Zhurenko V., Andrusovich I., Chikitkina V. Problem of antibiotic resistance in applicable aspects of ecopharmacy. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 1 (29). P. 4-9. DOI: 10.15587/2519-4852.2021.225220 (Особистий внесок – брала участь у проведенні теоретичних досліджень, обробці результатів соціологічного дослідження та підготовці статті).

2. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Characteristics of development and dissemination of environmental management systems in the area of production of medicines in Ukraine. *Ceska Slov Farm*. 2022. № 71 (5). P. 200-213. English. PMID: 36443025 (Scopus) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36443025> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті).

3. Zhurenko V., Lebedynets V. Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 5 (45). P. 32–43. DOI: <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті).

Тези доповідей

4. Zhurenko V. Integration of the quality management and the environmental management subsystem into the general management system of the National university of pharmacy. *Міжнародна конференція метрологів МСМ'2019* : матер. XXIII Міжнар. семінару метрологів (МСМ'2019) до 100-річчя кафедри інформаційно-вимірювальних технологій, Львів, 10-12 верес. 2019 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2019. С. 38.

5. Журенко В. В., Лебединець В. О. Обґрунтування актуальності запровадження системи екологічного менеджменту в закладі вищої освіти. *Регіональні особливості розвитку невиробничої сфери економіки України* :

матер. Міжнар. наук.-практ. конференції, Харків, 21-22 лист. 2019 р. Харків : ХТЕІ, 2019. С. 72-74.

6. Журенко В. В., Лебединець В. О. До питання інтеграції системи управління якістю та системи екологічного управління в загальну систему менеджменту НФаУ. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : матер. VIII наук.-практ. дист. конф., Харків, 19 берез. 2020 р., Харків : Нац. фармац. ун-т, 2020. С. 72.

7. Журенко В. В., Лебединець В. О. Еколого-спрямовані дисципліни у фармацевтичній освіті як підґрунтя впровадження освіти для сталого розвитку в НФаУ. *Управління якістю в фармації* : матеріали XIV. наук.-практ. конф. з міжн. участю, Харків, 22 травн. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 81.

8. Журенко В. В. Екологічна компонента у формуванні освіти сталого розвитку в НФаУ. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матер. XII наук.-практ. інтернет-конф., Харків, 22 травн. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 195.

9. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Introduction of ecological management systems at pharmaceutical enterprises of Ukraine in the context of European environmental initiatives. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VII Міжнар. наук.-практ. конф., Харків, 23-24 верес. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 390-394.

10. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України у контексті європейських екологічних ініціатив. *Progressive Science and Achievements : Scientific Collection «InterConf» of 1st International Scientific and Practical Conference, September 26-28, 2021. Doha, Qatar* : Katara, 2021. P. 55-60.

11. Лебединець В. О., Журенко В. В., Петровський М. О., Ромелашвілі О. С. Основні етапи впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог стандарту ISO 22000:2018 на фармацевтичному підприємстві. *Управління якістю в фармації* : матер. XIV Наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Харків, 25 травн. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 81-84.

12. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України: проблеми та ризики. *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. конф., Львів, 20-21 травн. 2021 р. Львів : ЛА «Піраміда», 2021. С. 98-100.

13. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз стану впровадження систем екологічного менеджменту на підприємствах з виробництва лікарських засобів в Україні. *Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного, нормативно-правового потенціалу України та її регіонів* : матер. I Міжнар. наук.-практ. конфер., Луцьк, 1 травн. 2021 р. Луцьк : «Волиньполіграф», 2021. С. 48-51.

14. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз аспектів, що впливають на прийняття рішення про впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Управління якістю в фармації* : матер. XVI наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 20 травн. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С.43-45.

15. Журенко В. В., Лебединець В. О. Оцінка ризиків суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матер. I наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 травн. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С.152-155.

16. Журенко В. В., Лебединець В. О. Основні ризики фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні (за результатами соціологічного дослідження). *Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів* : матер. Міжн. наук.-практ. конф., Львів, 23-24 лист. 2023 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2023. С. 52-55.

Інші статті

17. Журенко В. В., Лебединець В. О. Актуальність екологічної проблематики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

«Управління якістю в фармації» : зб. наук. пр. XIV наук.-практ. конф. з міжн. уч., Харків, 25 трав. 2021 р. Харків : НФаУ. С. 162-172.

18. Lebedynets V., Zhurenko V. Assessment of risks for conduct of responsible business in the field of pharmaceutical production under the conditions of martial state in Ukraine. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 156. P. 395–399 Washington, USA. <https://archive.interconf.center/index.php/conference-proceeding/article/view/3502> (Особистий внесок – брала участь у проведенні теоретичних досліджень, обробці результатів та підготовці статті).

19. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Analysis of changes in the greening capacity of Ukrainian pharmaceutical enterprises before and after the introduction of martial law. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 39 (179). P. 344-356. DOI: <https://doi.org/10.51582/interconf.19-20.11.2023.037> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічних досліджень, обробці результатів та підготовці статті).

Методичні рекомендації

20. Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : мет. рек. Харків : НФаУ, 2023. 64 с.

ANNOTATION

Zhurenko V. V. Development of the methodology for the implementation of the environmental management system at domestic pharmaceutical enterprises. – Qualifying scientific work on manuscript rights.

Dissertation for the Doctor of Philosophy degree in specialty 226 – Pharmacy, industrial pharmacy (22 – Health care). – National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv, 2023.

The dissertation is devoted to issues of management in the field of environmental aspects of the activities of domestic pharmaceutical enterprises, development of the methodology for the implementation of the environmental management system at domestic enterprises (planning, development, implementation, standardization, certification of management systems for environmental management), that carry out economic activity in the production of medicinal products, with the European integration vector of the development of Ukraine under the conditions of globalization trends of the international economy and taking into account the state of war in Ukraine.

Internal factors that have a direct impact on maintaining the effective functioning of the environmental management system (EMS) include the resources of the enterprise (size of the enterprise, financial capabilities, personnel security), management leadership, defined environmental policy and goals of the enterprise, desire to strengthen the company brand, availability of relevant personnel competencies, awareness and involvement of management and all personnel in processes related to environmental aspects.

It was established that the lack of interest of the top management, the lack of environmental knowledge in the top and middle management, the lack of information and lack of involvement of all personnel, the lack of environmental policy and environmental goals are significant obstacles to the greening of pharmaceutical enterprises and achieving the sustainability of pharmaceutical production.

External factors affecting the process of implementing certified EMS have been formed, including global trends in the world regarding the greening of countries' policies, the formation of an environmentally safe market, pressure from business partners and stakeholders.

A significant identified problem is the lack of influential information tools, methodological developments regarding the implementation, operation and benefits of certified / verified EMS in the conditions of pharmaceutical production, especially for ensuring processes regarding the readiness of enterprises for emergency situations (from a forced stoppage of the production process to a man-made disaster) and responding to them.

It was established that the force majeure factor is the continuation of military operations on the territory of Ukraine, which complicate or make impossible production processes, disrupt or complicate global supply chains, and are a threat to the environmental safety of production.

Up to 30% of pharmaceutical enterprises are located in regions that are currently included in the List of territories where hostilities are (were) being waged or temporarily occupied. Critical risks include the destruction or damage of infrastructure, occurrence of man-made disasters, termination of operations due to the threat of disruption of logistics supply chains; inflation; rising prices for resources and energy sources, decrease in demand for the company's products; significant population migration; shortage of highly qualified personnel; presence of global risks due to climate change.

The analysis of the research results revealed a significant increase in critical risks and a significant decrease in the ability of pharmaceutical enterprises to comply with the greening of enterprises. 20% of respondents determined that the company lacks resources to comply with all requirements; 25% of respondents noted that environmental aspects of activity are currently irrelevant; 25% of respondents noted that there is a lack of competent specialists to implement environmental policy and support relevant procedures; 30% of respondents noted that there is a lack of information awareness.

The analysis of strengths and weaknesses, opportunities and threats regarding the state of functioning of domestic pharmaceutical enterprises, which carry out economic activity in the conditions of martial law in Ukraine, was carried out. It has been established that opportunities for the development of pharmaceutical enterprises are determined by the European integration processes of Ukraine's preparation for EU membership and entry into the European market, the renewal of the legislative framework of Ukraine, the harmonization of national standards with international and European ones, in particular, in the field of environmental policy.

The threats are caused by the continuation of the state of war in Ukraine and the high risk for doing business, which causes limited production and export capabilities of pharmaceutical enterprises due to the destruction of the relevant infrastructure and disruption of global supply chains.

A scientifically based methodology was formed, containing a description of the defining principles and practical recommendations for the formation of the main stages of the implementation of environmental management systems, in particular the principles of the formation of environmental policy, the determination of environmental risks and environmental impact, environmental management programs, organizational structure and personnel competence related to the processes of environmental management, preparedness for emergency situations and response measures, interaction with interested parties, reporting, monitoring and control of the impact of ecological aspects on the environment.

The toolkit for the formation, implementation, diagnosis and continuous development of the environmental management system at domestic pharmaceutical enterprises has been defined.

The concept of determining EMS processes of a manufacturing pharmaceutical enterprise is substantiated. Approaches to determining the signs of inputs, outputs, distribution of responsibility and establishment of interrelationship are proposed in the study. An approach to the implementation of the PDCA methodology in the documentation regulating the implementation of the processes

of the environmental management system of pharmaceutical enterprises is also proposed.

A comparative analysis of the requirements of the ISO 14001:2015 standard «Environmental management systems. Requirements and guidelines for the application» and regulation (European Union) No. 1221/2009 of the European Parliament and the Council «On the voluntary participation of organizations in the ecological management and audit scheme (EMAS)».

The main stages of implementation of the process model of the environmental management system at pharmaceutical enterprises have been developed and substantiated.

An indicative protocol form has been developed for determining the scope of work performed in units covered by environmental management systems; an indicative form of the protocol for systematizing the relationships and interaction of the processes of the environmental management system; a typical procedure for implementing the process of the environmental management system.

Taking into account the requirements of the ISO 14001:2015 standard for the competence, awareness, and communication of personnel, forms have been developed for evaluating these criteria in the personnel of pharmaceutical enterprises.

The need to ensure the training process for the personnel of the pharmaceutical enterprise was determined, namely: personnel whose work may cause a significant impact on the environment; the personnel responsible for the functioning of the EMS; personnel who determine and assess the impact on the environment or the fulfillment of mandatory legal compliance requirements; personnel who contribute to the achievement of the environmental goal; emergency response personnel; personnel who carry out internal audit; personnel performing conformity assessment.

An algorithm for the implementation of the internal audit program of the environmental management system is proposed, as a practice for diagnosing possible inconsistencies and shortcomings of the implemented system.

The principles of environmental risk management of a pharmaceutical enterprise have been developed.

A methodology for calculating the impact of the implementation of the environmental management system on the effectiveness of the functioning of the pharmaceutical enterprise has been developed.

A multi-resource model of the environmental management system of a manufacturing pharmaceutical enterprise and the structure of the information system of the environmental management of a pharmaceutical enterprise have been developed.

Current directions and approaches for the improvement and continuous development of the environmental management system at domestic pharmaceutical enterprises are proposed based on the generalization and systematization of the principles and methods of environmental management.

The proposed approaches to the development of a EMS process model, regulation and documentation of EMS processes for improving the internal audit process and increasing the effectiveness of diagnostics and improving EMS were prepared in the form of methodological recommendations for manufacturing pharmaceutical enterprises of Ukraine, as well as for use in the educational process of domestic institutions of higher education.

Key words: environmental management, environmental management, management systems, pharmaceutical enterprise, drug production, standardization, certification, audit, ecology, environmental risk, environment.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	19
ВСТУП	20
РОЗДІЛ 1 АКТУАЛЬНІСТЬ ЕКОЛОГІЧНОЇ ПРОБЛЕМАТИКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ УКРАЇНИ	29
1.1 Формуючі вектори екологізації діяльності фармацевтичних підприємств	29
1.2 Система екологічного менеджменту: сучасні тенденції та міжнародні стандарти	38
1.3 Ключові інструменти законодавчого регулювання фармацевтичної сфери в Європейському Союзі та Україні	47
Висновки до розділу 1	50
РОЗДІЛ 2 НАПРЯМИ, ЗАГАЛЬНА МЕТОДИКА ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	53
2.1 Обґрунтування напрямів та об'єктів дослідження	53
2.2 Загальна методика та методи дисертаційних досліджень	57
РОЗДІЛ 3 ХАРАКТЕРИСТИКА РОЗВИТКУ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ	63
3.1 Аналіз розвитку та поширення систем екологічного менеджменту серед вітчизняних суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів	63
3.2 Дослідження факторів впливу на стан впровадження систем екологічного менеджменту в діяльність фармацевтичних підприємств	73

3.3	Вивчення екологічних ризиків фармацевтичних підприємств	79
3.4	Дослідження перспектив впровадження систем екологічного менеджменту в діяльність вітчизняних виробників лікарських засобів	89
	Висновки до розділу 3	103
РОЗДІЛ 4	НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ТА РОЗРОБЛЕННЯ МЕТОДИКИ ВПРОВАДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ЕТАПІВ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ	107
4.1	Наукове обґрунтування актуальності впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах	107
4.2	Концептуальні засади побудови та впровадження системи екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України	115
4.3	Реалізація процесного підходу при впровадженні системи екологічного менеджменту в діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств	125
4.4	Програма навчання персоналу з підготовки до впровадження системи екологічного менеджменту в діяльність фармацевтичного підприємства	138
	Висновки до розділу 4	144
РОЗДІЛ 5	РЕСУРСНО-ЕКОНОМІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ	150
5.1	Ресурсна множинна модель системи екологічного менеджменту виробничого фармацевтичного підприємства	150

5.2 Структура інформаційної системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства	156
5.3 Методика проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства	159
5.4 Методи проведення екологічного аудиту на фармацевтичних підприємствах	167
5.5 Управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства	176
5.6 Вивчення впливу впровадження системи екологічного менеджменту на результативність функціонування фармацевтичного підприємства	185
Висновки до розділу 5	189
ВИСНОВКИ	192
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	194
ДОДАТКИ	213

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АФІ	– активний фармацевтичний інгредієнт
ВВП	– внутрішній валовий продукт
Держлікслужба	– Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
ЄС	– Європейський Союз
ЗСУ	– Збройні сили України
ЛЗ	– лікарський засіб
МОЗУ	– Міністерство охорони здоров'я України
ОВД	– оцінка впливу на довкілля
ООН	– Організація Об'єднаних Націй
ОЕСР	– Організація економічного співробітництва та розвитку
СЕМ	– система екологічного менеджменту
СЕО	– стратегічна екологічна оцінка
СОП	– стандартна операційна процедура
САРА	– Corrective action and Prevention action – коригувальні та запобіжні дії
HLS	– High Level Structure – структура верхнього рівня
EMAS	– Eco-Management and Audit Scheme схема екологічного менеджменту та аудиту
GMP	– Good Manufacturing Practice – належна виробнича практика
ISO	– International Organization for Standardization – Міжнародна організація зі стандартизації
PDCA	– планує (Plan), роби (Do), перевіряй (Check), впливай, аналіз виконаного (Act) – коригування і удосконалення, модель безперервного поліпшення процесів

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження. У сучасних умовах особливої значущості та актуальності набувають питання, пов'язані з розвитком фармацевтичного підприємства при динамічній зміні зовнішнього середовища. Відсутність формування раціональної, адаптивної виробничої системи та методології екологічного управління здатна перешкодити розвитку підприємства та призвести до втрати завойованих ринкових позицій.

Практика провідних країн світу свідчить, що розв'язання екологічних проблем як окремого підприємства, так і суспільства в цілому можливе лише на основі комплексного підходу через використання як державних, так і економічних важелів регулювання виробничо-господарської діяльності. Це зумовлює пошук нових шляхів та підходів до вирішення екологічних проблем промислового виробництва. Одним зі шляхів є екологічний менеджмент.

Початок процесу реструктуризації виробництва та впровадження нових економічних відносин по-новому ставлять питання вдосконалення системи менеджменту на підприємствах, визначаючи необхідність створення системи екологічного менеджменту (СЕМ) підприємства.

СЕМ як частина загальної системи менеджменту підприємства націлена на реалізацію завдання підвищення конкурентоспроможності останньої завдяки вирішенню питань, зумовлених екологічними аспектами. Екологічний менеджмент як система управління фармацевтичним підприємством забезпечує знаходження реальних, економічно доцільних для підприємства варіантів реалізації еколого-соціальних потреб соціуму.

Впровадження СЕМ дає підприємству інструмент, за допомогою якого воно може більш ефективно та результативно керувати всією сукупністю своїх джерел та факторів впливу на навколишнє середовище, а також наводити свою діяльність відповідно до різноманітних екологічних вимог, тим самим забезпечити свою еколого-економічну сталість.

Питання актуальності впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах зумовлено чинниками, які складають підґрунтя, є законодавчо закріпленими засадами зовнішньої політики України щодо забезпечення інтеграції в європейський політичний, економічний та правовий простір з метою набуття членства в Європейському Союзі (ЄС).

У 2022 році Україна отримала статус країни кандидата на членство в ЄС, що суттєво актуалізувало процеси гармонізації українського законодавства з нормативно-правовими актами ЄС. Підготовка України для отримання членства в ЄС включає виконання низку вимог, зокрема виконання принципів екологічної політики ЄС, кластеру «Зелений порядок денний та сталий зв'язок» через імплементацію Європейського зеленого курсу.

Крім того, з лютого 2022 року Україна перебуває в умовах воєнного стану. Підприємства, зокрема і суб'єкти господарювання в сфері виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів, ведуть бізнес в умовах високого ризику (до 30 % фармацевтичних підприємств залишаються на територіях, де велись або ведуться воєнні дії). Продовження військових дій та пов'язані з цим ризики зміщують пріоритети в бік забезпечення базових умов для здійснення господарської діяльності та виживання, що, в свою чергу, є фактом відставання української фармацевтичної промисловості від європейських країн у сфері «озеленення». Це гальмуватиме залучення українських виробників ЛЗ до європейських ланцюгів доданої вартості, знижуватиме їхню конкурентоспроможність та ускладнюватиме український експорт ЛЗ до ЄС.

Завдяки СЕМ можна системно запроваджувати нормативні вимоги чинного законодавства з охорони навколишнього середовища та проходити їх сертифікацію, надавати докази дотримання законів і норм, отримати більше довіри з боку клієнтів, партнерів, громадськості та органів влади.

СЕМ визначається як складова частина загальної системи управління організацією та застосовується для розробки і реалізації екологічної політики і цілей, моніторингу і управління екологічними аспектами з метою зменшення

негативного впливу на навколишнє природне середовище, в тому числі запровадження й підтримки процесів для забезпечення готовності до потенційних надзвичайних ситуацій і реагування на них. Останнє набуває надзвичайної актуальності у контексті воєнного стану в Україні.

Тому актуальним напрямом подальшого наукового дослідження є розробка методології впровадження системи екологічного менеджменту на основі наукових підходів відповідно до галузевих стандартів та вимог міжнародних стандартів.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційну роботу виконано згідно з планом науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (НФаУ) за темою «Управління якістю у сфері створення, виробництва і обігу лікарських засобів» (номер державної реєстрації 0114U000950).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційного дослідження є розробка теоретичних положень, методичних основ й науково-практичних підходів до впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з урахуванням специфіки умов здійснення господарської діяльності з виробництва ЛЗ в Україні.

Для розробки методології впровадження системи екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах у дослідженні необхідно вирішити наступні завдання:

- здійснити ретроспективний огляд, провести аналіз та узагальнення даних наукової літератури щодо тенденцій розвитку СЕМ у світі та в Україні;
- проаналізувати законодавчі вимоги, інструменти регулювання екологічної політики в країнах ЄС та Україні у сфері фармацевтичного виробництва;
- вивчити стан упровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах у довоєнний період (до 24.02.2022) та здійснити ідентифікацію, аналіз, оцінку ризиків для фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні з використанням соціологічних досліджень у форматі

анкетного опитування серед керівництва вітчизняних фармацевтичних підприємств;

- розробити й обґрунтувати концептуальні засади та етапи впровадження СЕМ, зокрема процесної моделі та концепції PDCA на фармацевтичних підприємствах;

- сформулювати підходи до організації професійної підготовки персоналу вітчизняних фармацевтичних підприємств, задіяного у впровадженні та постійному розвитку СЕМ;

- розробити ресурсну множинну модель СЕМ виробничого фармацевтичного підприємства;

- сформулювати структуру інформаційної системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства;

- розробити методику проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку СЕМ фармацевтичного підприємства;

- розробити процедуру проведення екологічного аудиту на фармацевтичних підприємствах;

- запропонувати підходи до управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства;

- побудувати модель впливу впровадження системи екологічного менеджменту на результативність функціонування фармацевтичного підприємства.

Об'єктом дисертаційного дослідження є процес розробки та впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Предметом дослідження є теоретичні аспекти, методичні й організаційні підходи та практичний інструментарій, пов'язанні з процесом розробки й впровадження СЕМ у діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств, як ефективного інструменту оцінки й контролю екологічних ризиків, запобігання надзвичайним ситуаціям, прийняття еколого спрямованих управлінських рішень, а також покращення екологічних показників фармацевтичної продукції.

Методи дослідження. Для вирішення поставлених завдань та аргументації висновків були застосовані наступні методи дослідження: логічний та системно-аналітичний для визначення рівня розробки проблеми вітчизняними та закордонними науковцями; метод порівняльного аналізу для систематизації результатів соціологічних досліджень; методи узагальнення для формулювання висновків і пропозицій щодо перспектив екологізації фармацевтичних підприємств; графічний метод для уточненні статистичних даних та візуалізації у діаграмах та схемах матеріалів дослідження; математичний та статистичний метод для аналізу, обробки й узагальнення одержаних результатів експерименту; соціологічний метод для проведення соціологічного дослідження в форматі анкетного опитування респондентів; аналіз за допомогою таблиць спряженості (факторних таблиць) для виявлення розподілу частоти змінних та виявлення зв'язків між змінними; метод рангової кореляції із системою рангів для кількісної оцінки незмірних показників ризику; регресійного аналізу – для побудови залежностей впровадження СЕМ на результативність функціонування фармацевтичного підприємства.

Наукова новизна отриманих результатів полягає у поглибленні існуючих та теоретичному обґрунтуванні нових концептуальних підходів, які у сукупності вирішують наукову проблему створення методології проєктування, розробки, упровадження й розвитку СЕМ на фармацевтичних виробничих підприємствах, функціонування якої дозволить покращити екологічні показники таких виробництв, підвищити дієвість системи контролю за безпекою навколишнього середовища та, тим самим, сприятиме посиленню конкурентних позицій вітчизняних фармацевтичних підприємств на європейському та між-народному ринках.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

Уперше:

- проведено аналіз, узагальнення і систематизацію досвіду, принципів і методів керування екологічними аспектами на вітчизняних фармацевтичних

підприємствах, визначено актуальні підходи до удосконалення діяльності виробничих фармацевтичних підприємств в аспекті забезпечення екологічної безпеки;

- обґрунтовано актуальність і доцільність створення СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах відповідно до принципів стандарту ISO 14001 та відповідно до регламенту EMAS (ЄС) № 1221/2009 Європейського Парламенту та Ради «Про добровільну участь організацій у схемі екоменеджменту та аудиту»;

- розроблено програму екологічного аудиту фармацевтичного підприємства, а також методику самооцінювання та визначення на його основі рівня розвитку екологічного менеджменту на фармацевтичному підприємстві.

Удосконалено:

- науковий підхід до моделювання ієрархічної процесної структури СЕМ для вітчизняних фармацевтичних підприємств, що визначають глибину регламентації і структуру документації СЕМ;

- шляхи імплементації методології PDCA (Плануй–Виконуй–Перевірй–Дій задля поліпшення) до алгоритмів виконання процесів СЕМ та відповідних документованих процедур, що їх регламентують;

- ресурсну множинну модель СЕМ виробничого фармацевтичного підприємства;

- підходи до управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства.

Набули подальшого розвитку:

- програма навчання персоналу з підготовки до впровадження системи екологічного менеджменту в діяльність фармацевтичного підприємства;

- структура інформаційної СЕМ фармацевтичного підприємства;

- напрями та методологічні засади, за якими доцільно розвивати й удосконалювати СЕМ вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Теоретичне значення отриманих результатів.

- методологія поєднання в інтегровану систему менеджменту

фармацевтичного підприємства різних систем: системи належної виробничої практики (GMP) (обумовлено ліцензійними умовами провадження діяльності з виробництва ЛЗ в Україні); системи менеджменту якості (СМЯ, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 9001 і є основою всіх інших систем менеджменту); а також системи екологічного менеджменту (СЕМ, що відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO 14001 та регламенту EMAS);

– науково-практичні рекомендації з організації внутрішніх аудитів для діагностики СЕМ на основі сучасних концепцій і методів.

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що у сукупності результати наукового дослідження становлять теоретичну, методологічну і методичну основу для практичної реалізації положень нормативної бази, що регламентує екологічні аспекти діяльності вітчизняних фармацевтичних підприємств.

Розроблена методика впровадження СЕМ надає детальний опис алгоритму виконання всіх необхідних етапів впровадження СЕМ та перелік нормативної документації для впровадження таких систем на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

У комплексі, запропонована методика забезпечує реалізацію впровадження процесної моделі СЕМ, регламентацію та документування процесів СЕМ, а також системний характер процесу внутрішнього аудиту для підвищення результативності діагностики й удосконалення СЕМ.

Фрагменти роботи впроваджені в освітній процес кафедр ЗВО та науково-практичну роботу фармацевтичних підприємств України (акти впровадження НФаУ (16.11.2023), Національного університету охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика (05.12.2023), ІПКСФ НФаУ (29.11.2023), Запорізького державного медико-фармацевтичного університету (19.11.2023), ПрАТ «ВНЗ МАУП», ПрАТ «ФФ «Дарниця» (02.11.2023), Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області (05.12.2023), ТОВ «Фармація Київщини» (02.11.2023).

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід щодо обґрунтування методики впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з урахуванням особливостей здійснення господарської діяльності в сфері виробництва ЛЗ з урахування євроінтеграційного вектору спрямованості України для отримання статусу країни члена ЄС та ризиків воєнного стану в Україні.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з д. фарм. н., проф. А.А. Котвіцькою, д. фарм. н., проф. В.О. Лебединцем, д. мед. н., проф. Н.М. Кононенко, д. фарм. н., проф. Н.А. Цубановою, к. фарм. н., доц. О.С. Ромелашвілі к. фарм. н., доц. В.В. Чікіткіною, І.В. Андрюшович, М.О.Петровським дисертантці належить фактичний матеріал і основний творчий доробок.

Формування мети та завдань, обговорення результатів виконано разом із науковим керівником.

Апробація матеріалі дисертації. Основні положення дисертаційної роботи викладені та обговорені на наступних конференціях та наукових семінарах: XXIII Міжнародний семінар метрологів (МСМ'2019) до 100-річчя кафедри інформаційно-вимірювальних технологій (Львів, 2019); Міжнародна науково-практична конференція «Регіональні особливості розвитку невиробничої сфери економіки України» (Харків, 2019); VIII науково-практична конференція «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2020); XIV науково-практична конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2020); XII науково-практична інтернет-конференція «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2020); VII Міжнар. науково-практична конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2021); 1st International Scientific and Practical Conference «Progressive Science and Achievements» (Doha, Qatar, 2021); XIV науково-практична конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків,

2021); V Міжнародна науково-практична конференція «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи» (Львів, 2021); I Міжнародна науково-практична конференція «Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного, нормативно-правового потенціалу України та її регіонів» (Луцьк, 2021); XVI науково-практична internet-конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2022); I науково-практична internet-конференція з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, 2023); Міжнародна науково-практична конференція «Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів» (Львів, 2023).

Структура та обсяг дисертації. Дисертаційна робота викладена на 247 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, 5 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел та 4 додатків. Обсяг основного тексту дисертації становить 171 сторінка друкованого тексту. Роботу ілюстровано 21 таблицями та 47 рисунками. Список використаних джерел містить 138 найменування, з них 61 кирилицею та 77 латиницею.

РОЗДІЛ 1

АКТУАЛЬНІСТЬ ЕКОЛОГІЧНОЇ ПРОБЛЕМАТИКИ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ УКРАЇНИ

1.1 Формуючі вектори екологізації діяльності фармацевтичних підприємств

Сучасна тенденція зростання обсягів використання ЛЗ та пропорційне збільшення обсягів їх виробництва призводить до загострення глобальної проблеми людства – забруднення залишками активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), що потрапляють у навколишнє середовище на кожному етапі життєвого циклу ЛЗ і є небезпечними для екосфери взагалі й для здоров'я людини зокрема. Отже, актуальність екологічної проблематики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я безпосередньо пов'язана із стрімким збільшенням ризиків забруднення навколишнього природного середовища фармацевтичними інгредієнтами та їх метаболітами. Вирішення цієї проблеми потребує участі всіх зацікавлених сторін, у тому числі уповноважених державних органів, науковців та фармацевтичної промисловості. Потрібні заходи передбачають розширення спектру об'єктів екологічного моніторингу; збір, аналіз та управління екологічними даними; запровадження систем екологічного управління для підтримки конкурентоспроможності, інновацій та сталості фармацевтичної промисловості, а також готовності до екологічних криз.

При здійсненні аналізу останніх досліджень і наукових публікацій [1] нами було виявлено, що переважна більшість досліджень присвячена негативному впливу фармацевтичних речовин на довкілля та зменшенню небезпечного навантаження на ґрунт, воду й повітря. А також з'ясовано, що близько 95% дослідницьких зусиль спрямовано саме на виявлення АФІ в навколишньому природному середовищі та його екологічну обробку довкілля, лише близько 5% публікацій надають дані щодо розробки екологічно

чистих ЛЗ та управління ризиками для здоров'я людини і навколишнього природного середовища в рамках процесів обігу ЛЗ та державної політики в сфері екології (зокрема, законодавчих ініціатив стосовно обмежень скидів АФІ у воду). У той же час можна впевнено констатувати, що саме ці сфери наукових і практичних інтересів заслуговують найбільшої уваги.

Виявлена ситуація свідчить про сталий пріоритет уваги науковців і підприємств різних галузей до виявлення забруднювачів у тих чи інших середовищах, адже вони часто викликають гострі захворювання, що іноді переходять у хронічні, а також негативно впливають на флору й фауну регіонів.

Разом із тим, питання, пов'язані із забезпечення здатності ЛЗ до розкладання екологічно безпечним способом, поки що досліджуються не так активно й масово, як це потрібно, що зумовлено достатньо віддаленими наслідками, які не здаються небезпечними (рис. 1.1).

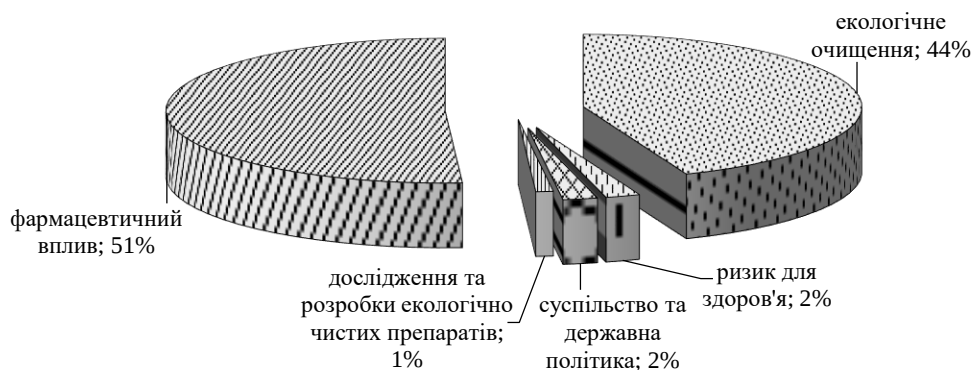


Рис. 1.1 Результати скринінгу наукових публікацій [1] стосовно впливу фармацевтичного ринку на довкілля

ЛЗ є життєво необхідними для людства, однак, у той же час вони є небезпечними для природного середовища і шкідливими для здоров'я людини у віддаленій перспективі з причин явища резистентності. Саме тому забруднення навколишнього середовища, спричинене фармацевтичними препаратами, визнано новою глобальною проблемою (Комюніке Комісії ЄС «Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому

середовищі (PiE)» від 2019 р. та Резолюція Європарламенту від 2020 р. [2, 3, 4]. У цих документах визначається необхідність застосування термінових заходів щодо боротьби із забрудненням фармацевтичними речовинами, які спричинили негативний вплив на екосистеми та підвищили стійкість до антимікробних препаратів, а також наголошується, що заходи зі зменшення забруднення мають включати не лише засоби контролю й реагування на наслідки, такі як додаткова очистка на міських очисних спорудах, але й охоплювати весь життєвий цикл ЛЗ, починаючи від розробки, досліджень, виробництва і закінчуючи утилізацією. Крім того, підкреслюється необхідність заходів для забезпечення відповідності виробництва імпортованих ліків екологічним стандартам, які застосовуються до виробництва ЛЗ в ЄС, а також ці документи закликають Європейське агентство з ЛЗ сприяти спільним інспекціям виробничих викидів на закордонних фармацевтичних підприємствах, що постачають ліки в ЄС. Зазначене цілком узгоджується з положеннями Стратегічного підходу ЄС до PiE, який встановлює нова «Фармацевтична стратегія для Європи» (Pharmaceutical strategy for Europe) [5], зосереджена на забезпеченні доступності, якості, ефективності й безпеки ЛЗ. При цьому підкреслюється, що законодавство не тільки країн ЄС, але й країн-кандидатів чи потенційних кандидатів до вступу в ЄС, а також країн поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі у фармацевтичній сфері має відповідати законодавству ЄС.

Прагнення до «Нульового забруднення» навколишнього середовища, вільного від токсичних речовин, задекларовано також у «Європейській Зеленій Угоді» (2019) [6]. План зовнішньополітичних дій для європейського зеленого курсу, серед іншого, передбачає його інтернаціоналізацію. Зазначається, що ЄС виробляє менше 10 % світових викидів парникових газів, проте має чіткі наміри просувати «зелений курс» за межі своїх кордонів.

Кроком до консолідації політики розвитку ЄС заплановано створення Європейського банку клімату та сталого розвитку (European Climate and Sustainable Development Bank) [7]. Завдяки новим стратегіям ЄС прагне трансформувати європейську економіку і європейську модель споживання,

фундаментально перебудувати європейську енергетичну систему, стати світовим розробником стандартів для енергетичного переходу. Вимоги дотримання суворих екологічних норм розглядаються як умови доступу до ринку ЄС, що є суттєвим стимулом для країн-експортерів у справі підвищення рівня екологізації своїх виробничих процесів.

Україна є активним учасником усіх основних механізмів міжнародного співробітництва в галузі охорони довкілля і країною, яка ратифікувала більшість міжнародних конвенцій. У своїй діяльності Україна керується принципами міжнародного права. Так, з 2019 р. введено в дію новий Порядок здійснення державного моніторингу вод, затверджений постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 19.09.2019 № 758 [8], згідно якого запроваджено європейські підходи в сфері моніторингу вод, створено організаційні й інституційні передумови досягнення відповідного екологічного й хімічного стану масивів поверхневих, підземних і морських вод.

У рамках Водної Ініціативи Плюс ЄС для країн Східного партнерства (EUWI+) [9] у 2020 р. проведено скринінговий моніторинг річкового басейну Дніпра, за результатами якого оприлюднено дані про виявлені в ньому забруднюючі речовини:

- 161 сполука забруднюючих речовин (високі концентрації гербицидів (тербутилазіна, нікосульфрона, фіпроніла та фунгіциду карбендазіма); сполуки, визначені з найвищим показником FOA (карбамазепін (антидепресант, 63%), лопінавір (антиретровірусний препарат, 56%), флуконазол (протигрибковий загальний препарат, 30%) та диклофенак (протизапальний препарат, 26%)) за результатами скринінгу SW LC-HR-MS на 2 332 речовини та їх похідних;

- 19 сполук було виявлено в більш, ніж 10% пунктів пробовідбору з мінімум одним вимірюванням, що перевищує порогове значення екотоксичності, а тому дає підстави поширити перелік забруднюючих речовин, специфічних для річкового басейну Дніпра (Dnieper RBSPs);

– 440 сполук забруднюючих речовин за результатами скринінгу за припущенням та нецільовим скринінгом на 65 691 органічну речовину з бази даних NORMAN SusDat.

Результати скринінгу забруднюючих речовин у трьох найбільших річкових басейнах України (Дністер, Дніпро, Сіверський Донець) виявили спільні забрудники, а саме: антидепресант карбомазепін, гербіцид тербутилазін, а також встановлено перевищення концентрації міді та цинку [9].

Наразі 41 суб'єкт господарювання у сфері виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів зареєстровано в областях, що віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих рф [10].

Загалом визначення ступеня ризику від провадження господарської діяльності з виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів здійснює Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками на підставі проведених планових заходів державного нагляду (контролю) згідно Постанови КМУ від 05.06.2019 № 465 [11]. До критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику, належить вид господарської діяльності, кількість аптечних закладів у суб'єкта господарювання, вид лікарських засобів, система оподаткування, наявність системи управління якістю продукції, наявність порушень вимог законодавства у сфері виробництва ЛЗ (промислового), наявність порушень вимог законодавства у сфері виробництва (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ, наявність рішення про встановлення заборони обігу ЛЗ, виробленого або ввезеного суб'єктом господарювання, наявність випадку притягнення посадових осіб суб'єкта господарювання до адміністративної відповідальності за порушення вимог законодавства у сфері контролю якості ЛЗ.

Органом контролю в сфері техногенної та пожежної безпеки, цивільного захисту і діяльності аварійно-рятувальних служб є Державна служба України з надзвичайних ситуацій. Критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від

провадження господарської діяльності та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері техногенної та пожежної безпеки, визначено Постановою КМУ від 05.09.2018 № 715 [12].

Органом контролю в сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення й охорони природних ресурсів є Державна екологічна інспекція України. Критерії розподілу суб'єктів господарювання за ступенем ризику їх господарської діяльності для навколишнього природного середовища та періодичності здійснення заходів державного нагляду (контролю) визначено Постановою КМУ від 19.03.2008 № 212 [13].

Суб'єкти господарювання незалежно від форми власності розподіляються за високим, середнім та незначним ступенем ризику їх господарської діяльності для навколишнього природного середовища.

Критеріями віднесення суб'єктів господарювання до групи суб'єктів з високим ступенем ризику є:

1) наявність об'єктів, що становлять підвищену екологічну небезпеку або потенційно небезпечних об'єктів, в обігу яких перебувають небезпечні речовини I і II класу небезпеки, або таких, що забезпечують перевезення небезпечних вантажів;

2) провадження діяльності, що спричиняє викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря в обсязі більш як 5 тис. т на рік, водоспоживання і водовідведення (більше 25 тис. м³/рік) чи призводить до утворення та розміщення відходів I і II класу небезпеки (більше 100 т/рік) або інших відходів (більше 1 тис. м³/рік).

Критеріями віднесення суб'єктів господарювання до суб'єктів із середнім ступенем ризику є:

1) наявність в об'єктів, що становлять підвищену екологічну небезпеку, або потенційно-небезпечних об'єктів, в обігу яких перебувають небезпечні речовини III і IV класу небезпеки;

2) провадження ними діяльності, що спричиняє викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря (близько 5 тис. т/рік), водоспоживання і

водовідведення (до 25 тис. м³/рік) чи призводить до утворення та розміщення відходів I і II класу небезпеки (близько 100 т/рік) або інших відходів (близько 1 тис. м³/рік).

Критеріями віднесення суб'єктів господарювання до групи суб'єктів з незначним ступенем ризику є наявність в них об'єктів, що не належать до високого або середнього ступеня ризику для навколишнього природного середовища та не підлягають державному обліку.

Планові заходи державного нагляду (контролю) за діяльністю суб'єктів господарювання проводяться: з високим ступенем ризику – не частіше одного разу на рік, із середнім ступенем ризику – не частіше одного разу на два роки, з незначним ступенем ризику – не частіше одного разу на три роки.

Отже, визначено, що згідно рейтингу суб'єктів за ступенем ризику від провадження господарської діяльності з виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів, сформованого на підставі проведених планових заходів державного нагляду (контролю) Державної служби України з ЛЗ та контролю за наркотиками 24% суб'єктів господарювання мають високий ступінь ризику, 13% – середній або незначний ступінь ризику та відносно 63% суб'єктів господарювання немає даних.

У сфері охорони навколишнього природного середовища, раціонального використання, відтворення й охорони природних ресурсів 48% суб'єктів господарювання мають високий ступінь ризику, 8% – середній або незначний ступінь ризику та відносно 44% суб'єктів господарювання немає даних. Для порівняння, у сфері техногенної та пожежної безпеки, цивільного захисту і діяльності аварійно-рятувальних служб 77% суб'єктів господарювання мають високий ступінь ризику, 11% – середній або незначний ступінь ризику та відносно 12% суб'єктів господарювання немає даних.

Узагальнену оцінку ступеню ризику фармацевтичного підприємства наведено в табл. 1.1 (дані 2021 р.) [11, 12, 13, 14].

Фармацевтичні підприємства в умовах воєнного стану стикаються зі значними ризиками, що ускладнюють або унеможливають оперативне й

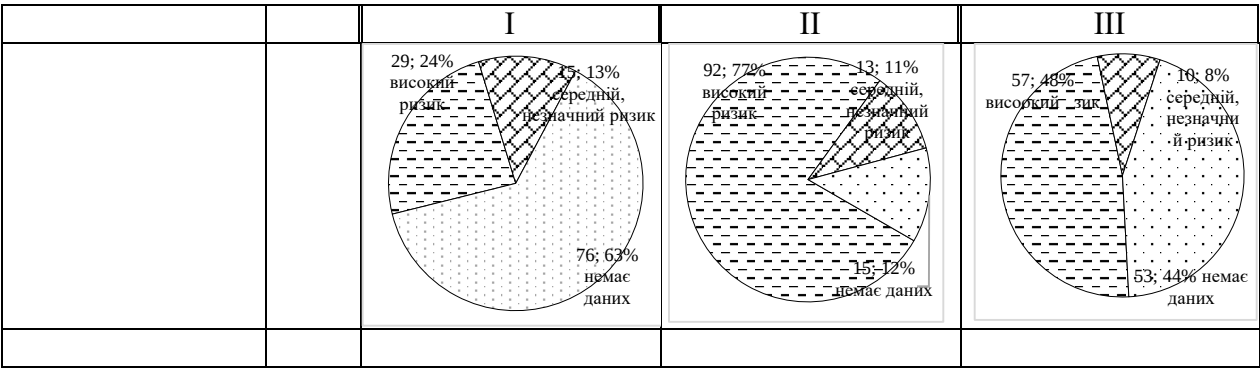
належне функціонування виробництва і, більш того, цілісність суб'єктів господарювання опиняється під загрозою.

Таблиця 1.1

Оцінка ризиків суб'єктів господарювання у сфері виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів [11, 12,13, 14]

Локація суб'єктів господарювання	Кількість суб'єктів господарювання	Сфера державного нагляду					
		Виробництво лікарських засобів, що підлягає ліцензуванню		Техногенна та пожежна безпека, цивільний захист і діяльність аварійно-рятувальних служб		Охорона навколишнього природного середовища, охорона природних ресурсів	
		I		II		III	
		Ступінь ризику					
		високий	серед- ній та незнач- ний	високий	серед- ній та незнач- ний	високий	серед- ній та незнач- ний
м. Київ	31	7	3	26	3	13	2
Київська	12	6	-	9	1	5	2
Вінницька	6	1	-	4	1	2	-
Дніпропетровська	5	-	2	3		2	-
Донецька	5	-	-	1	1		-
Житомирська	4	2	1	3	1	4	-
Запорізька	5	-	-	5	-	3	-
Івано-Франківська	3	-	-	2	-	2	-
Кіровоградська	2	-	-	2	-	2	-
Львівська	6	3	2	5	1	1	1
Луганська	5	-	-	2	2	2	-
Миколаївська	1	-	1	1		1	-
Одеська	3	-		2	1	3	-
Полтавська	3	2	1	3		1	-
Сумська	5	1	2	4		2	2
Тернопільська	1	-	1	1		-	1
Харківська	15	5	-	12	2	8	2
Херсонська	1	-	-	-		-	-
Черкаська	6	-	-	6		5	-
Чернівецька	1	-	-	1		1	-
Загалом	120	29	15	92	13	57	10

Продовж. табл. 1.1



Військова агресія росії проти України викликала масштабні руйнування виробничого капіталу та інфраструктури, принесла людські жертви та соціальні втрати, скорочення робочих місць і доходів, зменшення купівельної спроможності і обсягів накопичених активів. Аналітики зазначають, що війна суттєво змінила економічну географію України. Прифронтові регіони втратили до 30-40% ВВП. У центральних і західних регіонах ВВП впав на 10-30%. Загальний збиток інфраструктури становить \$137,8 млрд. Промислові підприємства та енергетична інфраструктура зазнали збитків на \$13 млрд і \$6,8 млрд відповідно. Безробіття в Україні зросло вдвічі порівняно з 2021 роком, досягнувши 26% у 2022 році, ключовими факторами стали міграція внутрішньо переміщених осіб, зниження виробничих потужностей та зниження економічної активності. Незважаючи на євроінтеграційний напрям розвитку, українська економіка не переорієнтована на ринок розвинених країн. Підтримка іноземних партнерів залишається вирішальною для фінансової стабільності України. Зовнішні кошти покрили 62% дефіциту бюджету за 2022 р. У 2023 р. міжнародна допомога надається переважно у формі позик (замість грантів) [15].

Відтак, спостерігається наявна загроза щодо фармацевтичного забруднення та виникнення надскладного завдання забезпечення сталого розвитку фармацевтичної промисловості.

Важливо відзначити негативний вплив нанесений воєнною агресією проти України, оскільки вона спричинила масштабні гуманітарні, екологічні та економічні катастрофи, а численні випадки цілеспрямованого знищення природних ресурсів та інфраструктурних об'єктів мають риси екоциду.

1.2 Система екологічного менеджменту: сучасні тенденції та міжнародні стандарти

Екологічний менеджмент як поняття з'явилося в міжнародному документі «Порядок денний на XXI століття» [16], прийнятому в Ріо-де-Жанейро в 1992 р., де підкреслювалось, що «екологічний менеджмент варто віднести до ключової домінанти сталого розвитку і одночасно до вищих пріоритетів промислової діяльності і підприємництва». При цьому СЕМ розглядається як важіль регулювання забруднення, коли відповідальність і партнерство відіграють рівноправну роль в охороні середовища.

Огляд стану в сфері впровадження СЕМ дозволяє виявити загальні тенденції. У наукових публікаціях підкреслюється, що споживачі вимагають наявності СЕМ у своїх постачальників [17]; сертифікована СЕМ розглядається як додатковий актив для організації, а впровадження й сертифікація СЕМ позиціонуються як інвестиція в розвиток компанії [18]. У деяких публікаціях основною причиною впровадження СЕМ визначається «бажання підвищити продуктивність» [19].

СЕМ розглядається як підхід, що дозволяє компаніям інтернаціоналізувати досвід вирішення екологічних проблем, демонструючи ефективні заходи й інструменти на світовому рівні [20]. Як інструмент, спрямований на екологізацію бізнесу, розглядаються інтегровані СЕМ, що можуть підтримувати сталий розвиток і створення цінності [21], що відповідає політиці Організації Об'єднаних Націй, яка також підтримує інновації в сфері екологічної безпеки в рамках Цілей сталого розвитку на період до 2030 року,

спрямованих на захист навколишнього середовища і суспільства завдяки стійкості до поточних і майбутніх загроз [22].

Стверджується, що сертифікація СЕМ забезпечила до 8% річного зростання фінансових показників компаній в усьому світі завдяки економії, забезпеченій внаслідок використання відходів, ощадливому використанню енергоресурсів, своєчасному виявленню екологічних ризиків, застосуванню можливостей, дотриманню екологічних вимог і підвищенню рівня безпеки. Означені чинники підвищують довіру зацікавлених сторін, створюють сприятливе враження від компанії з боку суспільства, забезпечують імідж соціально відповідальної організації, з якою є бажання співпрацювати. Крупні корпорації більше за інші зацікавлені в екологічних інноваціях для контролю екологічних ризиків і сприяння розвитку технологій, адже навіть невеликі заощадження енергоресурсів у масштабах таких компаній можуть стати вагомим чинником зростання ефективності бізнесу [23].

Найвищий менеджмент розглядає сертифікацію екологічної системи як «ринкову інновацію» для підвищення престижу та іміджу компанії, а впровадження й сертифікація СЕМ позиціонують як інвестиції в її розвиток [24]. За умові правильності впровадження системи переваги її функціонування можуть неосяжно змінити підхід команди до управління організації. Ще однією з причин впровадження СЕМ є необхідність рівних конкурентів у галузі [25]. Встановлено, що детермінантами, які визначають прийняття рішення про впровадження СЕМ є прагнення до підвищення продуктивності та необхідність удосконалення управління організацією [26].

Основні підходи до розроблення й вдосконалення СЕМ розглядаються на базі стандартів ISO серії 14000, які встановлюють системний підхід до аналізу й покращення показників екологічної дієвості організації. Сучасну серію стандартів ISO 14000, яку було розроблено Міжнародною організацією зі стандартизації, вважають найбільш перспективною і пристосованою для впровадження системою екологічного менеджменту в усьому світі. Головною метою впровадження стандартів серії ISO 14000 стало забезпечення єдиних

рекомендацій для всіх країн світу, які враховують найкращий досвід уже наявних регіональних або національних систем екологічного управління.

Схема екологічного менеджменту і аудиту EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) була розроблена як уніфікована система для держав-членів ЄС, а з 2001 р. до структури регламенту EMAS повністю включено всі вимоги стандарту ISO 14001. Іншими словами, організації, сертифіковані за стандартом ISO 14001 або зареєстровані в EMAS, повинні дотримуватися тих же самих вимог з урахування своїх додаткових вимог [27].

Міжнародні стандарти ISO серії 14000 та відповідні національні стандарти є базою для побудови СЕМ для управління навколишнім природним середовищем. Ключовим поняттям цих стандартів є поняття СЕМ, тому головним стандартом у цій серії вважається ISO 14001. Метою ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування (ISO 14001:2015, IDT) [28], який почав діяти в Україні з 01.07.2016, є надання організаціям загальної схеми діяльності для захисту довкілля та реагування на зміни його стану.

Отже, можна резюмувати, що наразі спостерігається глобальна актуалізація екологічної проблематики в усьому світі. «Зелений курс» є одним із пріоритетних у політиці європейських країн та інших розвинутих країн світу, що суттєво змінює структуру торгівлі, інвестицій, розробок і досліджень нових видів продукції та управління бізнесом. Вочевидь, цей курс також є визначальним і для України, яка спрямована на євроінтеграцію. Чинна Угода про асоціацію України з ЄС зобов'язує нашу країну поступово наблизити своє законодавство до ЄС. У рамках реалізації положень зазначеної Угоди, що стосуються всеохоплюючої інституціональної розбудови природоохоронного сектору, Україна, по суті, стоїть перед необхідністю формування єдиного з ЄС нормативно-правового та інформаційного простору [29].

Враховуючи, що стандарти ISO мають рекомендаційний характер, а також, що їх впровадження потребує фінансових вкладень, структурних і

організаційних змін, навчання персоналу тощо, вітчизняні фармацевтичні виробники не мають достатньо стимулу для їх впровадження.

Аналіз діяльності фармацевтичних підприємств виявив, що основними мотивами нововведень, зокрема, у виробництві ліків є насиченість ринку існуючими ЛЗ, бажання збільшити обсяги продажу, політика конкурентів, що загрожує позиціям підприємства, боротьба за вихід на нові для нього сектори ринку [30].

Слід зазначити, що на сьогодні в Україні ще не склалась досконала методична база для впровадження міжнародних стандартів ISO, фармацевтичні підприємства України не мають достатнього досвіду впровадження ефективної моделі СЕМ, яка відповідала б усім галузевим нормативам та, одночасно, вимогам міжнародних стандартів на СЕМ згідно вимог ISO 14001 [31]. Цей процес варто розглядати в контексті так званої випереджальної стандартизації, що є одним із методів стандартизації, сутність якого полягає у встановленні підвищених норм і вимог до об'єктів стандартизації, які згідно прогнозам будуть оптимальними в майбутньому. Випереджаючі стандарти можуть базуватися на вже освоєних в інших галузях або інших країнах зразках. У нашому випадку, як випереджальний стандарт для СЕМ можна розглядати ISO 14001.

Загально визнано, що СЕМ є ефективним інструментом для розробки активних екологічних стратегій на довгострокові перспективи та може реалізовуватися різними шляхами, наприклад, як окремий стандарт EMAS чи ISO 14001 або як частина інтегрованої системи управління, що може включати інші стандарти (ISO 9001, ISO 50001, GxP тощо); державне регулювання та впровадження систем управління навколишнім середовищем [32]; як екологічні інноваційні продукти, із залученням зацікавлених сторін. Наукові публікації розглядають теми: ділова стратегія та навколишнє середовище [33], екосертифікація та підвищення репутації фірми. Бізнес-стратегія та навколишнє середовище [34]; Глобальне управління в новому державному екологічному менеджменті: міжнародне та міжчасове порівняння впливу добровільних стандартів [35]; Стала інтеграція системи управління

навколишнім середовищем і ефективність бізнесу [36]; Довіра до сертифікованих систем управління навколишнім середовищем, Оцінка впливу на навколишнє середовище [21].

Розроблена концептуальна схема теорії формування екологічного менеджменту на підприємствах (рис. 1.2) передбачає використання моделі екологічно орієнтованого розвитку підприємства. В основі моделі лежить комплементарна природоохоронна стратегія, що дозволяє завдяки досягненням взаємодоповнюваності економічних та екологічних цілей забезпечити отримання економічного та екологічного ефекту. З іншого боку, екологічний менеджмент розширює межі та цілі менеджменту підприємства та доповнює традиційні бізнес-процеси новим змістом, перетворюючись на інтегральну частину бізнесу. Механізми управління природоохоронною діяльністю у різних країнах мають відмінні риси, зумовлені специфікою екологічних проблем, національним екологічним законодавством, використовуваною моделлю управління, політичними, історичними і культурними чинниками.

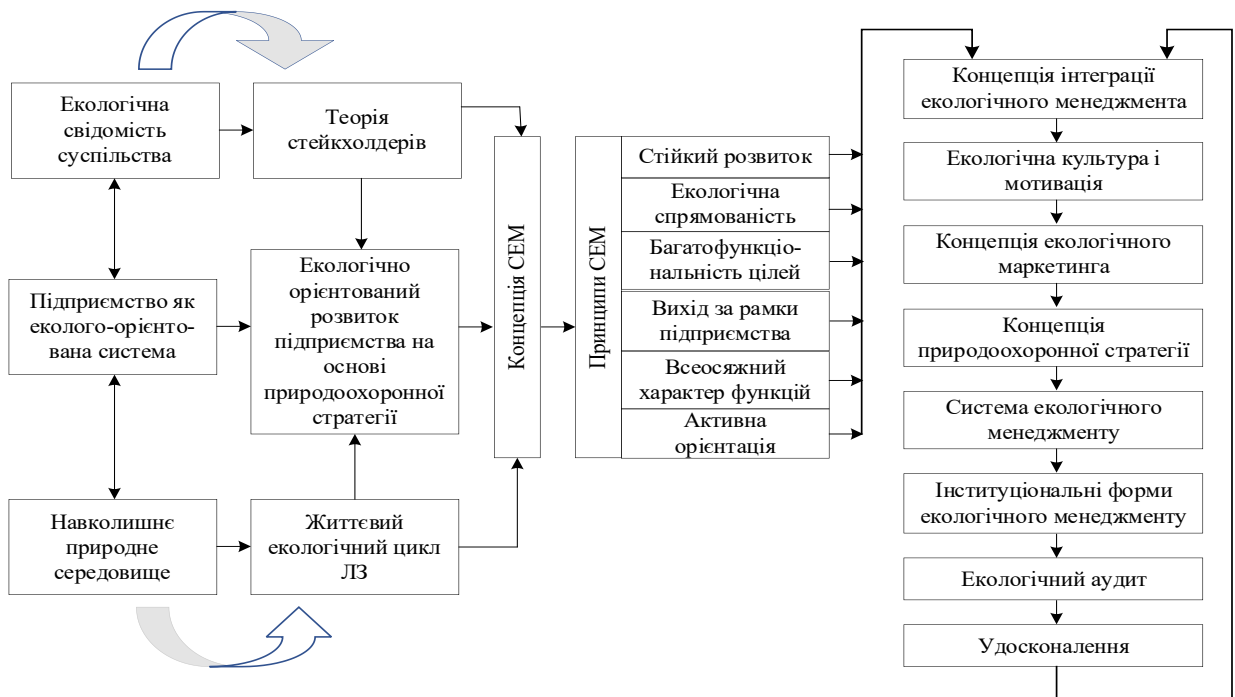


Рис. 1.2 Концептуальна модель теорії формування екологічного менеджменту на фармацевтичному підприємстві

Систематизація досвіду розвитку екологічного менеджменту в країнах Євросоюзу, США, Канади та Східної Європи наведено в табл. 1.2 [37-42].

На початку 1970-х років виник первинний інтерес до екологічних проблем. Організації були схильні до заниження екологічної небезпеки. Загроза екологічної кризи мало усвідомлена. У 1970-х роках екологічні інтереси стають усвідомленішими, посилюється необхідність вирішення екологічних проблем. Збільшуються знання менеджерів стосовно залежності розвитку економіки від вирішення проблем природокористування. На початку 1980-х років частіше з'являються повідомлення про екологічні катастрофи, забруднення довкілля та небезпечні для здоров'я матеріали. Екологічне усвідомлення накопичених проблем вимагало активних дій і переходу підприємств у фазу технократичних змін. Наприкінці 1980-х років охорона навколишнього середовища стає професійною, починають впроваджуватися плани захисту довкілля, насамперед у галузях промисловості, які отримали найбільший громадський осуд: хімічній, фармацевтичній, автомобільній.

Особливо багато уваги приділяють роздрібній торгівлі. Поява на ринку екологічно чистих продуктів та сировини (1990-і роки) забезпечується добровільною згодою партнерів. Саме тоді зростають вимоги екологічного законодавства. Захист навколишнього середовища не може бути забезпечений декларативно, він повинен стати частиною діяльності підприємства, що виконується в усіх його функціональних галузях, а для цього потрібно переглянути та змінити всі виробничі процеси з метою скорочення впливу підприємства на навколишнє середовище. Початок ХХІ століття характеризується пошуком подальших шляхів вирішення проблеми сталого розвитку.

Сьогодні впровадження екологічно орієнтованого управління підприємством відбувається під політичним, законодавчим, економічним і моральним впливом.

Концепція СЕМ фармацевтичного підприємства включає:

- обґрунтування можливості й необхідності управління екологічними процесами на підприємстві;

Основні етапи розвитку екологічного менеджменту [37-42]

Етапи	Особливість	Суспільство	Менеджмент	Організація охорони навколишнього середовища	Природоохоронна техніка	Співробітники
1	2	3	4	5	6	7
Перший етап: початок 70-х років	Поява інтересу до охорони навколишнього середовища, применшення небезпеки	Рух «зелених» розглядається як модний напрямок	Пошуки найбільш дешевих способів утилізації	Практично відсутнє	Навколишнє середовище – вільний доступ	Байдуже відношення, принцип: «Мене не хвилює те, чого я не знаю»
Другий етап: кінець 70-х років	Від інтересу до екологічного усвідомлення	Екологічні проблеми стають усе очевиднішими, рух «зелених» посилюється	Перше розуміння важливості екологічно чистих продуктів і технологій	Поява окремих екологічних законодавчих актів, превалюють технічні рішення	Технології «кінця труби»	«Офіційно не можна..., але вночі фільтр можна відключити»
Третій етап: початок 80-х років	Від екологічного усвідомлення до конкретних дій та технократичних змін	Підсилюються потреби в діях держави з попередження катастроф. «Зелені» входять до склад парламентів для впливу на політичні рішення	Під впливом критики суспільства виникають перші підприємства з екологічно орієнтованим менеджментом	Початок технократичних змін. Поява перших екологічних комісій, відповідальних осіб за стан навколишнього природного середовища	Визнання недосконалості природоохоронної техніки, розробка нових технічних засобів	Охорона навколишнього середовища обтяжлива. Постанови виконуються без особливого ентузіазму
Четвертий етап: кінець 80-х років	Професійний захист охорони навколишнього середовища,	Зростають потреби в екологічно чистих продуктах.	«Охорона навколишнього середовища – справа керівництва», еко-	Завдання охорони навколишнього середовища систематизуються,	Усвідомлені переваги інтегрованого підходу до охорони	Переконання, що охорона навколишнього се-

1	2	3	4	5	6	7
	прийняття підприємством відповідальності за його стан	З'являються екологічні знаки	логічні завдання стають поточними	перші екобаланси та екоаудит	навколишнього середовища	редовища покращує імідж та створює конкурентні переваги
П'ятий етап: 90-ті роки	Екологічна істерія або сталий розвиток	Екологічна війна в Перській затоці та екологічні катастрофи на Сході приносять нові побоювання. Посилюється екологічне законодавство. Споживачі та громадяни стають ще більше вимогливими	Екологічний менеджмент стає активною стратегією, прогресивні підприємства виробляють екологічно чисті продукти, використовують ресурсобережливі технології та сучасні способи утилізації	Використовуються всі нові починання, узагальнюється досвід екологічного менеджменту, впроваджуються принципи сталого розвитку	Впровадження інтегрованих систем менеджменту. В прийнятті рішень враховується навантаження на навколишнього середовища на всіх стадіях життєвого циклу продукту. Необхідність сертифікації СЕМ усвідомлена. Прийняті міжнародні екологічні стандарти	Участь у постановці та реалізації екологічних цілей підприємства. Робота з охороні навколишнього середовища приносить задоволення
Шостий етап: 2000 р. – до сьогодні	Оптимізація підходів до сталого розвитку; міжгалузеві методи рішення проблем охорони навколишнього середовища	Стиль сталого споживання – альтернатива суспільству споживання	Нові підходи до узгодження цілей та інтересів; нові стимули	Постановка цілей по глобальним ресурсів; міжгалузеве кооперування	Подальше використання міжнародних екологічних стандартів	Активна участь в роботі з охорони навколишнього середовища

- визначення сфери й об'єкта управління в СЕМ;
- формулювання та реалізація мети СЕМ;
- відповідність масштабу проблеми і масштабу управління, інфраструктура СЕМ, взаємодія і зв'язок транснаціональних та регіональних проблем екологічного менеджменту;
- функціональний зміст СЕМ;
- принципи СЕМ;
- методологія та роль науки в СЕМ;
- системи, механізми й технології управління в концепції СЕМ (поділ функцій, взаємодії, мотивація, розробка рішень);
- організація СЕМ;
- стратегія й ефективність СЕМ (рис. 1.3).

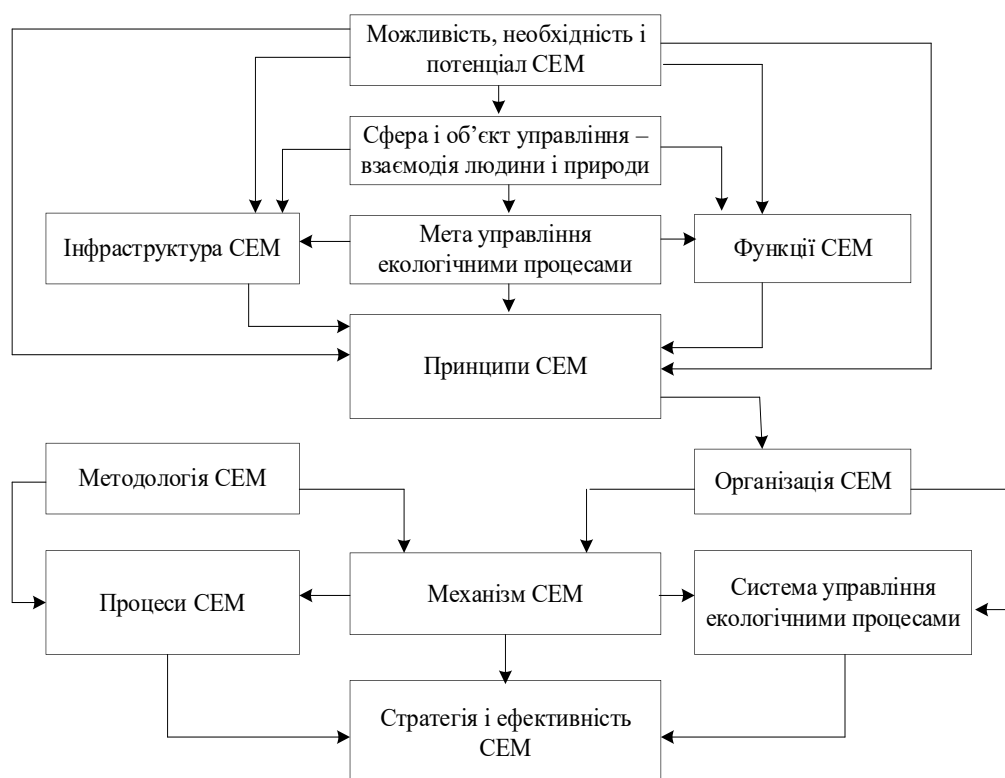


Рис. 1.3 Запропонована концепція екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства

Отже, СЕМ являє собою управління, орієнтоване на розвиток і саме є управлінням, що розвивається. Його не можна запровадити відразу, тому необхідно

визначити чинники та етапи його послідовного і неухильного розвитку, що призводять до появи нової якості управління, яка перетворює їх на СЕМ.

1.3 Ключові інструменти законодавчого регулювання фармацевтичної сфери в Європейському Союзі та Україні

Ключовими інструментами регулювання фармацевтичного законодавства в ЄС є належна виробнича практика (GMP) та оцінка екологічних ризиків фармацевтичних препаратів (ERA). Фармацевтичні препарати підпорядковуються правилам внутрішнього ринку ЄС та підпадають під дію політики охорони здоров'я й промислової політики, а також правил захисту довкілля. Складність регулювання проблеми фармацевтичного забруднення походить з суперечливих цілей різних політик [43].

Європейська комісія визнала необхідність оцінки й перегляду загального фармацевтичного законодавства (Директива 2001/83 та Регламент 726/2004) ЄС для побудови сильнішого Європейського союзу охорони здоров'я [44]. У 2020 р. була опублікована Фармацевтична стратегія для Європи [45], що декларує посилення вимог до оцінки екологічних ризиків, перегляду положень про виробництво й постачання для підвищення прозорості та посилення нагляду за ланцюгами поставок, уточнення обов'язків щодо покращення дотримання вимог та забезпечення загальної екологічної сталості, а також включає ініціативи щодо перегляду фармацевтичного законодавства з метою введення заходів з обмеження та оптимізації використання протимікробних препаратів.

У 1992 р. була прийнята Директива 92/18, яка вимагала від заявників на отримання реєстраційного посвідчення надавати дані про екологічні наслідки, тобто інформацію про потенційні ризики для довкілля, що виникають унаслідок використання фармацевтичних препаратів, та оцінку екотоксичності [46]

ERA вимагає реєстраційні дос'є ЛЗ з 30.10.2005 [47]. Заявки на отримання реєстраційного посвідчення повинні включати оцінку можливих ризиків для навколишнього середовища, пов'язаних з виготовленням та/або використанням

фармацевтичних препаратів для людини [48]. У видачі реєстраційних посвідчень на ЛЗ для людини не може бути відмовлено з екологічних міркувань, але це можливе для ветеринарних препаратів.

Принципи GMP для фармацевтичних препаратів для людини та ветеринарії в ЄС викладено в трьох правових документах: Директиві 91/412 [49], Директиві 2017/1572 [44] та Делегованій Комісією постанові 1252/2014 [51]. Директива про фармацевтичні препарати для людини зобов'язує власника ліцензії на виробництво дотримуватись принципів та рекомендацій GMP, включаючи імпорт АФІ.

Належна виробнича практика GMP роблять внесок у складну систему управління ризиками забезпечення якості та контролю якості, метою якої є забезпечення управління ризиками, які можуть виникнути протягом життєвого циклу ЛЗ, у тому числі під час виробництва та імпорту. В GMP ЄС немає окремої глави, присвяченої екологічним заходам. Однак, у виробника повинна бути система забезпечення якості [52].

Отже, аналіз нормативних документів висвітлив, що екологічні аспекти присутні в ERA і, меншою мірою, в GMP. Однак їх сфера застосування обмежена, і вони не запобігають попаданню ЛЗ у навколишнє середовище по ланцюгу поставок.

Європейський парламент у своїй резолюції про фармацевтичну стратегію також закликав Європейську комісію запропонувати включити екологічні стандарти, особливо щодо управління відходами та стічними водами, у GMP на міжнародному рівні та посилити контроль й аудит по всьому виробничому ланцюгу, особливо поза межами ЄС. Крім того, парламент закликав комісію забезпечити стандарти екологічної сталості якості для АФІ, що імпортуються з країн, які не входять до ЄС, та зазначив, що необхідно розробити нові угоди про взаємне визнання сертифікатів GMP і розширити сферу дії існуючих (наприклад, щодо перевірок) [43].

Перспективи щодо промислового безвізу та взаємного визнання сертифікатів відповідності GMP наразі не визначені.

Сертифікат належної виробничої практики підтверджує відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам належної виробничої практики за міжнародними стандартами, які охоплюють вимоги до персоналу, обладнання, приміщень, контролю, зберігання, пакування, маркування, відвантаження та розповсюдження ЛЗ.

Наразі іноземні фармвиробники змушені повторно підтверджувати в Україні сертифікати GMP, видані компетентними органами їх держав. Вирішенням є пряме застосування документів GMP країн-членів ЄС, без необхідності проведення ще однієї процедури їх визнання в Україні.

Також перешкодою виходу на ринок Європи та підвищення конкурентоздатності їх продукції стає необхідність підтвердження сертифікату GMP, виданого в Україні. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗУ) зазначило, що визнання українських сертифікатів GMP в Європі стимулюватиме розвиток фармацевтичного виробництва в Україні, зокрема дозволить експортувати ЛЗ на ринок ЄС з меншими регуляторними бар'єрами.

Для запровадження промислового безвізу з боку України, активізовано процес підготовки до укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (АСАА, Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products) [53]. Згідно зі ст. 57 Угоди про асоціацію, Угоду АСАА можна укладати щодо сфер чи продукції, зазначених у Додатку III до цієї Угоди. Саме додаток III затверджує Список законодавства для адаптації. Варто зазначити, що він включає медичні вироби (пристрої), активні імплантовані медичні пристрої, *in vitro* діагностичні медичні пристрої, проте фармацевтичний сектор не увійшов до переліку продукції, до якої може бути укладено промисловий безвіз. Таким чином, єдиний шлях до безвізу ЛЗ є внесення зміни до Угоди про асоціацію України з ЄС та розширення дії додатку III. Визнання українських сертифікатів GMP у Європі також потребуватиме відповідного додаткового навчання інспекторів та безпосереднього проведення інспектування виробництва ЛЗ.

В Україні інструментом гармонізації вітчизняного законодавства із законодавством ЄС та врегулювання обігу ЛЗ є прийняття нового Закону України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 № 2469-IX [54], що вводиться в дію через 2,5 роки після завершення воєнного стану. Наприклад, з 01.01.2028 вводяться в дію положення Закону щодо інспектування виробництва досліджуваного ЛЗ на відповідність вимогам GMP; ліцензування імпорту досліджуваних ЛЗ (крім АФІ); врегулювання питань імпорту діючих речовин (АФІ); реєстрації суб'єктів господарювання, що здійснюють імпорт, виробництво та оптову торгівлю АФІ та ін. Також, згідно з Законом визначена необхідність затвердження МОЗУ галузевих стандартів, адаптованих до законодавства ЄС, які визначають сукупність організаційно-технічних заходів і правил відповідної діяльності, зокрема: Належної аптечної практики (GPP) (вимога чинна з 2028 р.); Належної виробничої практики (GMP); Належної клінічної практики (GCP); Належної лабораторної практики (GLP); Належної практики дистрибуції (GDP); Належної практики з фармаконагляду (GVP); Настанови щодо фармацевтичної розробки; Настанови щодо біоеквівалентності генеричного ЛЗ; Настанови щодо проведення постреєстраційних досліджень ефективності.

Підсумовуючи, варто зазначити, що наближення законодавства та здійснення їх євроінтеграційних заходів, створюють підґрунтя виходу на ринок ЄС для вітчизняних виробників ЛЗ та інших суб'єктів господарювання, що провадять господарську діяльність у цій сфері [55].

Висновки до розділу 1

Проведено аналіз прийнятих нових стратегій ЄС: «Стратегічний підхід Європейського Союзу до фармацевтичних препаратів у навколишньому середовищі», «Фармацевтична стратегія для Європи», «Європейський Зелений курс» та Чинної Угоди про асоціацію України з ЄС, що має поступово наблизити

законодавство України до ЄС, зокрема до інституціональної розбудови природоохоронного сектору.

Встановлено, що ініціативи, націлені на суттєві зміни у структурі енергетичного комплексу, екологічної безпеки, торгівлі та розвитку інновацій впливають на відносини ЄС з іншими країнами та партнерами в економічній діяльності. Цей курс стає визначальним і для спрямованої на євроінтеграцію України.

Розроблено концептуальну схему формування екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах, що передбачає використання моделі екологоорієнтованого розвитку підприємства. В основі моделі лежить комплементарна природоохоронна стратегія, що дозволяє завдяки взаємодоповнюваності економічних і соціальних цілей забезпечити отримання екологічного та економічного ефекту.

Встановлено, що одним із ключових напрямів розвитку фармацевтичної промисловості визнає необхідність розробки теоретико-методологічних засад проєктування, впровадження і постійного розвитку СЕМ.

Вивчено доцільність впровадження СЕМ для учасників вітчизняного фармацевтичного ринку, що підтверджено масштабним багаторічним досвідом упровадження сертифікованих СЕМ відповідно до міжнародних і європейських стандартів компаній всіх форм власності в майже усіх країнах світу.

Встановлено, що СЕМ при відповідному професійному упровадженні оцінюється як ефективний інструмент менеджменту для екологічного контролю і нормування виробництва, екологізації технологій та інтернаціоналізації досвіду вирішення екологічних проблем.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Журенко В. В., Лебединець В. О. Актуальність екологічної проблематики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. *Управління якістю в фармації* : зб. наук. пр. XIV наук.-практ. конф. з міжнар. уч., Харків, 25 трав. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 162-172.

2. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Introduction of ecological management systems at pharmaceutical enterprises of Ukraine in the context of European environmental initiatives. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VII Міжнар. наук.-практ. конф., Харків, 23-24 верес. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 390-394.

3. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України у контексті європейських екологічних ініціатив. *Progressive Science and Achievements : Scientific Collection «InterConf» of 1st International Scientific and Practical Conference, September 26-28, 2021. Doha, Qatar : Katara, 2021. P. 55-60.*

4. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз стану впровадження систем екологічного менеджменту на підприємствах з виробництва лікарських засобів в Україні. *Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного, нормативно-правового потенціалу України та її регіонів* : матер. I Міжнар. наук.-практ. конфер., Луцьк, 1 травн. 2021 р. Луцьк : «Волиньполіграф», 2021. С. 48-51.

РОЗДІЛ 2

НАПРЯМИ, ЗАГАЛЬНА МЕТОДИКА ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Обґрунтування напрямів та об'єктів дослідження

В останні роки світовий фармацевтичний ринок пережив значне зростання, станом на 2022 р. він оцінюється в 1,48 трлн дол. США [56].

Глобальна потреба у фармацевтичних препаратах зростає разом із посиленням урбанізації та збільшенням тривалості життя. Очікується, що світовий ринок ліків зростатиме на 3–6% до 2026 р. і досягне у 2026 р. 1,8 трлн дол. США, включаючи витрати на вакцини проти COVID-19 [57].

Український фармацевтичний ринок виявся достатньо стійким до впливу несприятливих економічних факторів порівняно з іншими ринками, оскільки витрати на ліки є захищеною статтею видатків у бюджеті домогосподарств. Обсяги роздрібного продажу товарів «аптечного кошика» в натуральному вираженні (млн упаковок) за підсумками 2021–2023 рр. та частка категорій в ньому надано в табл. 2.1. За даними Інформаційного фонду «Державний реєстр лікарських засобів України» [58] в Україні станом на 01.12.2023 було зареєстровано 14618 ЛЗ, з них вітчизняного виробництва – 4501, іноземного – 10115.

У структурі аптечного продажу товарів українського та зарубіжного виробництва за підсумками I півріччя 2023 р. у натуральному вираженні частка зарубіжних виробників зросла в більшості категорій. Прогноз щодо фармацевтичного ринку є позитивним, очікується зростання обсягів аптечного продажу ліків за підсумками 2023 р. на рівні 21,5% [59].

Згідно із офіційними даними Держлікслужби України на кінець 2022 р. кількість ліцензіатів у сфері господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ становила 128 (230 місць провадження діяльності) [5].

Ланцюги виробництва, реалізації та споживання фармацевтичних препаратів включають різних учасників з різними інтересами, утворюючи складну логістику [60].

Таблиця 2.1

**Обсяги роздрібного продажу товарів «аптечного кошика» в
натуральному вираженні (млн упаковок) за підсумками I півріччя 2021–
2023 рр. та частка категорій в «аптечному кошику»**

Рік	Лікарські засоби		Медичні вироби		Косметика		Дієтичні добавки		Ринок у цілому	
	Обсяг	Частка %	Обсяг	Частка %	Обсяг	Частка %	Обсяг	Частка %	Обсяг	Δ, %
2021	517,8	60,3	262,4	30,6	24,5	2,9	53,4	6,2	858,1	1,1
2022	449,4	67,3	159,8	23,9	20,0	3,0	38,4	5,8	667,6	-22,2
2023	420,5	66,5	140,8	22,3	22,8	3,6	47,8	7,6	631,9	-5,3

Фармацевтичні препарати містять АФІ, які біологічно взаємодіють навіть у низьких концентраціях із живими системами при попаданні у навколишнє середовище. Фармацевтичні препарати в навколишньому середовищі (РiЕ), під якими зазвичай маються на увазі АФІ, їх метаболіти та продукти розкладання, були виявлені в різних місцях, включаючи стічні, поверхневі, ґрунтові води, ґрунт, повітря та живі організми, окрім людини. Фармацевтичне забруднення виникає за трьома основними шляхами: 1) стічні води, що скидаються виробничими фармацевтичними підприємствами, 2) використання пацієнтами або тваринами, 3) неправильна утилізація пацієнтами невикористаних або прострочених ліків. Програма ООН з навколишнього середовища (ЮНЕП) визнала забруднення навколишнього середовища, викликане людськими та ветеринарними фармацевтичними препаратами, новою глобальною екологічною проблемою [61].

У ході проведених нами досліджень виявлено, що на європейському ринку в обігу налічується понад 3000 ЛЗ [62]. За останні три десятиліття обсяги продажів і асортимент оригінальних АФІ значно збільшився. До 1990-х років США, ЄС та Японія виробляли 90% світових АФІ, але зараз відбувається перерозподіл цього сегменту ринку, так, Китай та Індія виробляють до 80% АФІ, що імпортуються до США та ЄС [63].

За звітами закордонних науковців встановлено, що у навколишньому середовищі виявлено залишки понад 700 препаратів, з яких понад 140 є продуктами трансформації. Крім того, є підтверджена інформація про виявлення у багатьох місцях по всьому світу 16 лікарських речовин з різних фармако-терапевтичних груп: нестероїдних протизапальних засобів (диклофенак, ібупрофен, напроксен, парацетамол, ацетилсаліцилова кислота), протиепілептичних засобів (карбамазепін), антибіотиків (сульфаметазол, триметоприм, цiproфоксацин, офоксацин, норфлоксацин), гіполіпідеміків (хлофбринова кислота), а також статевих гормональних активних речовин (естрон, 17β -естрадіол, 17α -етинілестрадіол та естріол) [64].

Серед найбільш небезпечних груп ЛЗ, які становлять загрозу для довкілля та здоров'я людини, доцільно виділити протимікробні препарати та препарати, що порушують роботу ендокринної системи [64]. Стійкість до протимікробних препаратів зростає та ставить під загрозу профілактику й ефективне лікування бактеріальних інфекцій [65]. За оцінками, антибіоткорезистентність щорічно спричиняє до 25 000 смертей у ЄС та 700 000 смертей у всьому світі [66]. Проблема резистентності антибіотиків є предметом досліджень, зокрема у сфері прикладних аспектів екофармації [67]. Проблема загострюється ще й через відсутність регулювання глобального фармацевтичного забруднення, оскільки оцінки ризику показують незначну загрозу для здоров'я людей та характеризуються недостатньою кількістю даних щодо віддалених наслідків біоаккумуляції та ефектів від взаємодії ЛЗ.

Перебуваючи в умовах воєнного стану, у зоні високого ризику руйнування інфраструктури, втрати кадрового складу та відсутності безпекових гарантій, фармацевтичні підприємства спрямовують свої ресурси для забезпечення виробничих процесів, підтримання ланцюгів поставок утримання позицій на фармацевтичному ринку, у зв'язку з чим знизилася готовність і спроможність фармацевтичних підприємств до екологізації [68].

На підставі наведеного вище нами сформовано мету і завдання дисертаційного дослідження, а також напрями дослідження з подальшою

систематизацією одержаних результатів, визначено об'єкт і предмет дослідження, дібрано методи дослідження.

Першим завданням дослідження було аналізування й систематизування даних літературних джерел щодо екологічних проблем фармацевтичних підприємств, фармацевтичного законодавства України та ЄС і ключових інструментів впровадження СЕМ.

СЕМ фармацевтичного підприємства як відкрита система формується під впливом середовища, ринку, різних чинників і ризиків, впливає на підвищення ефективності виробництва через удосконалення організаційної структури, планування діяльності, розподілу обов'язків, ресурсів, розвитку екологічної стратегії, тобто створення такого екологічного розвитку підприємства, в якому воно не обмежується, як у традиційному підході, дотриманням гранично допустимих концентрацій, гранично допустимих викидів тощо, спрямованим на внутрішні процеси у межах внутрішньої звітності, а діє у взаємозв'язку із зовнішнім оточенням.

Наступним напрямом дослідження стало діагностування стану впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах.

Формування структурно-функціональної моделі, інтегрованої в загальну систему управління фармацевтичним підприємством здійснюється на основі адаптації СЕМ, що застосовуються на зарубіжних підприємствах, до вітчизняних підприємств.

СЕМ охоплює всі функції та види менеджменту: нормативний, стратегічний, оперативний. Розроблена структурно-функціональна модель передбачає, що управління фармацевтичним підприємством має відслідковувати за всіма функціями управління екологічною складовою та, відповідно, інтегрувати в СЕМ екологічну політику, екологічні стратегії, екологічні програми, яке дозволяють підприємству, що приймає екологічну парадигму, створювати інноваційну продукцію з урахуванням екологічних вимог на стадіях виробництва.

Для формування СЕМ через інтеграцію в загальну структуру управління фармацевтичним підприємством структурно-функціональної моделі необхідно

створити відповідні структурні підрозділи на підприємстві та розробити методи оцінки самоаналізу готовності підприємства до впровадження СЕМ та екологічного аудиту його діяльності. Інтеграція екологічного менеджменту в систему управління фармацевтичним підприємством дозволить скоротити час на документальне оформлення екологічного паспорту, розробити планові технології, інструменти створення екологічних служб і, в цілому, СЕМ, а в результаті – розробити план розвитку підприємства. У зв'язку з цим, у дисертаційному дослідженні здійснено оцінювання впливу СЕМ на ефективність функціонування фармацевтичного підприємства.

2.2 Загальна методика та методи дисертаційних досліджень

Методологічні підходи дослідження визначили науковий синтез теоретичних і практичних матеріалів з метою розроблення організаційних засад побудови та впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах.

Основною теоретичною та методологічною базою проведення нашого дослідження стали праці науковців, які вивчають теми: стандартизації та застосування добровільних стандартів управління навколишнім середовищем; розповсюдження стандартів для СЕМ, особливо схеми екологічного менеджменту та аудиту ЄС (EMAS) і стандарту Міжнародної організації зі стандартизації ISO 14001 [33, 69]; використання СЕМ, як фундаменту в корпоративному управлінні сталістю виробництва [34]; глобального управління в екологічному менеджменті та впливу добровільних стандартів [70]; сертифікації СЕМ і довіри до цього процесу [36]; застосування ініціативного підходу в управлінні [71]; впровадження альтернативних екологічних рішень [21]; аналізу СЕМ як методу, що дозволяє компаніям інтернаціоналізувати екологічні проблеми, демонструвати активний підхід до екологічних проблем [20].

Відповідно до окреслених у вступі завдань дослідження проводилося в чотири етапи, послідовність та результати, які планувалося отримати на них, наведено на рис. 2.1.

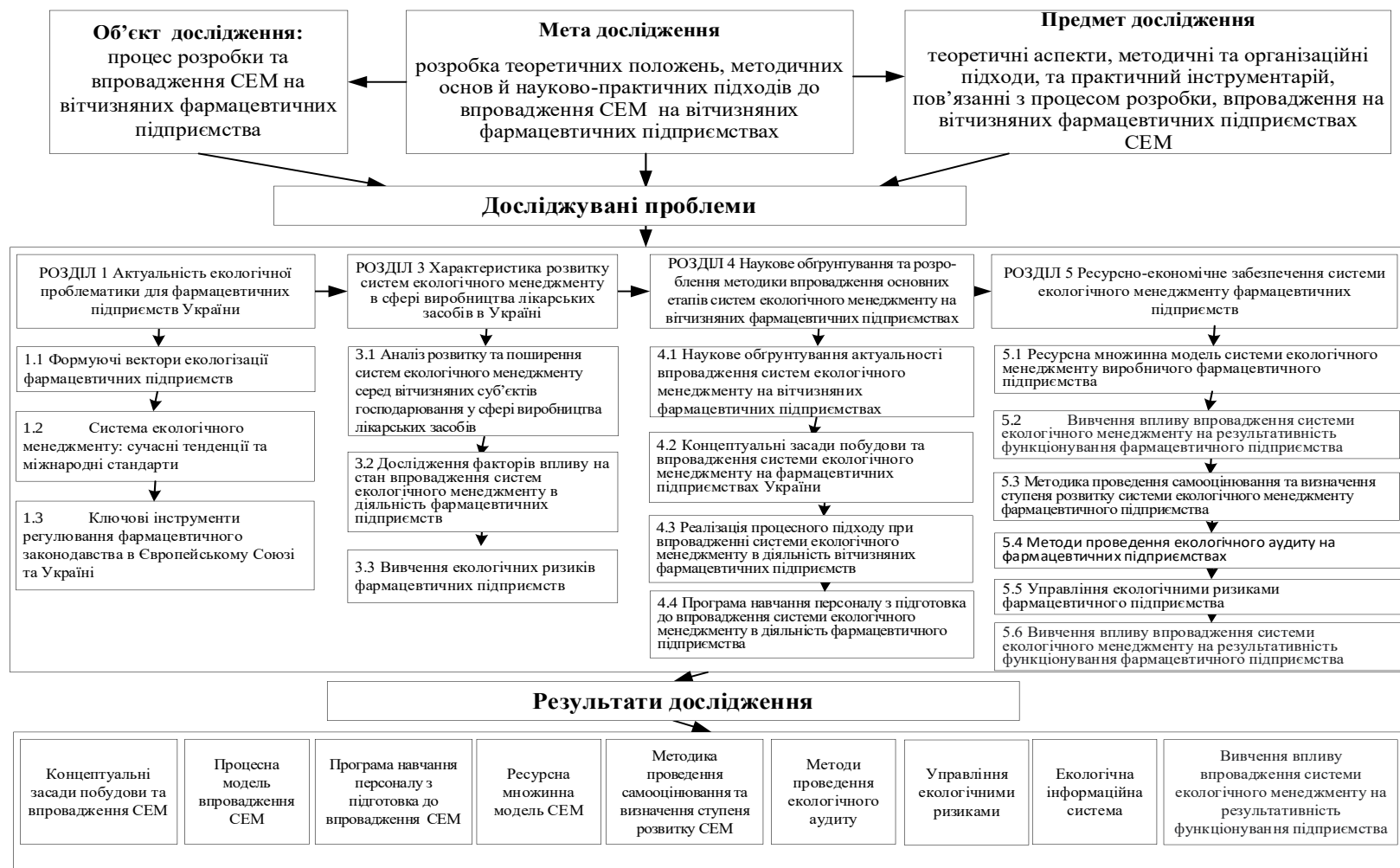


Рис. 2.1 Загальна послідовність і структура проведення дисертаційного дослідження

Логічний та системно-аналітичний метод застосовувався для визначення рівня розробки проблеми вітчизняними та закордонними науковцями.

Метод порівняльного аналізу використано для систематизації результатів соціологічних досліджень.

Метод узагальнення застосовувався для формулювання висновків і пропозицій щодо перспектив екологізації фармацевтичних підприємств.

Графічний метод використовувався для уточненні статистичних даних і візуалізації у діаграмах і схемах матеріалів дослідження.

Статистичний метод застосовано для аналізу, обробки й узагальнення одержаних результатів експерименту.

Соціологічний метод використано для проведення соціологічного дослідження в форматі анкетного опитування респондентів.

Проведені нами дослідження мали на меті виявити основні можливості та перешкоди в процесі впровадження СЕМ у діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств [68] та провести ідентифікацію, аналіз й оцінку ризиків для фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні. Соціологічні дослідження проводилися методом анкетного опитування серед вищого керівництва фармацевтичних підприємств за допомогою гугл-форм. Побудова анкет є типовою та містить такі структурні складові: звернення до респондента, отримання поінформованої згоди на участь у дослідженні; основний блок із цільовими запитаннями. Результати анкетного опитування вивчалися за допомогою статистичних методів. Схему дизайну досліджень наведено на рис. 2.2.

До аналізу включено контрольні змінні, зокрема, розмір підприємства, посади респондентів, участь респондентів у підготовці звітів з екологічних аспектів діяльності підприємства, наявність запроваджених систем менеджменту відповідно до різних стандартів ISO.

Деякі питання стосувалися лише тих респондентів, які мали досвід впровадження СЕМ; деякі питання адресувалися тим, хто не впровадив СЕМ. Також були питання, що передбачали можливість для декількох відповідей.

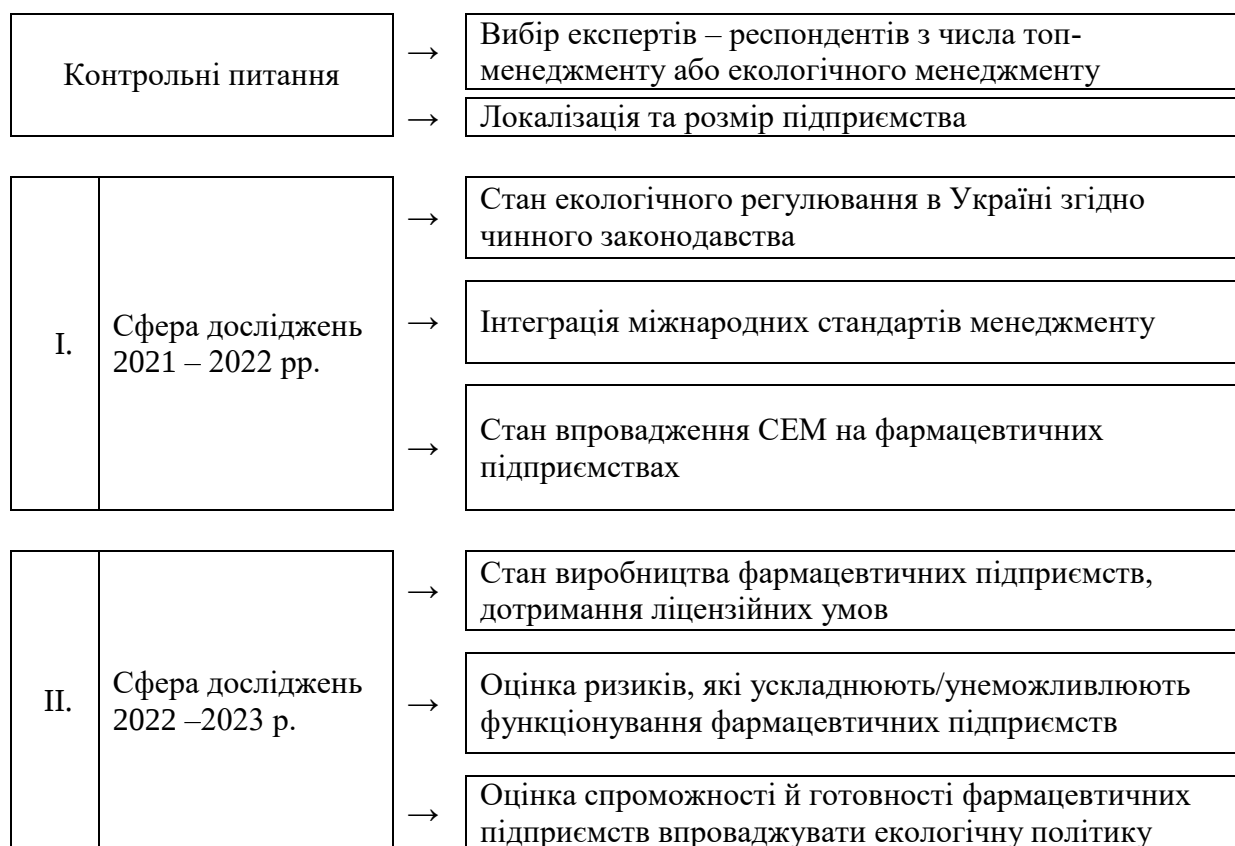


Рис. 2.2 Схема дизайну соціологічного дослідження

Отже, кількість респондентів може відрізнятись в залежності від конкретного питання.

Соціологічне опитування проводилось у два періоди:

- перший – у період липень 2021 р. – січень 2022 р;
- другий – у квітні-травні 2023 р.

У першому дослідженні склад респондентів виявився таким: 37% – вище керівництво (генеральні директори, директори, технічні директори, заступник директора з якості); 13% – керівники підрозділів, начальники відділів охорони праці та екології, начальники відділів валідації; 21% – екологи; 21% – менеджери; 4% – технологи; 4% – наукові співробітники.

Серед респондентів були представники підприємств, різної форми власності, 5 областей України (Житомирська, Запорізька, Київська, Луганська, Харківська). Переважна більшість, 67% респондентів представляли великі підприємства (чисельність працівників понад 250), 21% – середні підприємства

(чисельність працівників 51-250); 12% – малі підприємства (чисельність працівників 11-50) (рис. 2.3).

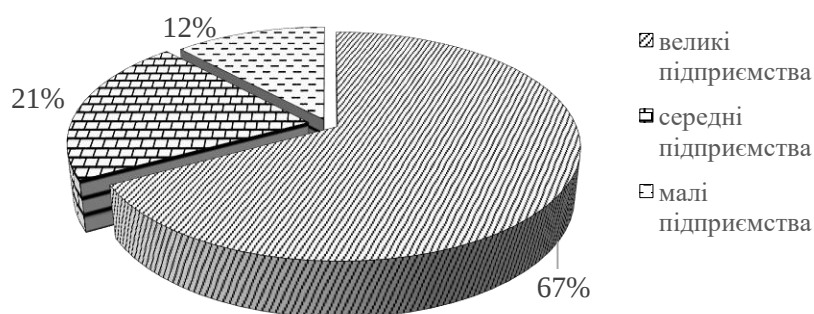


Рис. 2.3 Розподіл респондентів за розміром досліджуваного фармацевтичного підприємств

Представників мікропідприємств (чисельність працівників 1-10) серед респондентів, що брали участь в анкетуванні не виявлено. Можна припустити, що питання анкетування не є актуальними для мікропідприємств у зв'язку з незначним екологічним ризиком.

У другому періоді дослідження склад респондентів дещо змінився: 37 % – вище керівництво (генеральні директори, директори, технічні директори, заступник директора з якості); 42 % – керівники структурних підрозділів, пов'язаних з екологічною складовою діяльності; 21 % – екологи)

Збіжність думок респондентів (зокрема коефіцієнт конкордації) не розраховувалася, адже кожний із респондентів надавав оцінки ризиків стосовно свого підприємства. Априорі, збіжність думок респондентів у такому випадку не розраховується.

Щодо процедури соціологічного опитування, респондентам була гарантована анонімність.

За допомогою таблиць спряженості (факторних таблиць) виявлено розподіл частоти змінних та зв'язки між змінними: розмірами підприємства, його ресурсного й кадрового потенціалу, частотою впровадження СЕМ і частотою інших сертифікованих систем менеджменту.

Метод рангової кореляції із системою рангів використано для кількісної оцінки незмірних показників ризику.

Регресійний аналіз використано для визначення залежності між впровадженням СЕМ на фармацевтичних підприємствах та результатів їх роботи. Спочатку будувалась багатофакторна модель (1 етап), на другому етапі здійснюється оцінювання її адекватності.

Під час проведення регресійного аналізу використовувалася лінійна залежність:

$$y = ax_1 + vx_2, \quad (2.1)$$

де y – індекс виручки (експорту) підприємства;

x_1 – порядковий рік отримання чи підтвердження екологічного сертифікату;

x_2 – індекси зміни виручки (експорту) по галузі;

a, v – коефіцієнти впливу.

Побудову множинної регресії та розрахунок комплексного показника виконано засобами програмного пакета Statistica 13.0 Statsoft Inc.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Kotvitska A., Tsubanova N., Kononenko N., Zhurenko V., Andrusovich I., Chikitkina V. Problem of antibiotic resistance in applicable aspects of ecopharmacy. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 1 (29). P. 4-9. DOI: 10.15587/2519-4852.2021.225220. (Особистий внесок – брала участь у проведенні теоретичних досліджень, обробці результатів соціологічного дослідження та підготовці статті)

2. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Analysis of changes in the greening capacity of Ukrainian pharmaceutical enterprises before and after the introduction of martial law. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 39 (179). P. 344-356. DOI: <https://doi.org/10.51582/interconf.19-20.11.2023.037>

РОЗДІЛ 3

ХАРАКТЕРИСТИКА РОЗВИТКУ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

3.1 Аналіз розвитку та поширення систем екологічного менеджменту серед вітчизняних суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів

Несприятливі події в Україні, пов'язані із російською військовою агресією, окрім прямої загрози загибелі людей і знищення критичної інфраструктури, призводять до численних техногенних катастроф, завдають гострої шкоди екосистемі країни, виживанню і здоров'ю населення у довгостроковій перспективі. Катастрофічні гуманітарні наслідки і загрози навколишньому природному середовищу зростають. Крім того, унеможлиблюється виконання Україною міжнародних екологічних зобов'язань. Наразі створено Оперативний штаб при Державній екологічній інспекції України для формування переліку порушень у сфері охорони навколишнього природного середовища у ході військового конфлікту [72].

Як інформує Conflict and Environment Observatory (CEOBS), зареєстрована в Комісії з благодійності Англії та Уельсу та акредитована при Асамблеї ООН з навколишнього середовища (UNEA), ще у 2009 році на міжнародному рівні було ініційовано процес об'єднання принципів міжнародного гуманітарного права з принципами екологічного права та прав людини. З 2013 року цей процес здійснюється Комісією міжнародного права ООН – експертним органом, який дає рекомендації Генеральній Асамблеї ООН з питань прогресивного розвитку та кодифікації міжнародного права. Проєкт «Захист навколишнього середовища у зв'язку із збройними конфліктами» (PERAC) визначив 28 проєктів принципів та мав завершитися восени 2022 року [73].

Стосовно державної екологічної політики України, варто зазначити, що її принципи були спрямовані на запровадження екосистемного підходу до всіх

напрямів соціально-економічного розвитку, згідно Закону України «Основні принципи (стратегія) державної екологічної політики України на період до 2030 року» від 28.02.2019 № 2697-VIII, який набув чинності з 01.01.2020 [74]. Для забезпечення виходу України на міжнародні та європейські ринки передбачено додержання вимог міжнародних стандартів щодо управління екологічними аспектами і екологічного маркування продукції, а також стимулювання впровадження систем екологічного менеджменту (СЕМ) на підприємствах одночасно з покращенням екологічних показників продукції, зокрема за допомогою міжнародних систем сертифікації та маркування.

Глобальними системами, що підтримують підприємства у мінімізації впливу на навколишнє природне середовище та запровадженні практик сталого виробництва, є добровільні системи, такі як екологічний менеджмент [75]. СЕМ визначається як складова частина загальної системи управління організацією та застосовується для розробки і реалізації екологічної політики і цілей, моніторингу й управління екологічними аспектами з метою зменшення негативного впливу на навколишнє природне середовище, в тому числі запровадження та підтримки процесів для забезпечення готовності до потенційних надзвичайних ситуацій і реагування на них [20]. Перераховане набуває надзвичайної актуальності у контексті останніх подій в Україні.

За статистичними даними за 2022 р. щодо кількості сертифікованих СЕМ організацій, визначено, що:

- відповідно до вимог стандарту ISO 14001 сертифіковано 529853 компаній, зокрема у сфері фармації – 1595 компаній. В Україні за стандартом ISO 14001 сертифіковано 254 компанії, у сфері фармації – 4 [76];
- відповідно до вимог регламенту EMAS в реєстрі ЄС наявні 4054 записів про компанії, які здійснили верифікацію (2021 р. – 3851 компанія). Дані щодо українських компаній в реєстрі ЄС відсутні [77].

Загально визнано, що СЕМ є ефективним інструментом для розробки активних екологічних стратегій на довгострокову перспективу та може реалізовуватися різними шляхами, наприклад, як окремий стандарт EMAS чи

ISO 14001 або як частина інтегрованої системи управління, що може включати інші стандарти (ISO 9001, ISO 50001, GxP тощо).

Для вивчення питання щодо розвитку та поширення СЕМ серед суб'єктів господарювання у сфері виробництва ЛЗ в Україні був проведений скринінг та аналіз інформації, розміщеної на офіційних веб-сайтах фармацевтичних підприємств, щодо офіційних заяв про наявність сертифікованих систем менеджменту. Виявлено, що серед вітчизняних фармацевтичних підприємств (115 суб'єктів господарювання у сфері виробництва ЛЗ, за даними 2021 р.) 35% ліцензіатів надають дані про впровадження та сертифікацію систем менеджменту якості (ISO 9001); 12% – СЕМ (ISO 14001, EMAS); 10% – систем менеджменту безпеки харчових продуктів (ISO 22000), 10% – систем менеджменту якості при виробництві медичних виробів (ISO 13485); 1% – систем менеджменту охорони праці і безпеки (ISO 45001), 2% – енергоменеджменту (ISO 50001) [78, 82].

Варто зазначити, що переважно це великі фармацевтичні компанії, які мають декілька сертифікатів систем менеджменту. Внаслідок того, що стандарти ISO є добровільними, ймовірно, є організації, які з певних причин не сертифікували свої системи менеджменту або не надали інформацію про свої сертифікати на офіційних сайтах.

Наступний етап аналізу щодо розвитку та поширення СЕМ серед суб'єктів господарювання у сфері виробництва ЛЗ в Україні проведено за результатами анкетного опитування [79 - 81]. Форма анкети наведено в додатку Б.

Спочатку визначалась обізнаність респондентів у питаннях екологічного управління на власних підприємствах і причетність (участь) до підготовки звітів з екологічних аспектів їх діяльності. Так, лише 67% респондентів відповіли, що беруть участь у підготовці звітів з екологічних аспектів діяльності підприємства або мають можливість ознайомитись зі звітами з цих питань, що свідчить про їх достатню компетентність. Відповідно, 33% респондентів не були обізнані щодо звітів з екологічних аспектів діяльності підприємства. Подальший аналіз виявив, що ця група респондентів представляла фармацевтичні підприємства, де СЕМ

впроваджено, але не сертифіковано (8%); СЕМ не впроваджувалась (8%); планується впровадження СЕМ у майбутньому (13%); немає інформації про СЕМ (4%) (рис. 3.1).

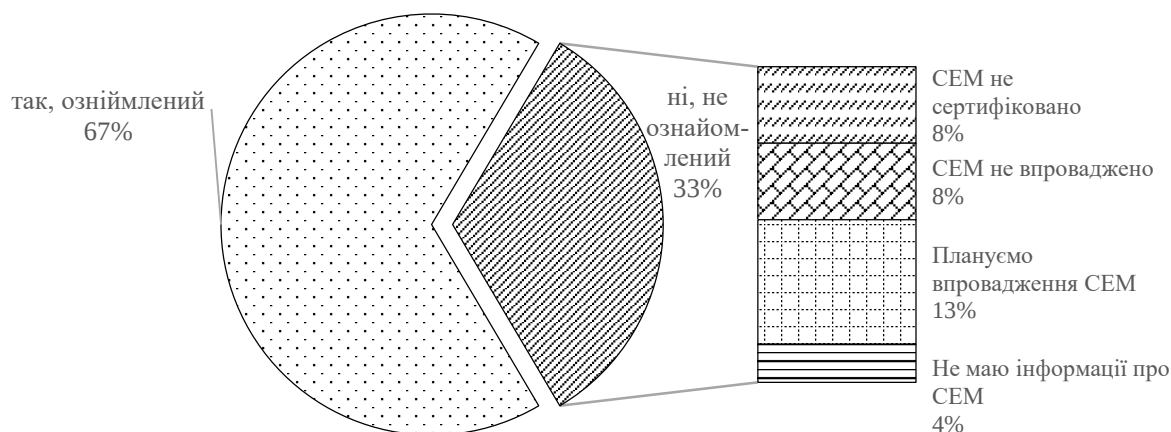


Рис. 3.1 Обізнаність респондентів щодо екологічних звітів у кореляції з впровадженням на фармацевтичних підприємствах СЕМ

Ключовим в анкетному опитуванні було питання стосовно стану впровадження СЕМ та сертифікації відповідно до вимог стандарту ISO 14001, тому що цей стандарт є підґрунтям для розробки СЕМ, підґрунтям [28].

Стандарти ISO є добровільними, проте ISO 14001 фактично став глобальним мета-стандартом, що забезпечує високу загальну дифузію, впливає на глобальні ланцюги поставок і надалі стає все більш вагомим для транснаціональних корпорацій.

Згідно огляду ISO за 2019-2022 рр. загальна кількість дійсних сертифікатів ISO 14001, про які повідомляють органи сертифікації, щорічно зростала на 11-26% [76]. У секторі фармації загалом кількість сертифікатів також зросла. В Україні спостерігалось суттєве зростання протягом 2020 р., але протягом 2021 та 2022 років відбувається їх спад на 12-14% відповідно. В секторі фармації цей стандарт не є поширеним (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

**Динаміка впровадження стандартів систем менеджменту ISO 14001:2015
«Системи управління навколишнім середовищем. Вимоги з настановою
щодо використання» впродовж 2019-2022 рр.**

Рік	Всього дійсних сертифікатів компаній	Фармацевтичний сектор, всі країни	Всього діючих сертифікатів компаній в Україні	Фармацевтичний сектор, Україна
2019	312580	1418	251	4
2020	348473 (+ 11,48 %)	1239 (- 12,62%)	342 (+ 36,25)	2
2021	420433 (+ 20,65%)	1489 (+ 20,17%)	298 (- 12,86)	4
2022	529853 (+ 26,02%)	1595 (+ 7,11%)	254 (- 14,76)	4

За результатами проведеного нами соціологічного дослідження відповіді респондентів – представників фармацевтичних підприємств розподілилися таким чином (рис. 3.2):

- 33% – не займалися впровадженням такої системи;
- 25% – не впровадили, але планують впроваджувати СЕМ;
- 25% – впровадили і сертифікували СЕМ у відповідності до вимог стандарту ISO 14001;
- 13% – впровадили, але не сертифікували СЕМ;
- 4% – не мають відношення до екологічних аспектів.

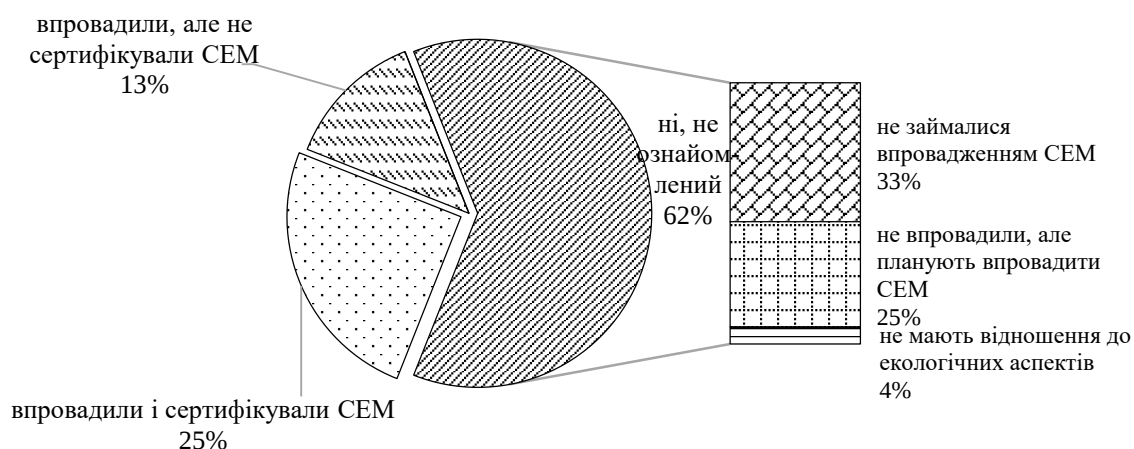


Рис. 3.2 Стан впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, за відповідями респондентів

На відкрите питання анкети: «Якщо на підприємстві впроваджено СЕМ, то які додаткові процеси були визначені як необхідні для її функціонування?» респонденти визначили такі додаткові необхідні процеси:

- 1) розробка відповідної документації та проведення навчання персоналу щодо дотримання вимог стандарту;
- 2) процеси згідно вимог стандарту ISO (ДСТУ) 14001;
- 3) діяльність екологічного відділу.

На питання «Які невідповідності зустрічаються найчастіше при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичного підприємства?» 13% респондентів зазначили, що невідповідностей не зафіксовано; 20% респондентів відповіли, що СЕМ не впроваджено; інші 67% респондентів відзначили невідповідності стосовно документації (27%), процедури контролю викидів (20%), поводження з відходами (7%), технічних аспектів виробничих процесів (13%) (рис. 3.3).

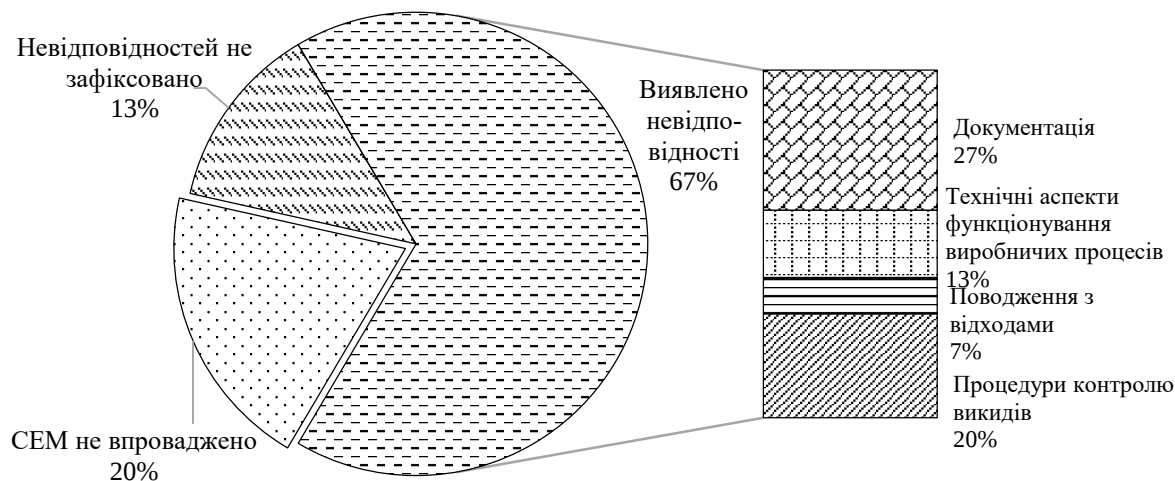


Рис. 3.3 Виявлені за результатами анкетування невідповідності під час аудиту СЕМ фармацевтичного підприємства

Одне з питань анкети стосувалось виявлення інших систем менеджменту, сертифікованих / верифікованих відповідно до міжнародних стандартів, які застосовуються на фармацевтичних підприємствах. Зокрема, наявність системи менеджменту якості відповідно до міжнародного стандарту ISO 9001 була

включена як контрольна змінна, враховуючи, що цей стандарт найбільш поширений, часто впроваджується першим, є сумісним для інтеграції з іншими стандартами ISO, які мають ідентичну структуру верхнього рівня (High Level Structure, HLS). Крім того, він побудований на застосуванні процесного підходу та принципів PDCA [28].

На підставі отриманих результатів анкетування, виявлено, що на вітчизняних фармацевтичних підприємствах впроваджено такі системи менеджменту:

- 63% – ISO 9001;
- 54% – GMP;
- 42% – ISO 22000;
- 13% – ISO 13485;
- 4% – GVP;
- 4% – ISO 50001;
- 4% – SA 8000, OHSAS;
- 4% – технічні умови (ТУ);
- 4% – ISO 9001 та ISO 13485 (у розробці);
- 8% – немає жодної системи ISO.

Подальший аналіз за допомогою таблиць спряженості (факторних таблиць) виявив суттєвий зв'язок між розмірами фармацевтичного підприємства (чисельністю працівників) та впровадженням різних сертифікованих систем менеджменту. Переважна частина, 87%, стандартних сертифікатів на різні системи менеджменту впроваджено саме на великих фармацевтичних підприємствах (рис. 3.4).

Наявність декількох систем менеджменту є характерною відзнакою для великих вітчизняних фармацевтичних підприємств, які мають доступні ресурси та можливість для розподілу постійних витрат, зокрема таких як функціонування СЕМ [80].

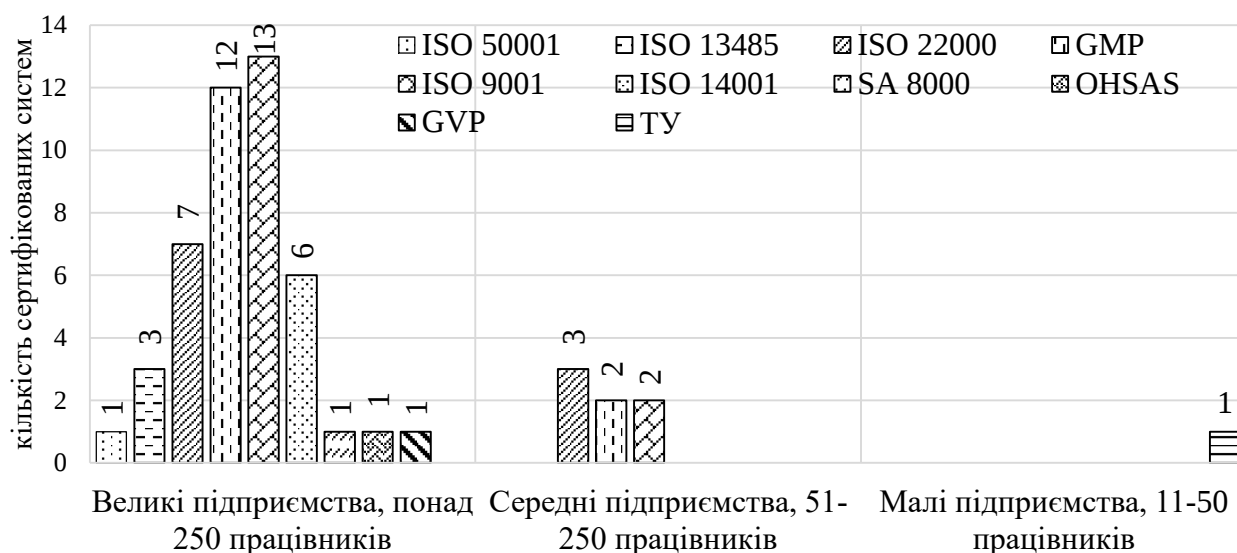


Рис. 3.4 Відповідність кількості сертифікованих систем менеджменту до розміру вітчизняних фармацевтичних підприємств станом на січень 2022 р.

Подальший аналіз виявив, що на усіх фармацевтичних підприємствах, де була впроваджена СЕМ відповідно стандарту ISO 14001, також були впроваджені системи менеджменту якості відповідно стандарту ISO 9001, на окремих із них – системи менеджменту відповідно стандартів ISO 22000, ISO 13485, SA 8000, OHSAS.

Варто акцентувати увагу, що в умовах воєнного стану критичною проблемою постає вразливість промисловості України через надмірну регіональну та галузеву концентрацію. З 24 лютого 2022 р. активні бойові дії відбувалися на території 10 областей України (Дніпропетровської, Донецької, Київської, Миколаївської, Сумської, Харківської, Херсонської, Чернігівської, Запорізької, Луганської) та м. Києва.

Згідно із офіційними даними Держлікслужби України на кінець 2022 р. кількість ліцензіатів у сфері господарської діяльності з промислового виробництва ЛЗ становила 128 (230 місць провадження діяльності) [83]. Наразі 41 суб'єкт господарювання у сфері виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів зареєстровано в областях, що віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих рф [10].

У зв'язку з воєнним станом і проведенням бойових дій на частині території України, за умов постійної загрози руйнування інфраструктури та припинення діяльності фармацевтичних підприємств, кількість респондентів, що брали участь в анкетуванні, стала менше, ніж було заплановано. Близько 30% листів із запрошенням до участі в порівняльному анкетуванні залишилися без відповіді. Цей відсоток приблизно корелює з кількістю фармацевтичних підприємств, що розташованих в областях зі статусом територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окуповані.

Одне із визначальних питань анкети стосувалося з'ясування локації фармацевтичних підприємств, на яких працюють респонденти.

За результатами аналізу відповідей респондентів, виявилось, що 30% фармацевтичних підприємств розташовано в областях, що на сьогодні віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих, тобто третина виробничих фармацевтичних підприємств мають суттєві ризики, пов'язані із військовими діями, що критично ускладнюють або унеможливають оперативне та належне функціонування виробництва ЛЗ.

На питання анкети «Чи є / були ушкодження, завдані інфраструктурі вашого фармацевтичного підприємства за час війни?» респонденти надали такі відповіді:

- 10 % – так, були критичні ушкодження, що унеможливають діяльність фармацевтичного підприємства до повного усунення руйнівних наслідків;
- 15 % – так, були певні ушкодження, але діяльність фармацевтичного підприємства здійснюється;
- 75 % – ні, інфраструктура фармацевтичного підприємства не постраждала, діяльності підприємства нічого не перешкоджає.

Загроза нових руйнувань та суттєвої міграції робочої сили актуалізували питання релокації виробничих потужностей. Органами державної влади були прийняті рішення, спрямовані на гарантування безпечної роботи виробничого сектора, зменшення руйнівних наслідків, полегшення умов ведення

господарської діяльності, стимулювання євроінтеграційних зрушень. В Україні була прийнята державна програма релокації підприємств.

Країна надає певний пакет державної підтримки релокованим підприємствам, проте релокація також має певні ризики, деякі з них є специфічними для фармацевтичних виробництв, а саме:

- втрата частини сталого трудового колективу;
- відсутність компетентних фахівців на новій локації;
- проблеми з вибором приміщень для середніх і великих підприємств;
- висока ймовірність псування чи втрати майна при демонтажу, пакуванні, перевезенні, повторному монтажу та запуску обладнання, інженерних систем, засобів вимірювальної техніки тощо;
- необхідність повторної валідації чистих приміщень;
- негативні зміни у ланцюгах поставок та інше.

Суттєвим негативним чинником релокації є потреба в реєстрації за місцем нової локації та переоформлення ліцензій. Незважаючи на те, що на період дії воєнного стану КМУ запровадив декларативний принцип набуття права провадити господарську діяльність без необхідності отримувати документи дозвільного характеру, ліцензії тощо, залишилися обов'язковими близько 20 особливих ліцензій.

Отже, узагальнюючи наведене вище, можна зробити висновок, що визначальною проблемою впровадження СЕМ в діяльність фармацевтичних підприємств є продовження військових дій на території України і, як наслідок, пряма загроза руйнування чи пошкодження інфраструктури, виникнення техногенних катастроф, розрив ланцюгів поставок, припинення діяльності через ненадійне постачання електроенергії, газу, води та інших енергоресурсів, а також через значну міграцію кваліфікованих кадрів. Окрім цього, частина підприємств з виробництва ЛЗ була вимушена змінювати розташування потужностей виробництва, що подекуди пов'язане з неможливістю повноцінного й постійного дотримання нормативних і законодавчих вимог, зокрема, й вимог до екологічної безпеки виробництва.

3.2 Дослідження факторів впливу на стан впровадження систем екологічного менеджменту в діяльність фармацевтичних підприємств

В умовах обмеженості інформації та нестабільності середовища функціонування фармацевтичних підприємств необхідним є визначення можливості отримання адекватної інформації про рівень конкурентоспроможності фармацевтичного підприємства та його конкурентні переваги за допомогою використання експертних методів оцінювання. Умовою отримання якісної та реальної оцінки конкурентоспроможності фармацевтичного підприємства є залучення до проведення експертиз високопрофесійних фахівців з практичним досвідом роботи.

Серед основних чинників, що ускладнювали впровадження СЕМ та/або її розвиток, респонденти визначили відсутність консультативної, методичної, інформаційної підтримки з боку держави (47%); недостатність знань і навичок персоналу стосовно екологічних аспектів діяльності фармацевтичного підприємства (27%); відсутність мотивуючих стимулів та нагляду з боку держави (27%); надмірні витрати на дії й процедури, передбачені стандартом ISO 14001, сертифікацію, нагляд і поточний супровід СЕМ (20%); щорічний аудит (15%); відсутність зрозумілої й вичерпної інформації про специфіку впровадження СЕМ діяльність фармацевтичних підприємств та неочевидність позитивного ефекту від впровадження СЕМ (по 7% відповідно) (рис. 3.5).

Необхідно зазначити, що міжнародний стандарт ISO 14001 та регламент EMAS містять вимоги, які повинні бути виконані до процедури сертифікації, але методи, для виконання цих вимог, не визначені. Тобто, в них вказані критерії, але не способи їх виконання. Вочевидь, фармацевтичним підприємствам складно надійним чином задовольнити зазначені вимоги. Відтак, виникає потреба у створенні методичних розробок для впровадження СЕМ саме на підприємствах з виробництва ЛЗ.

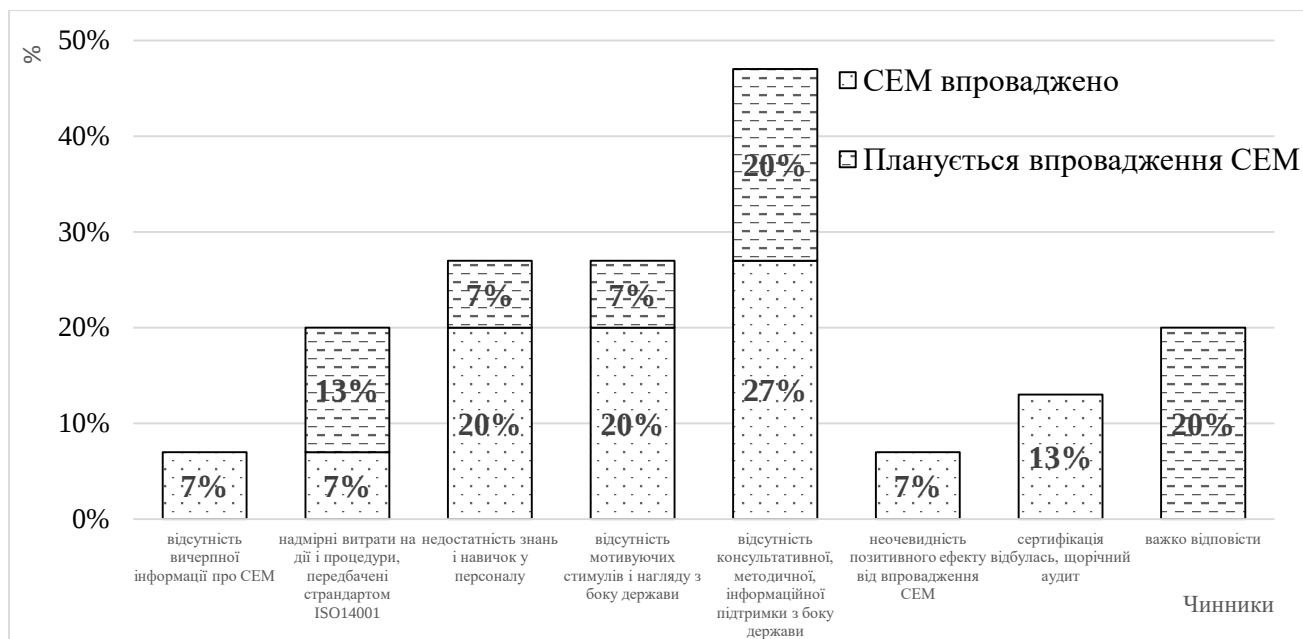


Рис. 3.5 Чинники, що ускладнюють впровадження СЕМ у діяльність фармацевтичних підприємств

Згідно Закону України «Про стратегічну екологічну оцінку», який вступив в дію 20.10.2018 № 2354-VIII [84], для визначення, опису й оцінювання наслідків, що впливають на довкілля та здоров'я населення через виконання документів державного планування передбачена процедура стратегічної екологічної оцінки (СЕО). Замовник у межах своєї компетенції здійснює моніторинг наслідків виконання документа державного планування для довкілля, зокрема для здоров'я населення, один раз на рік оприлюднює його звіт про стратегічну екологічну оцінку негативних наслідків для довкілля, зокрема, для здоров'я населення та вживає заходів для їх усунення.

Процедура СЕО потребує від замовника спеціальних знань санітарного та природоохоронного законодавства, методів оцінювання екологічних аспектів, ризиків та впливів, а також розроблення заходів із запобігання, зменшення та пом'якшення можливих негативних наслідків на навколишнє середовище і здоров'я населення. Зазвичай виконання цієї роботи доручається експертній організації з позитивною репутацією та досвідом виконання робіт по стратегічній екологічній оцінці. У такий спосіб підприємство намагається зменшити вірогідність отримання негативних висновків по СЕО в процесі

проходженні процедури й отриманні дозвільних документів.

Чинним законодавством в Україні не передбачається видача комплексних дозволів, що охоплюють усі компоненти впливу на довкілля. Підприємствам видаються окремі дозволи на викиди. Відповідні окремі реєстри ліцензіатів, переліки підприємств і установ, а також інформація про анульовані ліцензії та інші новини, що стосуються ліцензування господарської діяльності, надаються на сайті Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України. Але серед пріоритетів роботи Міністерства задекларовано запровадження інтегрованого дозволу на забруднюючі речовини [85].

За результатами опитування 13% респондентів вказали, що їх підприємство не є об'єктом екологічного регулювання. Всі інші, а саме 87%, тобто переважна більшість фармацевтичних підприємств, у своїй господарській діяльності стикаються з питаннями екологічного регулювання, зокрема: 75% респондентів мають дозволи на викиди в атмосферне повітря; 46% – на розміщення твердих відходів; 50% – на скидання стічних вод; 38% – на поводження з небезпечними речовинами; 4% – на використання біологічних ресурсів (рослинного, тваринного походження); 17% респондентів вказали, що екологічні вимоги закріплено в ліцензії на здійснення підприємством своєї діяльності (рис. 3.6).

Отримані дозволи є правовими вимогами, також їх можна розглядати в рамках СЕМ як визначені екологічні аспекти та пов'язані з ними впливи на довкілля. Зв'язок між екологічними аспектами і впливом на довкілля є зв'язком між причинами і наслідками. При цьому, вплив може бути місцевого, регіонального та глобального масштабу, а також безпосереднім, опосередкованим або накопичуваним. Варто зазначити, що фармацевтичне підприємство повинно контролювати екологічні аспекти та визначити, на які з них може впливати в різних умовах (у робочих умовах, в умовах з відхилом від норми, в неробочому стані), а також обґрунтовано прогнозувати надзвичайні ситуації, які можуть виникати в будь-який час. Інформація щодо екологічних аспектів у СЕМ розглядається як частина управління змінами.

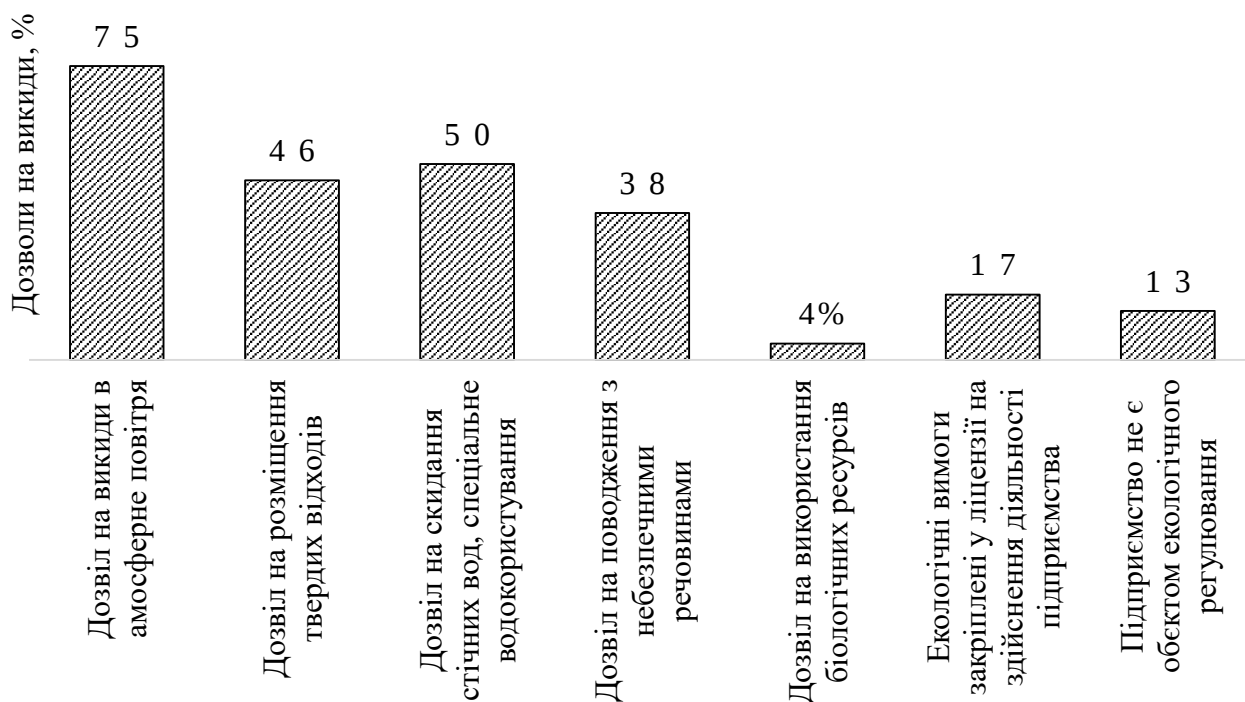


Рис. 3.6 Дозволи на викиди, які отримували досліджувані фармацевтичні підприємства

На питання анкети стосовно інформування фармацевтичного підприємства про екологічні вимоги 33% респондентів зазначили, що дізнаються про них від екологічного інспектора при здійсненні перевірки на дотримання екологічних вимог; 50% респондентів отримують інформацію від експертів при одержанні відповідних дозволів, під час проведення державної експертизи та оцінюванні впливу на навколишнє середовище.

Основним офіційним джерелом інформації про екологічні норми виступають відкриті ресурси в мережі Інтернет. Так, 67% респондентів вказали сайт Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України; 54% – сайт Державної екологічної інспекції; 46% – сайт МОЗУ та сайт Державної служби України з ЛЗ та контролю за наркотиками; 54% – від професійної спільноти (семінари, розсилки, фахові видання); 4% – журнал «Екологія підприємства»; 4% – керуються міжнародними екологічними нормами; 4% отримують інформацію від юристів компанії (рис. 3.7).

Очевидно, що єдиної бази стосовно екологічного регулювання, вимог і

кращих практик у сфері фармацевтичного виробництва наразі немає, саме тому респонденти вказують на декілька джерел інформації про екологічні вимоги.

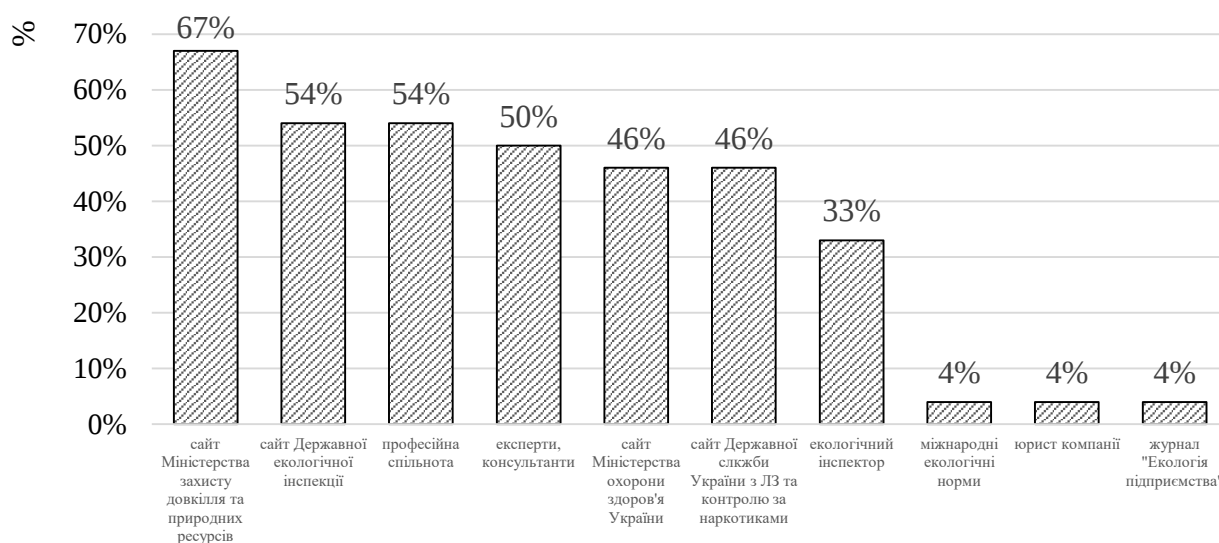


Рис. 3.7 Результати відповідей респондентів стосовно джерел отримання інформація про екологічні вимоги, які висуваються до фармацевтичних підприємств

Подальший аналіз за допомогою таблиць спряженості (факторних таблиць) виявив суттєвий зв'язок між розмірами фармацевтичного підприємства та впровадженням на них СЕМ (табл. 3.2).

Таблиця 3.2

Кореляційна залежність наявності впровадженої СЕМ на фармацевтичному підприємстві від його розміру

Наявність на фармацевтичному підприємстві впровадженої СЕМ, сертифікованої відповідно вимог стандарту ISO 14001	Чисельність працівників підприємства, осіб		
	понад 250	51-250	11-50
Так, ми впровадили і сертифікували СЕМ відповідно стандарту ISO 14001	25%		
Так, ми впровадили, але не сертифікували СЕМ	13%		
Ні, ми не займалися впровадженням СЕМ	13%	12%	8%
Плануємо впровадити СЕМ	13%	8%	4%
Не маю відношення до екологічних аспектів	4%		

Кореляція Пірсона склала 0,353, тобто є значимою, позитивною та односторонньою. Тобто на 37,5% великих фармацевтичних підприємств (із чисельністю працівників понад 250) було впроваджено СЕМ. На середніх та малих фармацевтичних підприємствах СЕМ не впроваджувалась. Це підтверджує вирішальну роль у впровадженні та сертифікації СЕМ таких показників, як: розмір фармацевтичного підприємства та його ресурсний і кадровий потенціал.

На питання «Що заважає впровадити СЕМ?» респонденти, які не впровадили СЕМ в діяльність, посилаються на різні чинники та бар'єри, зокрема: 62,5% респондентів вважають, що дотримання чинних екологічних законодавчих вимог є достатнім; 12,5% респондентів вказують, що витрати на впровадження СЕМ перевищують можливу користь; 12,5% респондентів зазначили, що СЕМ не є пріоритетом для їх підприємства; 12,5% респондентів визнають, що компетентність персоналу недостатня для впровадження СЕМ (рис. 3.8).

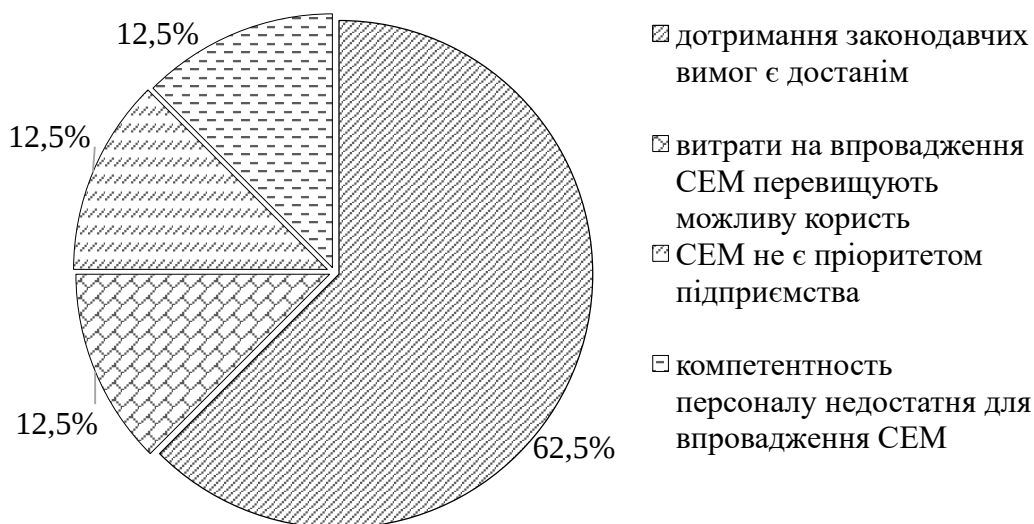


Рис. 3.8 Розподіл відповідей респондентів на питання «Що заважає впровадженню СЕМ на вашому фармацевтичному підприємстві?»

Варто відмітити, що відставання вітчизняних підприємств від європейських у сфері «озеленення» фармацевтичної промисловості, в перспективі гальмуватиме залучення українських виробників ліків до

європейських ланцюгів доданої вартості та знижуватиме їхню конкурентоспроможність, ускладнюватиме український експорт до ЄС. Перепоною виходу українських виробників може бути і необхідність отримання реєстраційного посвідчення (МАО) на ЛЗ для застосування людиною, що має супроводжуватися «вказівкою будь-яких потенційних ризиків, які він створює для навколишнього середовища. Для цього доступний керівний документ Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА), який тепер називається Оцінка екологічних ризиків (ЕРА).

3.3 Вивчення екологічних ризиків фармацевтичних підприємств

У процесі діяльності будь-яке підприємство зіштовхується з ризиками, які можуть вплинути на конкретну ділянку його роботи, напрямок діяльності або підприємство в цілому. Тому наступні питання анкети були спрямовані на ідентифікацію та аналіз ризиків, що дозволить оцінити вразливість підприємства та виявити загрози здійснення його господарської діяльності.

Необхідно зазначити, що в країнах-членах ОЕСД екологічне регулювання здійснюється не за розміром підприємства, а за принципом визначення екологічного ризику [86]. Аналогічний принцип було запроваджено і в Україні. Підґрунтям для реалізації в Україні європейської моделі екологічної оцінки є Закон України «Про оцінку впливу на довкілля» (від 23.05.2017 № 2059-VIII) [87]. Порядок ведення Єдиного реєстру з оцінки впливу на довкілля (ОВД) визначається Постановою КМУ «Про затвердження Порядку передачі документації для надання висновку з ОВД та фінансування оцінки впливу на довкілля та Порядку ведення Єдиного реєстру з ОВД» (від 13.12.2017 № 1026) [88]. Критерії розподілу суб'єктів господарювання за ступенем ризику їх господарської діяльності для навколишнього природного середовища та періодичність здійснення заходів державного нагляду (контролю) визначено Постановою КМУ від 06.03.2019 № 182 [89].

На питання анкети «Чи проводилася оцінка екологічного ризику (впливу

фармацевтичного підприємства на навколишнє природне середовище)?» позитивно відповіли 79% респондентів; 13 % респондентів не мали подібної інформації; 8% респондентів зазначили, що оцінка екологічного ризику (впливу фармацевтичного підприємства на навколишнє природне середовище) не проводилася (рис. 3.9).

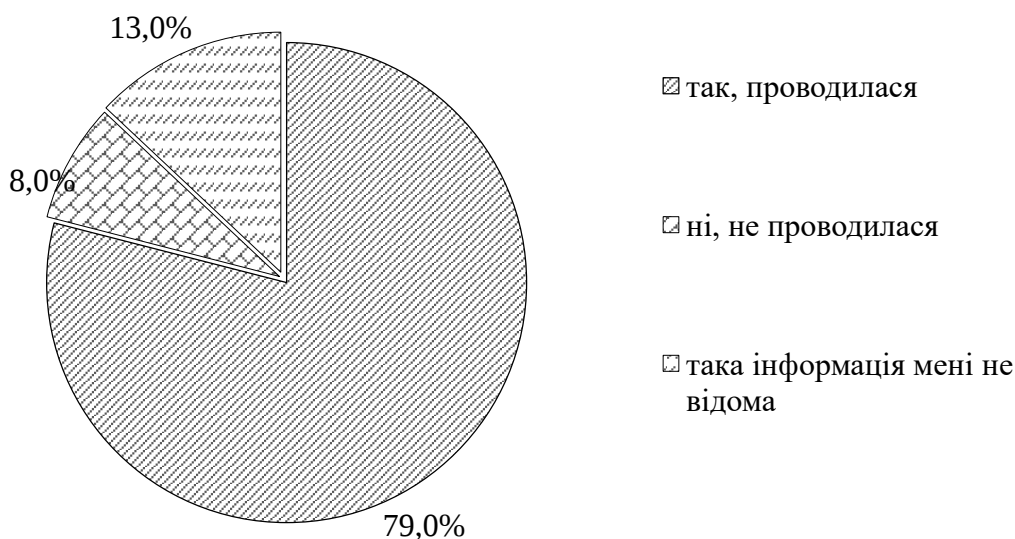


Рис. 3.9 Проведення оцінки екологічного ризику на фармацевтичних підприємствах за відповідями респондентів

При оцінці ризиків, які можуть суттєво ускладнити функціонування підприємства або призвести до його зупинки, виявилася ситуація, коли відсутня статистика та можливість побудови математичної моделі, тобто має місце дослідження об'єктів з невизначеними параметрами. Виникає ситуація, коли кількісну оцінку ризику можна здійснювати на основі обробки відповідей респондентів.

На підставі узагальнення думок респондентів, визначено, що критичними ризиками для СЕМ фармацевтичного підприємства виступають:

- зрив поставок АФІ, основних і допоміжних матеріалів, митні або логістичні проблеми (60% респондентів) (X1);
- зменшення попиту на ЛЗ, що виготовляються підприємством (45% респондентів) (X2);

- припинення постачання газу (45% респондентів) (X3);
- відключення електроенергії (40% респондентів) (X4);
- інфляція, здороження АФІ, основних і допоміжних матеріалів, енергоресурсів (35% респондентів) (X5);
- припинення зв'язку (інтернет, мобільний зв'язок) (35% респондентів) (X6);
- складнощі в закупівлі обладнання, витратних матеріалів, приладів (30% респондентів) (X7);
- припинення постачання води (30% респондентів) (X8);
- нестача компетентних кадрів (30% респондентів) (X9) (рис 3.10).

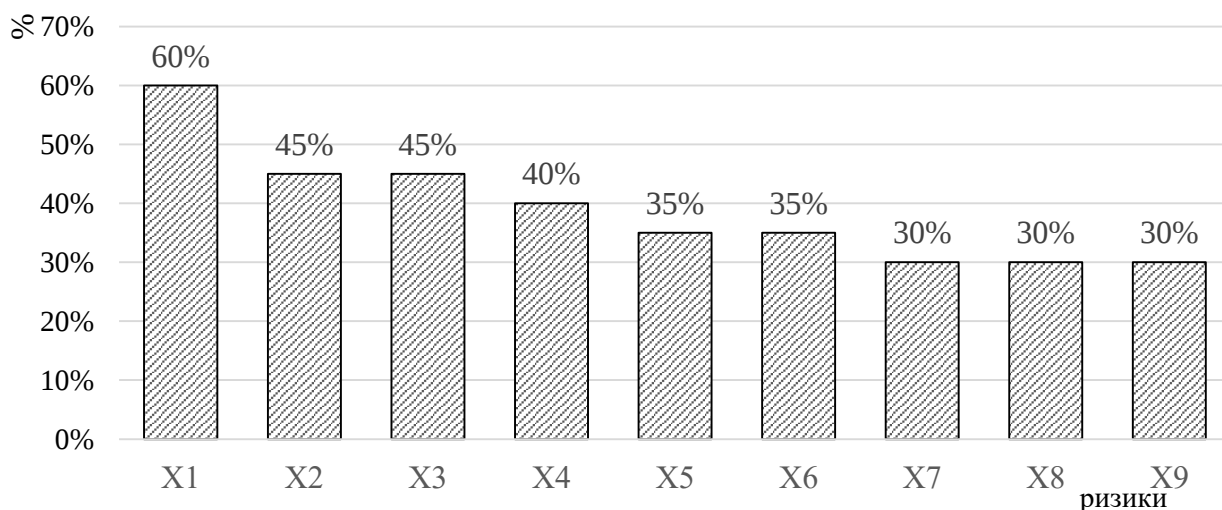


Рис. 3.10 Розподіл, за думками опитаних респондентів, ризиків, реалізація яких може суттєво ускладнити або призвести до припинення виробництва ЛЗ

Для кількісної оцінки незмірних показників ризику, спираючись на оцінки респондентів, був застосований метод рангової кореляції із системою рангів (за балами), враховуючи, що критичний ризик – 3 бали, середній ризик – 2 бали, несуттєвий ризик – 1 бал. Результати оцінювання ризиків наведено в табл. 3.3, ранг ризиків – на рис. 3.11.

За результатами дослідження нами встановлено, що ризик зриву постачання АФІ, основних та допоміжних матеріалів, митні й логістичні

проблеми визнаються більшістю респондентів як критичний. Цей вид є першим у рангах ризиків. Другим за рангом є зменшення попиту на ЛЗ, що виготовляються підприємством.

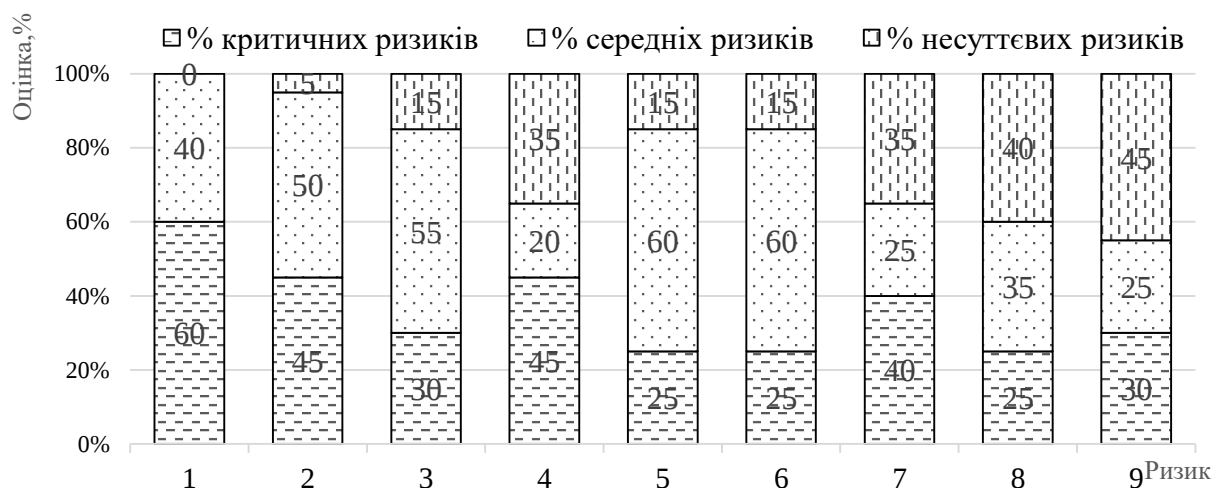
Таку тенденцію у масштабах країни підтверджують і дані Інституту економічних досліджень та політичних консультацій [90]. Зокрема, ним сформовано перелік основних перешкод: на першому місці – зростання цін на сировину та товари; на другому місці – логістичні проблеми; на третьому місці – зменшення попиту на продукцію та послуги.

Таблиця 3.3

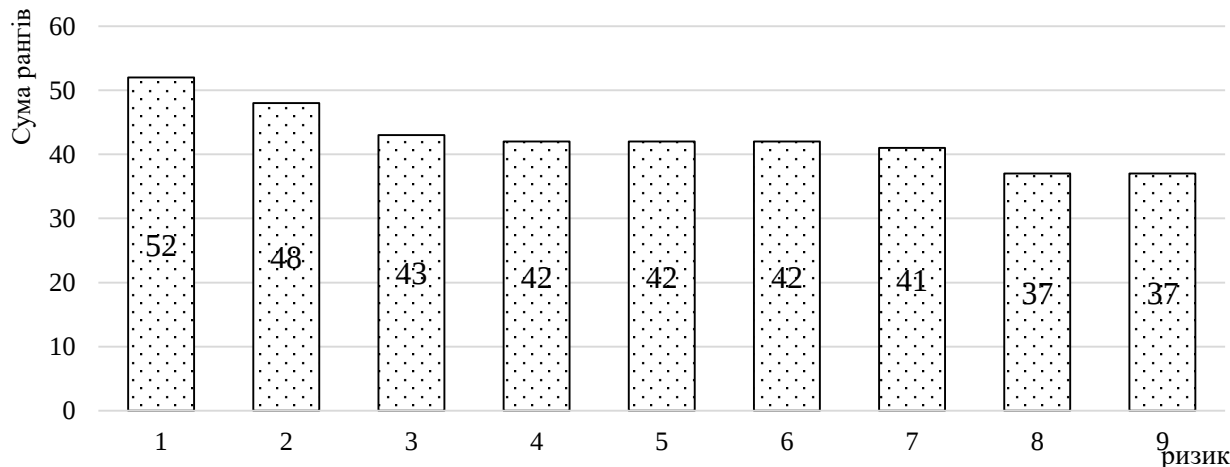
Оцінка ризиків, реалізація яких може суттєво ускладнити або призвести до припинення виробництва ЛЗ

Ризики, що можуть ускладнити / припинити виробництва ЛЗ	Кількість респондентів та їх оцінка ризиків			Сума рангів, бал	Середнє значення рангів, бал	Ранг ризику
	критичний (3 бали)	середній (2 бали)	незначний (1 бал)			
Зрив поставок АФІ, основних і допоміжних матеріалів, митні та логістичні проблеми	12	8	-	52	2,6	1
Зменшення попиту на ЛЗ, що виготовляються фармацевтичним підприємством	9	10	1	48	2,4	2
Інфляція, здороження АФІ, основних і допоміжних матеріалів, енергоресурсів	6	11	3	43	2,15	3
Припинення постачання газу	9	4	7	42	2,1	4
Складнощі в закупівлі обладнання, витратних матеріалів, приладів	5	12	3	42	2,1	5
Нестача компетентних кадрів	5	12	3	42	2,1	6
Відключення електроенергії	8	5	7	41	2,05	7
Припинення постачання води	5	7	8	37	1,85	8
Припинення зв'язку (інтернет, мобільний зв'язок)	6	5	9	37	1,85	9

Ця проблема полягає у змінах та руйнуванні глобальних ланцюгів поставок, що позначається на продовольчій безпеці, енергетиці й інших найважливіших секторах, у тому числі для суб'єктів господарювання в сфері виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів.



а) оцінка респондентами ризиків за категоріями



б) розподіл видів ризику за рангом

Рис. 3.11 Оцінка ризиків, реалізація яких, на думку респондентів, може суттєво ускладнити або призвести до припинення виробництва ЛЗ

де 1 – зрив поставок АФІ, основних та допоміжних матеріалів, митні та логістичні проблеми; 2 – зменшення попиту на ЛЗ, що виготовляються підприємством; 3 – інфляція, здороження АФІ, основних та допоміжних матеріалів, енергоресурсів; 4 – припинення постачання газу; 5 – складнощі у закупівлі обладнання, витратних матеріалів, приладів; 6 – нестача компетентних кадрів; 7 – відключення електроенергії; 8 – припинення постачання води; 9 – припинення зв'язку (інтернет, мобільний зв'язок)

Блокування портів зумовило зупинення поставок в Україну імпорتنих АФІ, основних і допоміжних матеріалів.

Виїзд за кордон жінок, дітей та літніх осіб, які є основними споживачами ЛЗ, спричинив значне скорочення внутрішнього попиту на фармацевтичну продукцію.

Дефіцит і значне здорожчання імпорتنих ліків на тлі перебоїв у постачанні та зниження курсу гривні, а також закупівлі ЛЗ для потреб Збройних сил України (ЗСУ) стимулювали попит на доступнішу й дешевшу вітчизняну фармацевтичну продукцію. Крім того, відбулося скорочення частки імпорту у внутрішньому споживанні хімічної та нафтохімічної продукції, що серед іншого зумовлене і припиненням імпорту з РФ та Білорусі, які протягом багатьох років були головними постачальниками на український ринок цієї продукції. Так, за продукцією основної хімії імпортозалежність загалом зменшилася з 89,9 % до 84,6 %, фармацевтичної – з 71,8 % до 64,6 %, нафтохімічної – з 82,2 % до 71,8 % [90,91].

Для виробничих фармацевтичних підприємств суттєві ризики також пов'язані зі станом вітчизняного фармацевтичного ринку. Загалом, у 2022 р. роздрібний фармацевтичний ринок продемонстрував зменшення обсягів продажу в гривневому вираженні на 7% порівняно з 2021 р., у натуральному – на 29%. Інфляція на фармринку у 2022 р. становила 19% [92].

Звуження внутрішнього фармацевтичного ринку відбулося внаслідок зменшення реальних доходів населення, відтоку значної кількості населення за кордон, переорієнтації споживачів на задоволення базових потреб, згортання інвестиційних програм більшістю фармацевтичних підприємств.

Є суттєві ризики припинення діяльності фармацевтичних підприємств через такі чинники, як: збереження високих світових цін на газ, який використовують як енергоносії, АФІ, основні і допоміжні матеріали.

До ризиків також належить надмірна залежність від централізованих джерел енергопостачання. Після початку масованих обстрілів енергетичних об'єктів на підприємствах галузі, що належать до критичної інфраструктури, відбувалися регулярні відключення електроенергії. В умовах війни можливості

для промислових підприємств диверсифікувати джерела енергопостачань є вкрай обмеженими, оскільки потребують значних інвестицій.

У грудні 2022 р. КМУ визначив пріоритетні групи для постачань електроенергії, до яких належать: критична інфраструктура, об'єкти водо-, теплопостачання та лікарні. До об'єктів критичної інфраструктури, зокрема, віднесені виробництва хімічної, металургійної, оборонної, космічної, авіаційної, суднобудівної і фармацевтичної промисловості, виробництво та перероблення сільськогосподарської та/або харчової продукції [93].

Уживаються заходи для забезпечення України електроенергією, потрібною для функціонування промислових підприємств і побутових споживачів в умовах масованих ракетних ударів РФ по об'єктах критичної енергетичної інфраструктури – запроваджено ввезення без оподаткування ввізним митом та податок на додану вартість генераторів, «Starlink» та іншого обладнання для енергетики завдяки прийняттю відповідних Законів України.

Стабілізувати роботу в умовах енергетичних обмежень вдалося завдяки встановленню потужних генераторів, здатних забезпечити підприємства електроенергією протягом 3 діб, відкриттю нових виробництв ЛЗ за кордоном (ПАТ «Фармак»), перенесенню певних виробничих процесів на нічні зміни та вихідні дні, використанню LED-освітлення (ПрАТ ФФ «Дарниця», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»), диверсифікації енергоресурсів, зниженню температури у виробничих приміщеннях, збільшенню швидкості роботи машин («Артеріум») [94].

Важливим ризиком для фармацевтичних виробництв залишається забезпечення кадрами. Втрати людського потенціалу в воєнних діях та міграція мільйонів переміщених осіб в Україні і закордон, призвели до гуманітарної кризи. Наразі кількість біженців з України, зареєстрованих для отримання тимчасового захисту або аналогічних національних схем захисту в Європі, досягла 6,28 млн осіб [95]. Також є проблеми при бронюванні фахівців від призиву на військову службу, у зв'язку із заборобою щодо бронювання військовозобов'язаних, які мають дефіцитні для ЗСУ військово-облікові спеціальності (лист Міністерства оборони України від 11.03.2022 № 220/1469) [96].

На наш погляд, питання забезпечення кваліфікованими кадрами буде тільки загострюватися, адже на сьогодні спостерігається різке зниження притоку абітурієнтів у заклади вищої освіти для отримання відповідних спеціальностей. Так, за даними Центру тестування Міністерства освіти і науки України, декілька років поспіль спостерігається тенденція до зменшення кількості зареєстрованих на зовнішнє незалежне оцінювання з хімії: у 2017 р. – 24 811 осіб, у 2019 р. – 15 488 осіб, у 2021 р. – 9 885 осіб [97].

Результати дослідження стосовно оцінки вірогідності реалізації загроз, що можуть вплинути на кадрове забезпечення вітчизняних фармацевтичних підприємств найближчими 6-12 місяцями надано в табл 3.4. та рис. 3.12.

Таблиця 3.4

**Оцінка вірогідності загроз, що можуть вплинути на кадрове забезпечення вітчизняних фармацевтичних підприємств у найближчі 6-12 місяців
(на думку респондентів)**

Загрози, що можуть вплинути на кадрове забезпечення вітчизняних фармацевтичних підприємств	Кількість респондентів та їх оцінка ризиків			Сума рангів, бал	Середнє значення рангів, бал	Ранг ризику
	високий ризик (3 бали)	середній ризик (2 бали)	малий ризик (1 бал)			
Зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок виїзду за кордон	8	9	3	45	2,25	1
Зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок мобілізації чоловіків	8	7	5	43	2,15	2
Збільшення психологічних проблем внаслідок стресового стану персоналу	6	6	8	38	1,9	3
Зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок їх переходу на роботу в інші галузі	2	9	9	33	1,65	4
Зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок внутрішньої міграції	1	10	9	32	1,6	5

Отже, респонденти визначили як критичні в сфері кадрового забезпечення такі ризики:

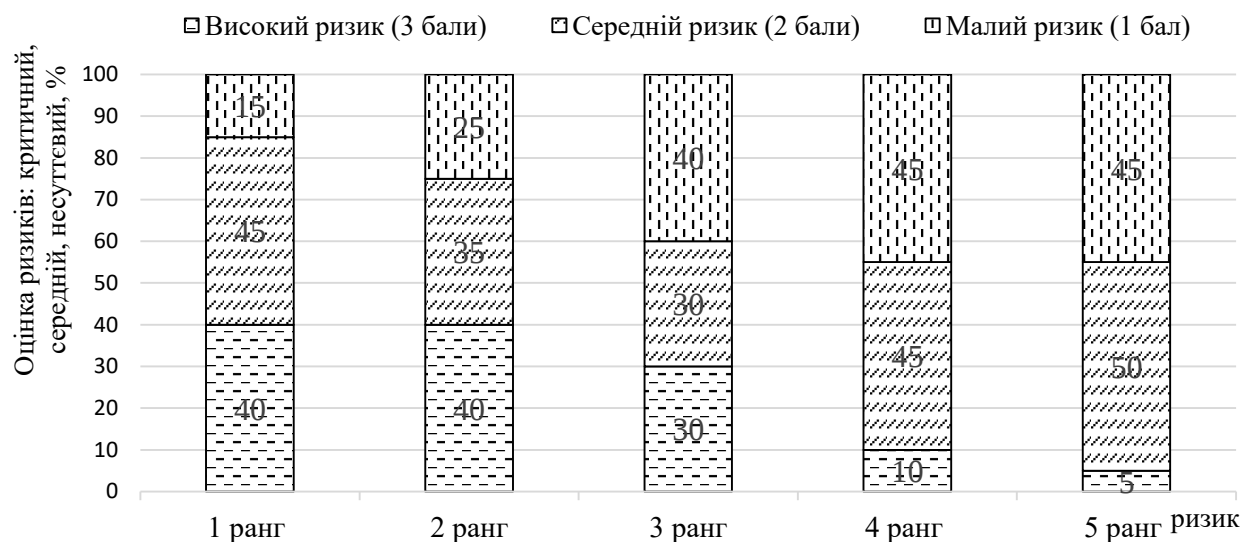
- зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок виїзду за кордон (40% респондентів);
- зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок мобілізації чоловіків (40% респондентів);
- збільшення психологічних проблем внаслідок стресового стану персоналу (30% респондентів);
- зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок їх переходу на роботу в інші галузі (10% респондентів);
- зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок внутрішньої міграції (5% респондентів).

Для кількісної оцінки вірогідності реалізації загроз, що можуть вплинути на кадрове забезпечення вітчизняних фармацевтичних підприємств у найближчі 6-12 місяців, нами застосовано метод рангової кореляції із системою рангів, враховуючи, що високий ризик оцінювався у 3 бали, середній ризик – 2 бали, малий ризик – 1 бал.

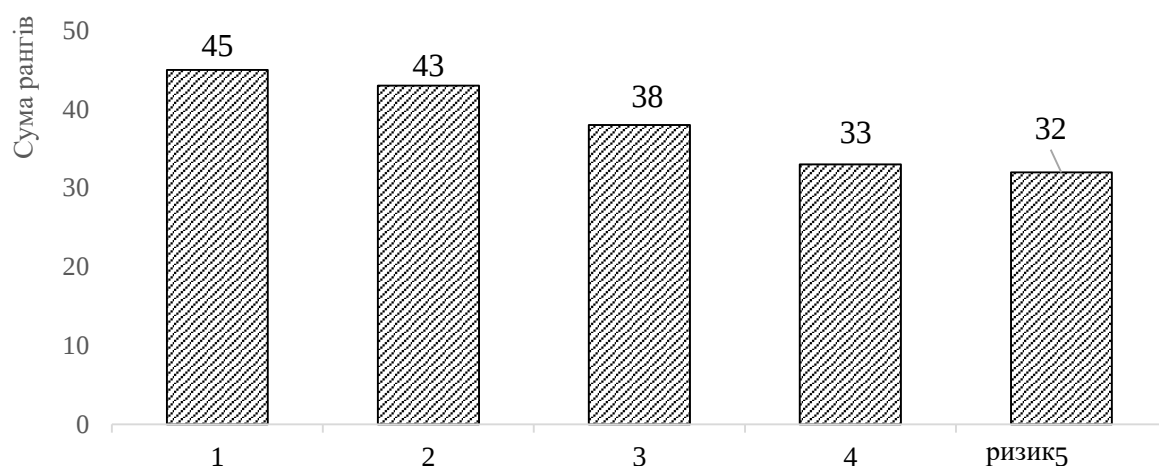
Таким чином, визначено розподіл факторів ризику у сфері кадрового забезпечення:

- 1 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок виїзду за кордон;
- 2 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок мобілізації чоловіків;
- 3 – збільшення психологічних проблем внаслідок стресового стану персоналу;
- 4 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок їх переходу на роботу в інші галузі;
- 5 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок внутрішню міграцію.

Залишаються значними ризики, викликані ушкодження енергетичної інфраструктури. PAX Environment and Conflict Alert (ECA) задокументувало, що триваючі обстріли критичної інфраструктури України призвели до пошкодження понад 213 електростанцій і понад 63 підстанцій, які вплинули на ефективність функціонування фармацевтичного підприємства, здоров'я населення та стан навколишнього природного середовища [98].



а) оцінка ризиків впливу на кадрове забезпечення фармацевтичних підприємств України у термін до 6-12 міс. (%)



б) розподіл факторів ризику кадрового забезпечення фармацевтичного підприємства за рангом

Рис. 3.12 Оцінка вірогідності загроз (ризиків), що можуть вплинути на кадрове забезпечення вітчизняних фармацевтичних підприємств у найближчі 6-12 місяців (за відповідями респондентів)

де 1 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок виїзду за кордон; 2 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок мобілізації чоловіків; 3 – збільшення психологічних проблем внаслідок стресового стану персоналу; 4 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок їх переходу на роботу в інших галузях; 5 – зменшення кількості компетентних кадрів внаслідок внутрішньої міграції

Загалом, фармацевтична промисловість належить до одного із самих високотехнологічних і наукоємних секторів промисловості і є чутливою до багатьох ризиків: через порушення ланцюгів поставок, дефіцит висококваліфікованих кадрів, зростання цін на ресурси та енергоносії, наявність глобальних кліматичних ризиків тощо.

Таким чином, фармацевтичні підприємства змушені шукати нові шляхи своєї стабілізації, застосувати ініціативний підхід в управлінні, впроваджувати альтернативні рішення в рамках модернізації української промисловості та послідовного зменшення негативного впливу на довкілля й здоров'я людей.

3.4 Дослідження перспектив впровадження систем екологічного менеджменту в діяльність вітчизняних виробників ЛЗ

Фармацевтичні підприємства, які є суб'єктами господарювання в сфері виробництва основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів в умовах воєнного стану, як і будь-які суб'єкти господарювання, стикаються зі значними ризиками, що ускладнюють або унеможливають оперативне й належне функціонування виробництва і, більш того, цілісність суб'єктів господарювання опиняється під загрозою. З початку повномасштабного вторгнення РФ в Україну вітчизняний промисловий потенціал, особливо східних та південних областей країни, зазнав значних втрат. Суттєві ушкодження і втрати мають промислові підприємства, сільськогосподарські угіддя, енергетичні об'єкти, автомобільні шляхи, залізниці, бази природних ресурсів, системи водопостачання, інфраструктура житлових і нежитлових будівель, зокрема, охорони здоров'я. За оцінками Київської школи економіки на початок вересня 2022 р. пошкоджено та зруйновано 412 промислових підприємств з урахуванням великих і середніх об'єктів у східних та південних областях України, прямі збитки, завдані інфраструктурі під час війни у 2022 р. сягнули понад 105,5 млрд дол. США [99].

На питання «Чи були переміщені (релоковані) виробничі потужності

вашого фармацевтичного підприємства?» респонденти надали такі відповіді (рис. 3.13):

- 65% – ні, наші виробничі потужності не переміщалися, адже розташовані в області, де не велись і не ведуться бойові дії;
- 20% – ні, наші виробничі потужності залишилися в областях, що на сьогодні віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих рф (Дніпропетровська, Донецька, Миколаївська, Сумська, Харківська, Херсонська, Чернігівська, Запорізька, Луганська);
- 10 % – ні, наші виробничі потужності не переміщалися, але були відкриті нові ділянки в інших регіонах України;
- 5 % – так, виробництво фармацевтичного підприємства було (цілком або частково) релоковане в інші області України.

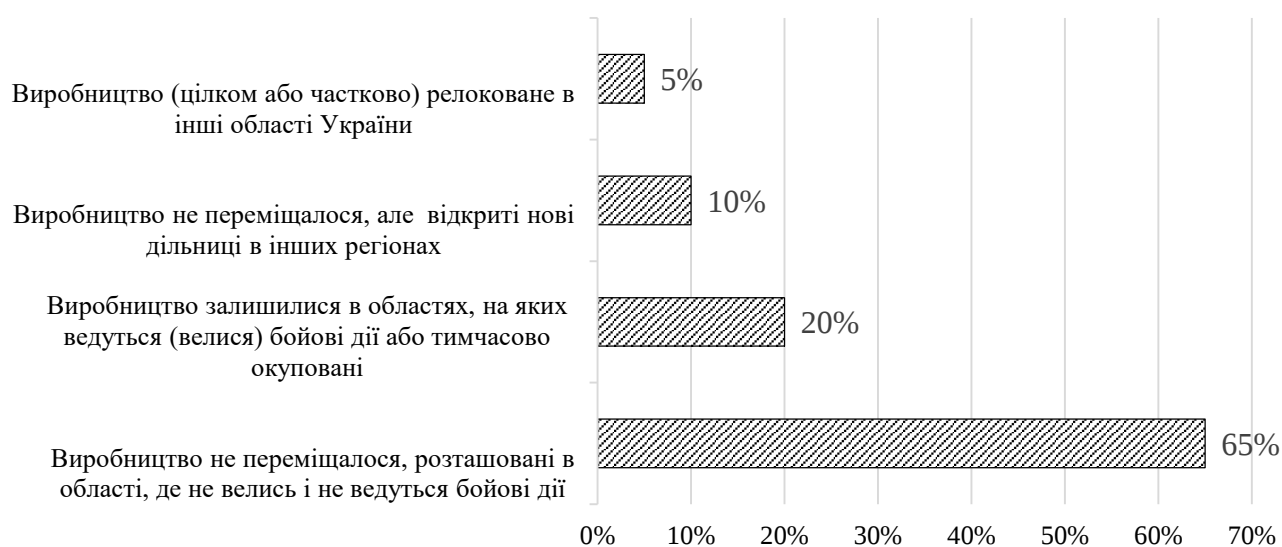


Рис. 3.13 Стан переміщення виробничих потужностей фармацевтичних підприємств, на думку респондентів (дані на 2023 рр.)

На питання «Чи планується релокація фармацевтичного підприємства у найближчій перспективі?» 80% респондентів зазначили, що таких планів наразі немає; 15% респондентів відмітили, що керівництво наразі не визначилося з цим питанням і 5% планують релокацію в інші регіони України (рис. 3.14).



Рис. 3.14 Результати думок респондентів стосовно планів щодо релокації виробничих потужностей фармацевтичних підприємств на перспективу до 6 міс. (дані на 2023 р.)

Попри активну державну підтримку бізнесу після початку повномасштабної війни, запровадження програм релокації, надання податкових і митних пільг (зокрема, малому бізнесу), дієвість цих заходів для промисловості в цілому залишається недостатньою внаслідок постійного зростання виробничих витрат промислових підприємств.

За підсумками 2022 р. промислове виробництво в Україні скоротилося на 36,9%, тобто понад третина промислових підприємств припинили роботу. У добувній промисловості падіння виробництва становило 30,1%, у переробній – 41,2%, у постачанні електроенергії, газу, пари та кондиційованого повітря – 30,7%. Серед галузей переробної промисловості значного падіння зазнало виробництво основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів – на 29,9% [91].

Проведені нами дослідження виявили скорочення промислових потужностей з виробництва ЛЗ внаслідок фізичного руйнування, звуження ринків збуту, зумовлених блокуванням або порушенням логістичної інфраструктури, міграцію населення та зменшення його купівельної спроможності (рис. 3.15). Так, 60% респондентів відзначили, що обсяги виробництва на їх підприємстві знизилися, ще 10% зазначили, що виробництво наразі не здійснюється. Збереження обсягів виробництва або навіть їх позитивна динаміка є у третини фармацевтичних підприємств.

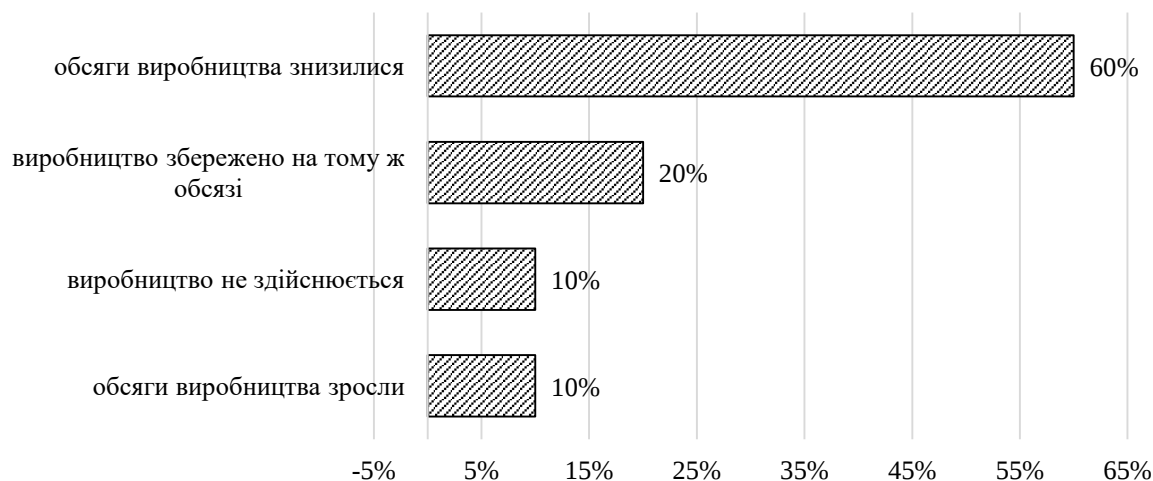


Рис. 3.15 Стан обсягів виробництва досліджуваними фармацевтичними підприємствами у порівнянні із довоєнним періодом за висновками респондентів (дані на 2023 р.)

Варто зазначити, що для виходу на світові фармацевтичні ринки та у зв'язку з отриманням Україною статусу кандидата в члени ЄС перед вітчизняними фармацевтичними підприємствами гостро постає проблема впровадження СЕМ.

На думку опитаних респондентів, причиною позитивного впливу на прийняття керівництвом фармацевтичного підприємства рішень щодо впровадження СЕМ виступає бажання економії дороговартісних ресурсів (електроенергії, води тощо), про що повідомляє 71% респондентів з числа усіх категорій підприємств: великих, середніх і малих. Найбільш вірогідно, що головний чинник для заощадження ресурсів має суто економічний характер, адже фармацевтичні підприємства повинні вирішувати проблему постійного зростання цін на ресурси та соціального характеру виготовленої продукції. Про наміри здійснити свій вклад у збереження навколишнього природного середовища висловили думку 63% респондентів; 54% – підкреслили розуміння переваг систем менеджменту (зокрема, СЕМ) як корисного інструменту підвищення ефективності роботи підприємства; 46% – усвідомлюють, що законодавчі екологічні вимоги будуть надалі зростати, тому варто запобігти юридичним ризикам вже зараз; 33% – мають наміри створити імідж «екологічного», «зеленого» підприємства; 13% –

висловили бажання не відставати від конкурентів (рис. 3.16).

Важливо підкреслити, що серед причин, які позитивно впливають на прийняття рішення керівництва підприємства щодо впровадження СЕМ, не виявлено стурбованості щодо планування своєї готовності до надзвичайних ситуацій і процесів реагування на них. Можна припустити, що оперативне планування та контроль поточної діяльності відбувалися у мирний час і ризики від військових дій оцінювалися як незначні. Проте, реалії сьогодення України вказують, що саме планування готовності фармацевтичного підприємства до надзвичайних ситуацій є вкрай актуальним.



Рис. 3.16 Причини, які позитивно впливають на рішення керівництва фармацевтичного підприємства щодо впровадження СЕМ, за відповідями респондентів

Стандарт ISO 14001 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування» [28] передбачає в рамках планування й здійснення виробництва ЛЗ забезпечити готовність підприємства до надзвичайних ситуацій, зокрема визначити:

- найбільш доцільний метод(и) реагування на надзвичайну ситуацію;
- процес(и) внутрішньої та зовнішньої комунікації;

- дії, необхідні для запобігання або пом'якшення впливу на навколишнє природне середовище;
- заходи щодо пом'якшення наслідків та реагування на різні види надзвичайних ситуацій;
- необхідність післяаварійної оцінки для визначення й впровадження коригувальних дій;
- періодичне тестування запланованих заходів реагування на надзвичайні ситуації;
- підготовка персоналу з реагування на надзвичайні ситуації;
- перелік основного персоналу та агенцій з надання допомоги, включно з контактними даними (наприклад, пожежна частина, служби з очищення розливів);
- шляхи евакуації та збірні пункти;
- можливість взаємодопомоги з боку сусідніх організацій.

Наслідки військового російського вторгнення в Україну є наочним прикладом катастрофічного негативного впливу на довкілля, в тому числі через загрози техногенних аварій. Відповідальність кожного фармацевтичного підприємства полягає в готовності до надзвичайних ситуацій та миттєвого реагування на них, що вимагає кардинальних змін у загальному та екологічному менеджменті підприємства.

Варто визнати, що стримуючими чинниками щодо розвитку СЕМ є недостатність публікацій стосовно непрямих преференцій і переваг застосування добровільних стандартів ISO 14001 або побічних ефектів СЕМ [80,81]. Очікування негайних екологічних результатів також можуть бути згубними. Як підкреслюється в дослідженні [36] з управлінської точки зору важливо зосередитись на довгостроковій перспективі та рекомендувати керівникам посилити підготовку представників з екологічного менеджменту.

Стосовно основних перешкод впровадження СЕМ у діяльність фармацевтичних підприємств респонденти вказують на практичну відсутність зовнішньої підтримки з боку державного фінансування (субвенцій, гарантій), приватного фінансування з боку банків, інвестиційних компаній або фінансування

від приватних підприємств фізичних осіб. На відсутність жодної підтримки вказують 67 % респондентів. Як зовнішня підтримка розцінюються консультації технічна й методична допомога: 17% – з боку приватних компаній і фахових організацій; по 13% – з боку державних органів та з боку партнерів по бізнесу; по 4% – з боку закладів освіти та через періодичні спеціалізовані видання (рис. 3.17).

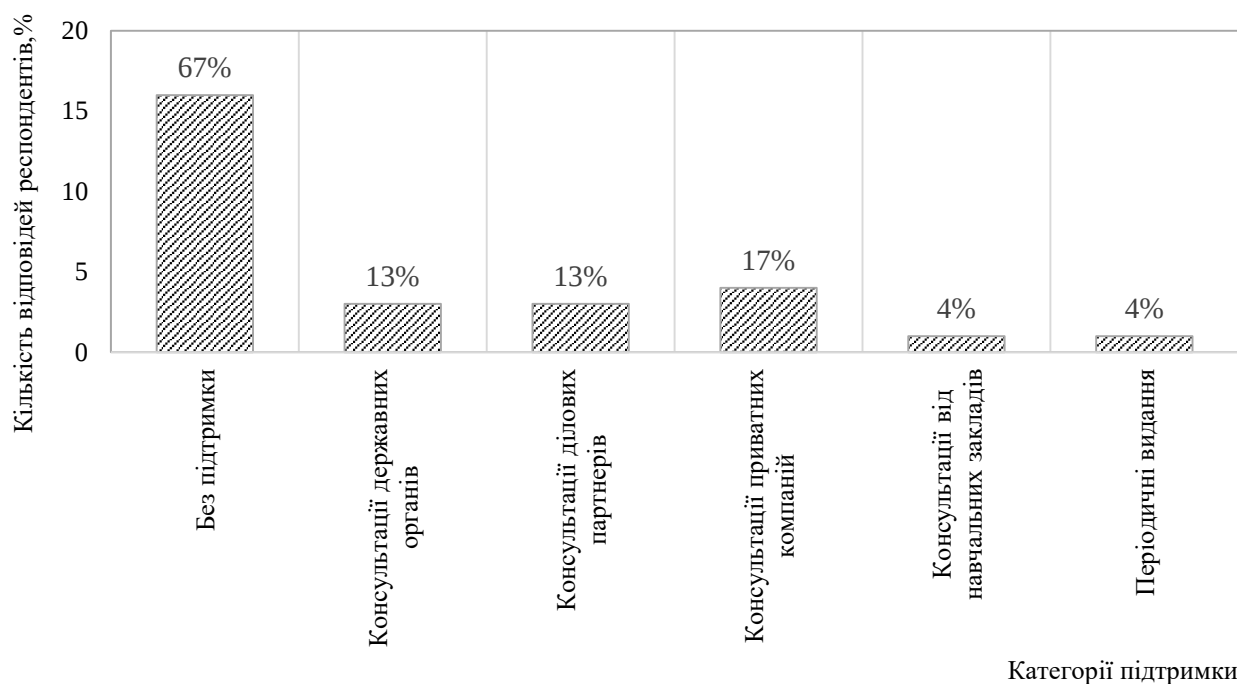


Рис. 3.17 Зовнішня підтримка, отримана фармацевтичним підприємством щодо функціонування / розвитку СЕМ, за відповідями респондентів

Згідно дослідження [100, 101] респонденти вказують, що підтримка, яку дійсно потребують фармацевтичні підприємства і яка може допомогти їм впровадити СЕМ або окремі екологічні технології, розподілилась таким чином: 67% – фінансові пільги, надані Державою; 37,5% – грантові програми; 46% – консультаційна допомога профільних фахових установ, організацій, закладів освіти; 4% – скорочення бюрократії і термінів оформлення документації та втілення в дійсність системи переробки відходів; 4% – встановлення обов’язкових вимог законодавства (рис. 3.18).

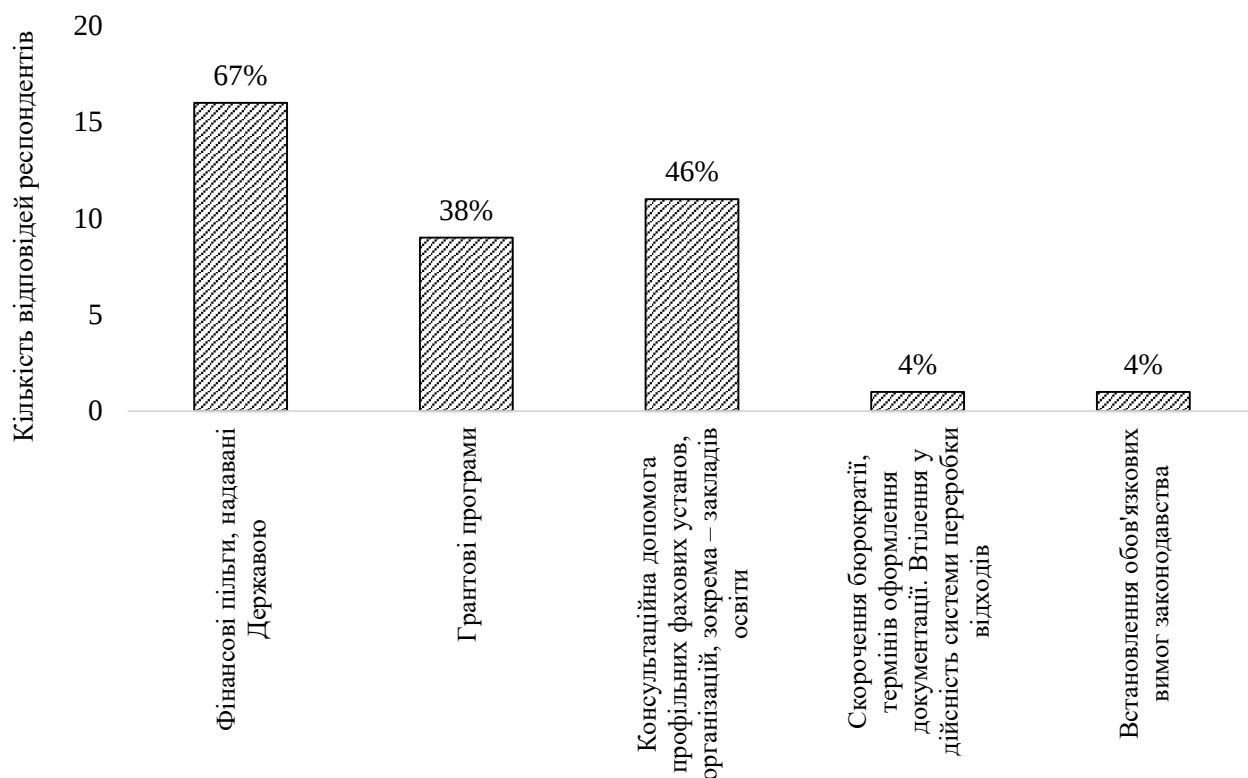


Рис. 3.18 Розподіл думок респондентів стосовно категорій підтримки, яка потрібна і може допомогти впровадити СЕМ у діяльність фармацевтичних підприємств або окремі екологічні технології

Необхідно зауважити, що за оцінками МВФ глобальне зростання світової економіки сповільниться з 5,5% у 2021 р. до 4,4% у 2022 р. і до 3,8% у 2023 р. Складна сучасна геополітична ситуація, наслідки пандемічних обмежень, ризик появи нових варіантів COVID-19, суттєве зростання цін на енергоносії, перебої в ланцюгах поставок та локальні проблеми із заробітною платою означають високу невизначеність відносно інфляції і напрямів політики країни в цілому й фармацевтичних підприємств зокрема [102].

Проте планування відновлення економіки країни має також враховувати екологічні чинники та заходи у разі настання надзвичайних станів. Якщо великі фармацевтичні підприємства мають більше можливостей, то середні і малі не знаходять фінансового резерву для реорганізації, проведення навчання співробітників, оплати роботи консультантів та сертифікації систем менеджменту і наступних наглядових аудитів [80].

На питання анкети щодо участі підприємства у торгах, держзакупівлі, де висуваються екологічні вимоги (наприклад, зелені публічні закупівлі), переважна більшість, 68% респондентів, надала відповідь, що ніколи не брали участь у таких заходах; 25% – успішно брали участь у відповідних заходах (рис. 3.19).

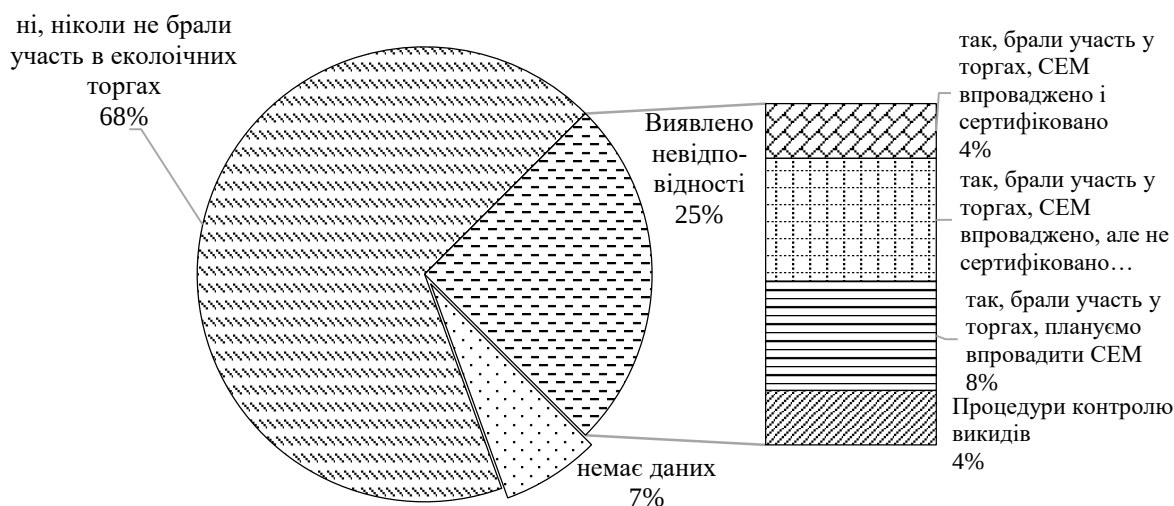


Рис. 3.19 Участь фармацевтичних підприємств в торгах і сертифікація СЕМ (думки респондентів)

Подальший аналіз за допомогою факторних таблиць виявив, що це великі фармацевтичні підприємства. Але стан впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах є різним: п'ять із шести підприємств впровадили чи планують застосовувати екологічний менеджмент (рис. 3.20).

Проекти з просування зелених публічних закупівель працюють в Україні з 2015 р. Нова редакція Закону України «Про публічні закупівлі» від 19.09.2020 №114-IX (з поправками) [103] встановила чітку правову основу для замовників використовувати публічні закупівлі для досягнення стратегічних екологічних і соціальних цілей, визначених державною політикою. Згідно з цим Законом [103], замовник може оголошувати закупівлю, де, окрім ціни, будуть ще й інші нецінові критерії оцінки, а саме: додаткова вигода, яка не є ключовим параметром, але може вплинути на вибір переможця.

Понад 75 країн, включаючи майже всі країни ЄС та ОЕСР, прийняли системи зелених публічних закупівель.



Рис. 3.20 Участь фармацевтичних підприємств в тендерах, державних закупівлях, де висуваються екологічні вимоги (зелені державні закупівлі), за відповідями респондентів

Україна може вже сьогодні стимулювати бізнес, виробляти більш екологічну продукцію за допомогою інструменту зелених публічних закупівель. Тим більш, що нетарифні бар'єри в торгівлі з ЄС носять екологічний (або ж кліматичний) характер, а інвестиції дедалі сильніше прив'язуються до принципів відповідності кліматичним цілям ЄС та екологічної сталості [104, 105].

Аналіз результатів дослідження дозволив визначити характер розвитку та поширення СЕМ у сфері виробництва ЛЗ [79, 80]. Так, виявлено, що серед респондентів, які брали участь в опитуванні, лише 25 % підприємств впровадили СЕМ та пройшли процедуру сертифікації відповідно до вимог стандарту ISO 14001. Ці підприємства відносяться до категорії великих, із чисельністю працівників понад 250 осіб. На всіх підприємствах, де було впроваджено СЕМ відповідно стандарту ISO 14001, також впроваджено і систему менеджменту якості відповідно стандарту ISO 9001, на окремих підприємствах – і інші системи менеджменту відповідно стандартів ISO 22000, ISO 13485, SA 8000, OHSAS. Проведений аналіз надав підставу вважати, що наявність декількох

систем менеджменту є характерною відзнакою для великих підприємств, які прагнуть впровадити власні системи менеджменту та виділяють відповідні ресурси. Саме такі великі підприємства беруть участі у торгах, держзакупівлі, де висуваються екологічні вимоги (зелені публічні закупівлі). Однак, невеликі підприємства не можуть дозволити собі інвестиції, пов'язані з впровадженням й підтримкою сертифікованої СЕМ, та вважають, що такі витрати перевищують можливу користь.

На питання запропонованої нами анкети «Як Ви оцінюєте спроможність вашого підприємства додержуватися чинних Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва й реалізації ЛЗ під час воєнного стану?» респонденти надали такі відповіді: 75% – жодним чином нічого не змінилося, виконуємо абсолютно всі вимоги Ліцензійних умов; 20% – внаслідок відсутності ресурсів та інших причин деякі некритичні положення Ліцензійних умов виконуються не повністю / не завжди; 5 % – складно відповісти.

Необхідно зазначити, що на період дії воєнного стану КМУ запровадив декларативний принцип набуття права провадити господарську діяльність без необхідності отримувати документи дозвільного характеру, ліцензії тощо. Проте, залишилися обов'язковими близько 20 особливих ліцензій. Термін дії чинних строкових ліцензій та документів дозвільного характеру автоматично продовжені на період дії воєнного стану. Додатково уряд зупинив строки видачі документів дозвільного характеру та ліцензій на час дії воєнного стану в Україні. Зупинені строки підлягають поновленню впродовж 1 місяця після припинення чи скасування воєнного стану. Також Постановою КМУ «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» від 13.03.2022 № 303 [106] припинено проведення планових і позапланових заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду на період воєнного стану.

Найбільшою невизначеністю є питання стосовно фінансових перспектив підприємств на фармацевтичному ринку України на наступні 6-12 місяців. Відповіді респондентів надано в табл. 3.5 та на рис. 3.21.

Таблиця 3.5

**Розподіл думок респондентів стосовно оцінки фінансових перспектив
фармацевтичних підприємств на фармацевтичному ринку України на
наступні 6-12 місяців**

Фінансові перспективи	Зростає, %	Зменшиться, %	Складно прогнозувати, %
Обсяги продажів ЛЗ у гривневому вираженні	40 %	20 %	40 %
Обсяги продажів ЛЗ у натуральному вираженні	30 %	40 %	30 %
Чистий прибуток	20 %	35 %	%
Вартість активів	15 %	20 %	65 %

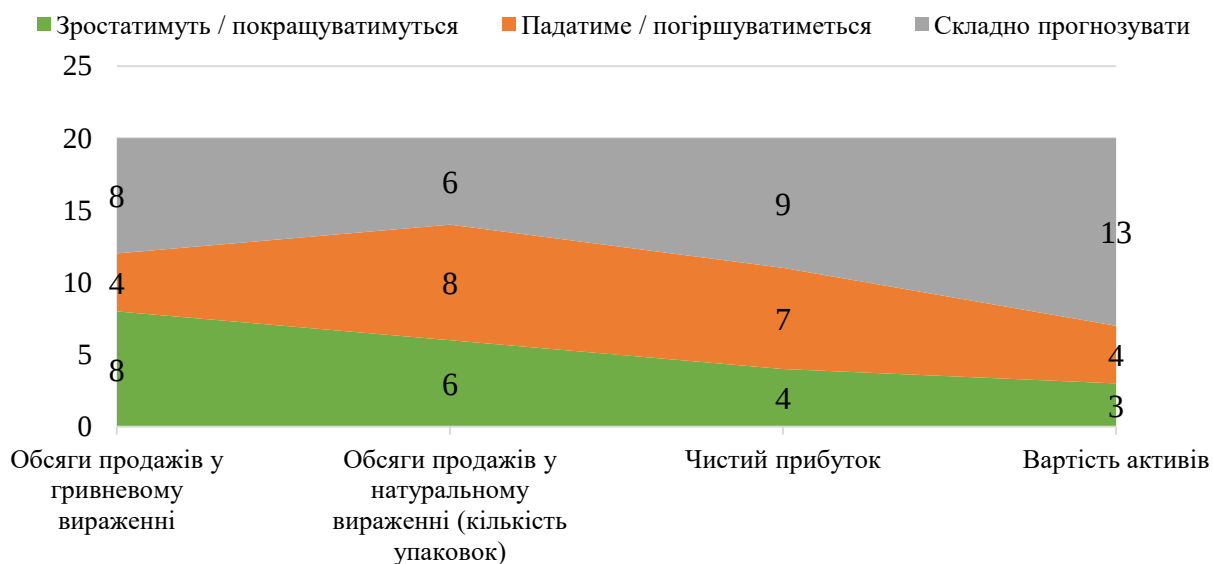


Рис. 3.21 Оцінки фінансових перспектив фармацевтичних підприємств на наступні 6-12 місяців на вітчизняному фармацевтичному ринку, за відповідями респондентів

Позитивні зміни щодо зростання вартості активів прогнозують лише 15 % респондентів; зростання чистого прибутку – 20 % респондентів; зростання обсягів продажів у натуральному вираженні (кількість упаковок) – 30 %; зростання обсягів продажів у гривневому вираженні – 40 %.

На питання «Як Ви оцінюєте спроможність і готовність фармацевтичних підприємств працювати за принципами відповідального ведення бізнесу та

згідно планів впровадження державної екологічної політики відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС на даному етапі?» відповіді респондентів розподілилися таким чином: 30 % – не вистачає інформаційної підтримки Держави; 25 % – екологічні аспекти діяльності наразі неактуальні; 25 % – не вистачає компетентних фахівців для реалізації екологічної політики та підтримки відповідних процедур; 20 % – не вистачає ресурсів для дотримання всіх вимог (рис. 3.22).

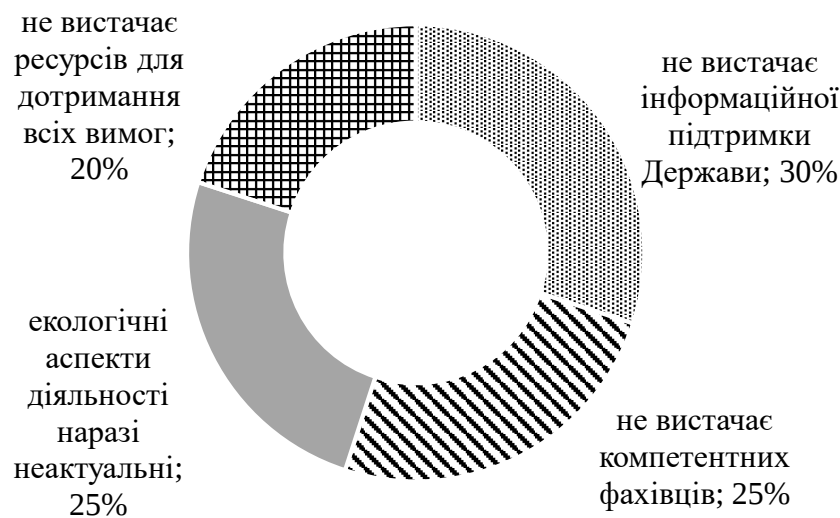


Рис. 3.22 Оцінки респондентів щодо спроможності й готовності фармацевтичних підприємств працювати за принципами відповідального ведення бізнесу та згідно планів впровадження державної екологічної політики відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС на даному етапі

У перспективі, зважаючи на сучасний стан економіки та екологічні наслідки війни, опинилися під загрозою плани дотримання державної екологічної політики та виконання Угоди про асоціацію між Україною та ЄС, зокрема, значно ускладнюються або унеможливлюються робота підприємств за принципами відповідального ведення бізнесу.

Головною проблемою є неможливість довгострокового планування діяльності внаслідок імовірних бойових дій.

Натомість, країни ЄС, попри внесення певних коректив і пом'якшення

політики «зеленого» курсу, не збираються відмовлятися від його реалізації. Активно обговорюється необхідність включення прямих екологічних вимог до фармацевтичного законодавства ЄС (замість перехресних посилань на інше екологічне законодавство ЄС) та рекомендації інтегрувати екологічні аспекти й відповідні механізми перевірки у GMP задля забезпечення мінімального рівня сталої виробничої практики [43, 107].

Європейський парламент у своїй резолюції про фармацевтичну стратегію також закликав Європейську комісію включити екологічні стандарти, особливо щодо управління відходами та стічними водами, у GMP на міжнародному рівні та посилити контроль і аудит по всьому виробничому ланцюгу, особливо поза межами країн ЄС.

Зокрема, мова йде про те, що промисловість повинна повідомляти й публічно розкривати свої викиди і прогрес у досягненні цільових показників, використовуючи стандартизовані показники, які дозволяють постійно й надійно оцінювати темпи прогресу. При цьому, необхідні подальші дослідження для з'ясування шляхів їх досягнення та наслідків будь-яких нових стандартів вимірювання й звітності для компаній з погляду витрат на дотримання вимог. Крім того, компаніям слід інвестувати в розробку аналізу життєвого циклу своєї продукції.

Серед пріоритетних завдань подальшого розвитку фармацевтичної промисловості є забезпечення її функціонування згідно із принципами державної екологічної політики, сформульованими відповідно до Угоди про асоціацію між ЄС та Україною. Необхідно враховувати наслідки імплементації екологічних вимог фармацевтичного законодавства ЄС, а також інтегрування екологічних аспектів у настанови з належних практик ЛЗ, прийнятих в Україні шляхом гармонізації відповідних європейських директив.

Виробництва в Україні мають відповідати європейській промисловій політиці, на порядку денному якої перебувають такі фактори конкурентоспроможності, як: автоматизація процесів, енергоефективність, упровадження принципів сталого розвитку, підходів циркулярної економіки,

ресурсоефективного та чистого виробництва та ін. Це дасть їм змогу випускати продукцію, сертифіковану за європейськими стандартами, бути долученими до глобальних ланцюгів створення доданої вартості, налагоджувати співробітництво з європейськими партнерами, зокрема щодо обміну знаннями, досвідом у створенні сучасних технологічних і наукомістких виробництв.

Висновки до розділу 3

1. Досліджено стан функціонування фармацевтичної промисловості, як регульованої сфери, де необхідно строго дотримуватися стандартів якості з метою гарантування безпеки та ефективності ЛЗ. Визначено, що понад 75 % підприємств є спроможними у повному обсязі дотримуватися чинних ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва й реалізації ЛЗ під час воєнного стану. Внаслідок нестачі ресурсів та інших причин деякі некритичні положення Ліцензійних умов виконуються не повністю або не завжди.

2. Проведений аналіз надав підстави вважати, що наявність декількох систем менеджменту є характерною відзнакою великих підприємств, які прагнуть впровадити власні системи менеджменту та виділяють відповідні ресурси. Саме такі великі підприємства беруть участі у торгах і держзакупівлях, де висуваються екологічні вимоги (зелені публічні закупівлі). Невеликі підприємства не можуть дозволити собі інвестиції, пов'язані з впровадженням й підтримкою сертифікованої СЕМ, оскільки витрати перевищують можливу користь.

3. Встановлено, що головними внутрішніми чинниками впливу на результативне функціонування СЕМ на фармацевтичному підприємстві є: ресурси (розмір підприємства, фінансові можливості), лідерство керівництва, відповідні компетенції персоналу екологічних структур, обізнаність і залученість менеджменту та всього персоналу, бажання зміцнити бренд підприємства.

Зовнішніми чинниками, що впливають на впровадження сертифікованих СЕМ, є: загальні тренди в світі щодо екологізації політики, мода щодо

сертифікації, тиск з боку ділових партнерів, контроль і фінансова підтримка з боку державних структур, інформаційне забезпечення іншими організаціями. Визначальними для бізнесу є державні законодавчі вимоги щодо охорони навколишнього природного середовища та заходи в разі надзвичайних станів.

4. Виявлено, що 30 % фармацевтичних підприємств розташовано в областях, які на сьогодні віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих. Визначено суттєві ризики руйнування інфраструктури та, як наслідок, значні ризики виникнення техногенних катастроф. Визначено, що 10 % фармацевтичних підприємств отримали критичні ушкодження, що унеможливають їх діяльність до повного усунення руйнівних наслідків; ще 15 % отримали певні ушкодження, але діяльність підприємства здійснюється.

5. Встановлено, що суттєвою виявленою проблемою є недостатність впливових інформаційних інструментів, методичних розробок щодо впровадження, функціонування та переваг СЕМ і екологічних стандартів в умовах фармацевтичного виробництва, особливо в умовах надзвичайних ситуацій. Респонденти не розглядали СЕМ та стандарт ISO 14001 як інструменти, визнані в світовій практиці як найкращі доступні технології та методи управління для передбачення забезпечення процесів відносно готовності підприємств до надзвичайних ситуацій і реагування на них.

6. Встановлено, що критичними ризиками є зрив поставок АФІ, основних і допоміжних матеріалів, митні або логістичні проблеми (60%); зменшення попиту на ЛЗ, що виготовляються на підприємстві (45%); припинення постачання газу (45%); відключення електроенергії (40%); інфляція, здороження сировини, енергоресурсів (35%); припинення зв'язку та комунікацій (35%); складнощі в закупівлі обладнання, витратних матеріалів і приладів (30%); припинення постачання води (30%); нестача компетентних кадрів (30%).

7. Виявлено, що в зоні критичного ризику залишається спроможність і готовність підприємств працювати за принципами відповідального ведення бізнесу та згідно із планами впровадження державної екологічної політики

відповідно до Угоди про асоціацію між країнами ЄС та Україною. Визначено, що підприємству не вистачає ресурсів для дотримання всіх вимог (20% респондентів), екологічні аспекти діяльності наразі є неактуальними (понад 25% респондентів), не вистачає компетентних фахівців для реалізації екологічної політики та підтримки відповідних процедур (25% респондентів) інформаційної підтримки з боку Держави (30% респондентів).

8. Обґрунтовано доцільність впровадження СЕМ, як стандартизованого інструменту реалізації екологічної політики і цілей, інтегрування екологічних вимог у діяльність підприємств.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Characteristics of development and dissemination of environmental management systems in the area of production of medicines in Ukraine. *Ceska Slov Farm.* 2022. № 71 (5). P. 200–213. PMID: 36443025 (Scopus) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36443025> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті).

2. Zhurenko V., Lebedynets V. Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science.* 2023. № 5 (45). P. 32–43. DOI: <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті)

3. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Introduction of ecological management systems at pharmaceutical enterprises of Ukraine in the context of European environmental initiatives. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи : матер. VII Міжнар. наук.-практ. конф., Харків, 23-24 верес. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 390-394.*

4. Лебединець В. О., Журенко В. В., Петровський М. О., Ромелашвілі О. С. Основні етапи впровадження системи управління безпечністю харчових

продуктів відповідно до вимог стандарту ISO 22000:2018 на фармацевтичному підприємстві. *Управління якістю в фармації* : матер. XIV наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Харків, 25 травн. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 81–84.

5. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України: проблеми та ризики. *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. конф., Львів, 20–21 травн. 2021 р. Львів : ЛА «Піраміда», 2021. С. 98–100. ISBN 978-966-441-654-9.

6. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз стану впровадження систем екологічного менеджменту на підприємствах з виробництва лікарських засобів в Україні. *Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного, нормативно-правового потенціалу України та її регіонів* : матер. I Міжнар. наук.-практ. конфер., Луцьк, 1 травн. 2021 р. Луцьк : «Волиньполіграф», 2021. С. 48–51.

7. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз аспектів, що впливають на прийняття рішення про впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Управління якістю в фармації* : матер. XVI наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 20 травн. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С. 43–45.

РОЗДІЛ 4

НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ТА РОЗРОБЛЕННЯ МЕТОДИКИ ВПРОВАДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ЕТАПІВ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

4.1 Наукове обґрунтування актуальності впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах

Актуальність питання стосовно формування й впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах зумовлена чинниками внутрішнього і зовнішнього характеру, виявленими можливостями та загрозами, а також сильними й слабкими сторонами функціонування підприємств, що здійснюють господарську діяльність з виробництва ЛЗ в умовах воєнного стану (з 2022 р.).

Сильною стороною впровадження СЕМ у діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств є те, що фармацевтична галузь – це одна з пріоритетних галузей економіки країни. В умовах воєнного стану Уряд ухвалив низку змін щодо спрощення процедури реєстрації та обігу ЛЗ [108], які пом'якшать регуляторне навантаження на суб'єкти фармацевтичного ринку, дадуть змогу використати всі доступні можливості для поставок і виробництва ЛЗ та сприятимуть оперативному наповненню ринку й забезпеченню необхідними ліками населення та закладів охорони здоров'я зі збереженням їх якості, ефективності та безпеки. Таке рішення уряду характеризує рівень державної інвестиційної підтримки для забезпечення гарантій безперебійного виробництва ЛЗ. Також можлива активізація дій уряду в ході адаптації вітчизняного фармацевтичного виробництва до європейських стандартів, особливо після прийняття Україною статусу кандидата на вступ до ЄС.

Фармацевтичний ринок є сталим до впливу різних економічних чинників порівняно з іншими ринками, оскільки витрати на ЛЗ є захищеною статтею

видатків у бюджеті домогосподарств. Прогноз щодо фармацевтичного ринку є позитивним, очікується зростання обсягів аптечного продажу ліків за підсумками 2023 р. на рівні 21,5% [58].

При реалізації позитивного сценарію розвитку економіки України [109], економіка України зростатиме на 10–15% на рік, що було б очікуваним після падіння на 29% у 2022 р. Ймовірність позитивних змін в Україні до кінця 2024 р. є невисокою. Проте, є низка чинників та подій, які можуть призвести до реалізації позитивного сценарію та їх позитивних ефектів для економіки, зокрема, деокупація територій до кордонів до 24.02.2022, що може дати додатково 3–5% зростання реального ВВП на рік, продовження отримання значної міжнародної допомоги (≥ 30 млрд дол. США на рік), зростання економіки у 2024 р., зокрема через інвестиції, збільшення обсягів виробництва, створення нових робочих місць, збільшення доходів населення, зростання споживання, реалізація урядом міграційної політики задля повернення вимушених переселенців, відмова від концепції, яка передбачає фіскалізацію економіки, і, навпаки, проведення стимулюючої фіскальної політики, поступове зниження інфляції, відкриття цивільної інфраструктури на повну потужність.

У разі негативного сценарію розвитку економіки України у період 2023–2024 рр., представленого Українським інститутом майбутнього, як базовий чинник розглядається продовження війни у 2024 р., ризики блекаутів, подальше скорочення населення, концентрація виробництва навколо військово-промислового комплексу, стагнація більшості секторів промисловості, низька інвестиційна активність. Скорочення міжнародної допомоги, збільшення фіскального навантаження (з 2024 р.), фіскалізація економіки, скасування податкових пільг на період воєнного часу, продовження перевірок, що на тлі низької бази порівняння ВВП демонструє позитивні темпи зростання у 2023–2024 рр., проте фактично не відбувається розвиток економіки (табл. 4.1).

Продовження воєнних дій та пов'язані з цим ризики зміщують пріоритети в бік забезпечення базових умов для здійснення господарської діяльності й виживання. Відповідно до фокус-груп, які проводить Інститут, частина бізнесу

налаштована на еміграцію до європейських та інших країн світу [109].

Таблиця 4.1

**Прогноз основних макроекономічних показників України 2023–2024 рр.
(базовий сценарій) [109]**

Показник	2022 р.	2023 р. (прогноз)	2024 р. (прогноз)
Населення, млн осіб	31,5	28,5	27
Номінальний ВВП, млрд грн	5191	6435	7815
Зміна реального ВВП, %	–29,10	2,70	4,5
Індекс споживчих цін (грудень до грудня), %	26,6	13,5	9
Дефлятор ВВП, %	34,3	20,7	16,2
Середньорічний офіційний курс дол. США/грн	32,3	36,6	39
Номінальний ВВП, млрд дол. США	161	176	200

Можливості впровадження СЕМ. Визначальним чинником розвитку бізнесу в Україні є її євроінтеграційна спрямованість. Підготовка України для отримання членства в ЄС включає виконання низки вимог, зокрема, за Угодою про асоціацію між країнами ЄС та Україною, ст. 292(4) [29] та Договору про функціонування ЄС, ст. 191(2) [110] вимогою є виконання принципів екологічної політики ЄС.

Процеси євроінтеграції здійснюються на підґрунті Закону України «Про внесення змін до Конституції України (щодо стратегічного курсу держави на набуття повноправного членства України в Європейському Союзі та в Організації Північноатлантичного договору» від 07.02.2019 № 2680-VIII [111].

У 2014 р. була створена асоціація між Україною та ЄС, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, цілями якої, зокрема, є поступове зближення Сторін, ґрунтуючись на спільних цінностях і тісних привілейованих зв'язках, а також поглиблення зв'язків України з політикою ЄС; запровадження умов для посилення економічних і торговельних відносин, які вестимуть до поступової інтеграції України до внутрішнього ринку ЄС; сприяння інноваційним перетворенням в Україні в напрямі сталого розвитку [29].

У 2022 р. Україна отримала статус країни-кандидата на членство в ЄС, що суттєво актуалізувало процеси імплементації нормативно-правових актів ЄС, перелік яких значно ширший ніж зобов'язання в рамках Угоди про асоціацію між Україною та ЄС. Зокрема, в сфері довкілля та зміни клімату переговорний процес налічує близько 200 *acquis communautaire* (принципів та політичних цілей угод, законів), що встановлюють вимоги для імплементації [112].

Фармацевтична стратегія для Європи, опублікована Європейською комісією у 2020 р., наголошує на необхідності перегляду загального фармацевтичного законодавства ЄС (Директива 2001/83 та Регламент 726/2004). 26.04.2023 р. Комісія прийняла пропозицію про нову Директиву та новий Регламент [113], які переглядають і замінюють існуюче загальне фармацевтичне законодавство і сприяють розвитку чотирьох напрямів:

- забезпечення пацієнтів доступними ЛЗ і задоволення незадоволених медичних потреб (наприклад, у галузі стійкості до протимікробних препаратів та орфанних захворювань);
- підтримка конкурентоспроможності, інновацій та сталості фармацевтичної промисловості ЄС, а також розробка високоякісних, безпечних, ефективних та екологічно чистих ліків;
- підвищення готовності до криз, механізмів реагування, диверсифікація й безпека ланцюгів поставок, вирішення проблеми нестачі ЛЗ;
- забезпечення сильного голосу ЄС у світі шляхом просування високого рівня стандартів якості, ефективності та безпеки.

Принципи європейського фармацевтичного ринку, закладені в новому Законі України «Про лікарські засоби» [54], але процес їх імплементації, вірогідно, потребуватиме оперативних змін з урахуванням змін у фармацевтичному законодавстві ЄС. Відповідно, органами державної влади будуть запроваджені необхідні нормативно-правові акти, а бізнес має підготуватись до нових правил. Відтак, зростає актуальність уже зараз здійснювати моніторинг заходів державних органів, спрямованих на реалізацію положень нового Закону «Про лікарські засоби».

Також до переліку впливових чинників, які надають можливість, але є серйозним викликом / загрозою, та є визначальними для формування стратегії розвитку фармацевтичних підприємств, слід віднести таке:

- Україна має міжнародні зобов'язання щодо сталого розвитку, визначені стратегічними документами ООН [114];

- в Україні ухвалено рамкові закони, які регулюють питання системи стандартизації, метрології, акредитації, а також оцінювання відповідності та ринкового нагляду; переглядаються затверджені технічні регламенти з метою приведення їх у відповідність до нових директив і регламентів ЄС; створено національну інфраструктуру якості, що відповідає вимогам ЄС та Світової організації торгівлі, забезпечено функціонування національного органу стандартизації, національного органу акредитації; акредитовано та призначено органи оцінювання відповідності й органи державного ринкового нагляду [115];

- у результаті імплементації директив 2011/92/ЄС, 2001/42/ЄС прийняті і діють відповідні закони про оцінку впливу на довкілля та про стратегічну екологічну оцінку [84, 87];

- для забезпечення виходу України на міжнародні та європейські ринки проводиться гармонізація національних стандартів з міжнародними та європейськими. Зокрема, з 2016 р. деякі європейські та міжнародні стандарти діють на території України замість національних стандартів [116];

- Закон України «Основні принципи (стратегія) державної екологічної політики України на період до 2030 року» від 28.02.2019 № 2697-VIII [14], який набув чинності з 01.01.2020, врегульовує окремі питання екологічного права ЄС, зокрема: принцип перестороги, принцип превентивності, принцип виправлення екологічної шкоди у її джерелі, принцип «забруднювач платить», та передбачає дотримання вимог міжнародних стандартів щодо управління екологічними аспектами, стимулювання впровадження СЕМ на підприємствах одночасно з покращенням екологічних показників продукції, в тому числі за допомогою міжнародних систем сертифікації та маркування продукції.

Поступовий перехід до європейських моделей нового фармацевтичного

законодавства ЄС створює багато викликів. Саме тому, для належної та повноцінної імплементації вимог законодавства ЄС і виходу на європейські ринки вітчизняна фармацевтична індустрія має займати проактивну позицію та активно співпрацювати з державою, стейкхолдерами та пацієнтами за принципом «рівний-рівному».

Загрози для впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах України. З 2022 р. Україна перебуває в умовах воєнного стану. Підприємства, зокрема фармацевтичні, ведуть бізнес в умовах високого ризику. Це спричиняє обмеженість виробничих й експортних можливостей унаслідок руйнувань відповідної інфраструктури та порушення глобальних ланцюгів поставок. До 30% фармацевтичних підприємств зареєстровано в областях, які на сьогодні віднесено до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окуповані [10].

Вимушене призупинення заходів державного екологічного контролю на період воєнного стану має негативний вплив на можливість повноцінно реалізувати державне управління в галузі охорони довкілля України. У період дії воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24.02.2022 № 64 [117], були внесені зміни до законодавства про охорону навколишнього природного середовища, зокрема: отримання деяких дозвільних документів на підставі подання декларацій з необхідністю проведення всіх процедур після скасування воєнного стану відповідно до вимоги Постанови КМУ «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану» від 18.03.2022 № 314 [118]; припинення надання адміністративних послуг у сфері моніторингу, звітності та перевірки викидів парникових газів, а відтак, відсутність на цій підставі перевірок та відповідальності за несвоєчасне подання таких звітів відповідно до Закону України «Про захист інтересів суб'єктів подання звітності та інших документів у період дії воєнного стану або стану війни» від 03.03.2022 № 2115 [119]; звільнення від сплати екологічного податку на 2022 р. підприємств, розташованих на територіях бойових дій, відповідно до Закону України «Про

внесення змін до Податкового кодексу України та інших законодавчих актів України щодо дії норм на період дії воєнного стану» від 15.03.2022 № 2120 [120]. Отже, узагальнюючі наявну інформацію, можна зробити висновок, що в Україні на даному етапі накопичуються екологічні проблеми та суттєво знижується спроможність виконувати умови членства в ЄС з питань довкілля та зміни клімату. Проте, здійснюється документування екологічних збитків й ушкоджень через військову агресію РФ в Україні і одним із інструментів збереження й оприлюднення даних є дашборд «ЕкоЗагроза» [121]. Це, відповідно, є фактом зниження готовності й спроможності вітчизняних фармацевтичних підприємств до екологізації, що посилює відставання української фармацевтичної промисловості від європейських країн у сфері «озеленення», що в перспективі гальмуватиме залучення українських виробників ЛЗ до європейських ланцюгів доданої вартості, знижуватиме їх конкурентоспроможність та ускладнюватиме український експорт ЛЗ до ЄС [70].

На підставі узагальнення законодавчої бази та згідно оцінок експертів, чинниками, що надають можливості для фармацевтичних підприємств, нами визначено такі:

1. Для подолання негативного впливу наслідків війни відповідно до Указу Президента України «Питання Національної ради з відновлення від наслідків війни» від 21.04.2022 № 266/2022 [122] розпочато роботу над проєктами розділів плану заходів з післявоєнного відновлення та розвитку України. Проєкти розділів плану відновлення стосуються таких сфер: європейська інтеграція; відновлення та розвиток економіки; державне управління; діджиталізація; екологічна безпека; соціальний захист.

У короткостроковій перспективі найвищим пріоритетом визначено усунення й зниження ризиків для життя й здоров'я населення і довкілля через наслідки війни, зокрема очистка довкілля, безпечна утилізація воєнних відходів, реконструкція інфраструктури для забезпечення безпечною питною водою, забезпечення належних санітарних умов.

У довгостроковій перспективі процес подальшого розвитку повинен

використовуватися для фундаментальної трансформації України у бік «зеленої» та нульової економіки. Пріоритет слід віддати корекції структури економіки шляхом створення більш енергоефективних і менш забруднюючих навколишнє середовище підприємств промисловості й транспортних систем.

2. Активізація євроінтеграційних зрушень відкриває такі перспективи для української промисловості як доступ до фінансових інструментів ЄС. З 2007 р. ЄС запровадив єдиний інструмент фінансової передвступної підтримки – ІРА (Instrument for Pre-Accession Assistance), спрямованої на сприяння реформам шляхом надання фінансової й технічної допомоги країнам-кандидатам. Вона має перелік пріоритетів: зміцнення верховенства права й прав людини, сприяння низьковуглецевій економіці, підтримка транскордонного співробітництва. Крім того, Україна може отримати доступ до фінансування з Європейського фонду сталого розвитку плюс (EFSD +) та через індивідуальні програми й проекти фінансової підтримки ЄС [123].

Акумулюючи кошти для відновлення України через спеціальний Трастовий фонд солідарності, ЄС ставитиметься до таких інвестицій як до вкладень у фінансування потенційного майбутнього члена ЄС. Обсяги інвестування залежатимуть від прогресу України в реформуванні законодавства та виконанні політичних умов, необхідних для входження до складу ЄС. При цьому розбудова промисловості має відбуватися з урахуванням принципів «зеленої» економіки, що передбачає відновлення зруйнованих підприємств із запровадженням на них вищих рівнів продуктивності праці, енергоефективності та кліматичної нейтральності, більшим обсягом виробленої продукції [124].

Згідно результатів проведеного нами аналізу, виявлено стан справ на поточний момент, але вхідні дані можуть змінюватися з часом. На сьогодні, згідно із викладеним вище та з урахуванням того, що Україна отримала статус країни-кандидата члена ЄС, актуальними є питання не тільки виконання Угоди про асоціацію, а й виконання європейських підходів, стандартів та принципів, які будуть впроваджені на момент вступу України в ЄС. Зміни в законодавстві України зобов'язують фармацевтичні підприємства, до оновлення

стратегічного планування своєї діяльності, зокрема, в екологічній сфері [125-127]. Відтак, питання стосовно формування й впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах України набуває суттєвої актуальності.

4.2 Концептуальні засади побудови та впровадження системи екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України

Відповідно за визначенням ДСТУ ISO 14001:2015 [28], СЕМ – це частина системи управління, яку використовують для керування екологічними аспектами, виконання обов’язкових для дотримання відповідності правових вимог, розв’язання питань, пов’язаних з ризиками та можливостями, з метою зменшення негативного впливу на навколишнє природне середовище, в тому числі запровадження й підтримки процесів для забезпечення готовності до потенційних надзвичайних ситуацій і реагування на них. Останнє набуває надзвичайної актуальності в контексті воєнного стану в Україні.

Найбільш відомими і поширеними стандартизованими методами впровадження СЕМ є чинний міжнародний стандарт ISO 14001 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування» [76], введений у 1996 р., та EMAS (Схема екологічного менеджменту та аудиту (Регламент (ЄС) № 1221/2009 Європейського Парламенту та Ради «Про добровільну участь організацій у схемі екоменеджменту та аудиту») [77], запроваджений у 1993 р. Взаємодоповнюваність між цими двома метастандартами була посилена Європейською комісією, яка у 2001 р. включила вимоги ISO 14001 як додаток до регламенту EMAS.

Статистичні дані за 2022 р. надають уявлення про поширеність цих стандартів: відповідно до вимог стандарту ISO 14001 сертифіковано 529853 компаній, зокрема, в сфері фармації – 1595 компаній. В Україні за стандартом ISO 14001 сертифіковано 254 компанії, у сфері фармації – 4 [76]; відповідно вимог за регламентом EMAS у реєстрі ЄС наявні 4054 записи про компанії, які здійснили верифікацію (2021 р. – 3851 компанія). Дані щодо українських

компаній в реєстрі ЄС відсутні [77].

В Україні з 01.07.2016 набрала чинності нова редакція національного стандарту ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування» [28]. Ситуація щодо імплементації Регламенту EMAS потребує адміністративних заходів, спрямованих на визначення уповноважених органів, органів акредитації, порядків реєстрації відповідних суб'єктів тощо.

Концептуальною основою (інноваційною ідеєю) обох метастандартів: стандарту ISO 14001 та регламенту EMAS – є новий підхід щодо управління екологічними проблемами й визначення однакових цілей щодо розвитку сталої економіки, збереження стану довкілля, підвищення екологічної дієвості. Цей новий підхід базується на прийнятті ефективного інструменту управління – циклу Демінга-Шухарта PDCA «Plan-Do-Check-Act» (Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій для поліпшення) за допомогою таких кроків:

- ідентифікація й аналіз критичних елементів екологічного менеджменту;
- визначення екологічних цілей, правил і процедур, які регулюють взаємодію організації з навколишнім природним середовищем;
- впровадження дій з моніторингу визначення адекватних коригуючих заходів та ефективного виконання планів покращень.

Фактично реалізація цього циклу має гарантувати постійне покращення екологічних показників [20].

На циклі PDCA засновано також розділи структури високого рівня (HLS – High Level Structure), притаманні стандартам ISO, розробленим після 2000 р., і які мають ідентичну структуру верхнього рівня і загальні вимоги. Принцип HLS визначається Директивами ISO та включає 10 головних розділів, які повинен містити будь-який стандарт системи менеджменту ISO. Отже, кожний стандарт системи менеджменту складається з однакових заголовків розділів, підпунктів і схожого тексту, загального для всіх стандартів. Зокрема, до обов'язкових пунктів HLS належать:

1. Область застосування (Scope).

2. Нормативні посилання (Normative references).
3. Терміни та визначення (Terms and references).
4. Середовище організації (Context of the organization).
5. Лідерство (Leadership).
6. Планування (Planning).
7. Підтримка / супровід (Support).
8. Функціонування / експлуатація (Operation).
9. Оцінювання результатів функціонування (Performance evaluation).
10. Удосконалення (Improvement).

Це основні розділи, що є незмінними в нових версіях стандартів і узгоджені ISO як HLS для всіх стандартів системи менеджменту.

Окремим фазам PDCA відповідають певні розділи HLS (рис. 4.1)



Рис. 4.1 Відповідність між розділами HLS та фазами циклу PDCA

Окремим фазам PDCA відповідають певні розділи HLS:

Plan (Плануй): Розділи 4, 5 і 6;

Do (Виконуй): Розділи 7 і 8;

Check (Перевіряй): Розділ 9;

Act (Дій задля поліпшення): Розділ 10.

Таким чином, Міжнародна організація зі стандартизації реалізує єдиний підхід до загальної структури і більшої частини вмісту стандартів систем менеджменту. У той же час, кожен стандарт системи менеджменту може містити додатковий оригінальний зміст, який обумовлює його специфіку [18].

СЕМ (відповідно стандарту ISO 14001:2015 та регламенту EMAS) будуються на основі застосування системного й процесного підходів, що дозволяє пов'язати в єдине ціле різні процеси і види діяльності [128]. На підставі вимог стандарту ISO 14001 [76] нами визначено основні етапи формування СЕМ на фармацевтичних підприємствах, представлені на рис. 4.2.

Першим і визначальним чинником є підтримка з боку вищого керівництва, яке приймає рішення щодо впровадження СЕМ. Також важливим є зацікавленість та залучення всіх співробітників, які можуть впливати на функціонування СЕМ.

Підґрунтям для розробки й впровадження СЕМ є запроваджена на фармацевтичному підприємстві екологічна політика, що узагальнює зобов'язання щодо управління екологічними ризиками і впливом на довкілля, які бере на себе підприємство. Важливо визначити сферу застосування СЕМ. На цьому етапі необхідно визначити ризики, можливості та заходи для постійного удосконалення й моніторингу управління довкіллям, що передбачає визначення екологічних аспектів і зобов'язань фармацевтичного підприємства та здійснення оцінки його відповідності.

На підставі сформованої Екологічної політики фармацевтичного підприємства формуються конкретні цілі та / або програма з визначеними показниками, за допомогою яких можна здійснювати моніторинг виконання взятих зобов'язань.

Розробка плану на випадок непередбачених обставин є суттєвим фактором виживання фармацевтичного підприємства й оперативного реагування на будь-які виклики та має на меті зменшення/уникнення негативного впливу непередбачених обставин.

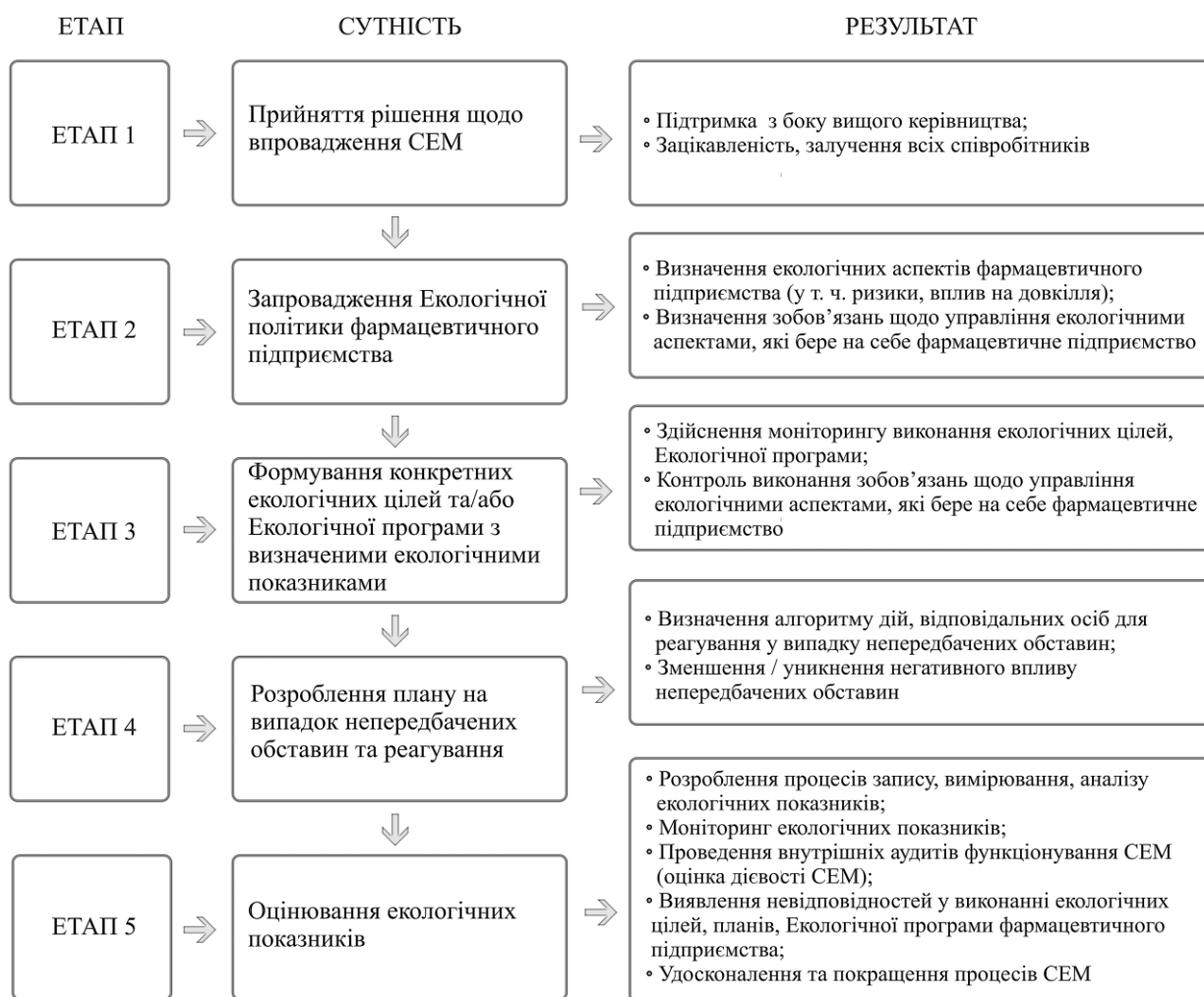


Рис. 4.2 Запропонована схема етапів формування СЕМ фармацевтичного підприємства

Оцінка екологічних показників потребує розробки процесу запису, вимірювання й аналізування. Це етап проведення аудитів функціонування СЕМ, які виявляють невідповідності у виконанні цілей, планів і програми з метою удосконалення й покращення процесів СЕМ.

Такий системний підхід має переваги щодо управління довкіллям, наприклад, дає можливість проаналізувати як покращення екологічних показників впливають на зменшення матеріальних витрат або на взаємодію із зацікавленими особами.

Регламент EMAS включає всі вимоги, які стандарт ISO 14001 висуває до СЕМ, та додаткові вимоги (початкова екологічна експертиза EMAS, екологічна звітність (екологічна заява) та інформування громадськості про зусилля

підприємства щодо захисту довкілля) [21, 23].

Початкова екологічна експертиза EMAS вимагає початкового екологічного огляду (аудиту) для визначення екологічних аспектів підприємства (огляд необов'язковий для сертифікованих відповідно до вимог ISO 14001 організацій, що вже враховували всі аспекти, перелічені в Додатку I EMAS). До них, зокрема, належать:

- визначення й оцінка прямих і непрямих екологічних аспектів та відповідних законодавчих вимог, включаючи дозволи;
- визначення рівня реалізації шість основних екологічних показників ефективності EMAS, за якими необхідно буде звітувати (енергоефективність, матеріаловіддача, ефективність використання води, управління відходами, контроль впливу на біорізноманіття, контроль викидів);
- визначення непрямих екологічних аспектів, таких як екологічні показники та практика підрядників, субпідрядників і постачальників, питання, пов'язані з життєвим циклом продукту (послуг) тощо.

Екологічна звітність (екологічна заява) та інформування громадськості про зусилля підприємства щодо захисту довкілля. Екологічна заява щороку має перевірятися екологічним верифікатором. Заява містить опис СЕМ і короткий виклад даних щодо екологічної ефективності (зазначається перелік процесів, що впливають на довкілля, а також основні дані щодо впливу на довкілля, наприклад, витрати ресурсів, енергії тощо). Після реєстрації заява має бути доступною для громадськості й оновлюватися щороку або при запровадженні суттєвих змін, що можуть вплинути на дієвість СЕМ.

Вимоги ISO 14001 є невід'ємною частиною EMAS. Однак EMAS враховує додаткові елементи для підтримки організацій, які постійно покращують свою екологічну ефективність [129]. Основні вимоги EMAS наведено в таблиці 4.2.

Згідно з таблицею, деякі додаткові кроки (наприклад, початковий огляд і екологічна звітність) і суттєві модифікації існуючої системи ISO 14001 необхідні для підготовки до подання заявки на реєстрацію EMAS.

Відмінності між Регламентом EMAS та стандартом ISO 14001

EMAS	ISO 14001
Початкова екологічна експертиза всіх прямих і непрямих екологічних аспектів. Необхідно розглянути важливі екологічні аспекти, пов'язані, зокрема, з процедурами закупівель	Рецензія не потрібна. Передбачена процедура ідентифікації екологічних аспектів
Зосередженість на постійному покращенні екологічних показників	Зосередженість на постійному вдосконаленні СЕМ, показниками можуть бути, зокрема, покращені екологічні показники
Передбачене незалежне підтвердження правової відповідності	Зобов'язання дотримуватися чинних правових вимог. Безпосередньо аудит відповідності законодавчим вимогам не передбачений
Потрібна зовнішня звітність (підтверджена екологічна заява). Передбачається відкритий діалог із зовнішніми зацікавленими сторонами	Екологічна політика має бути доступною для громадськості
Активне залучення працівників та їх представників, зворотній зв'язок	Активне залучення працівників, зокрема шляхом проведення навчання з екологічної тематики
Систематичні внутрішні аудити є обов'язковими (об'єкти аудиту – система управління, механізми забезпечення показників ефективності та відповідності законодавчим вимогам)	Передбачено обов'язкові періодичні аудити СЕМ
Акредитований або ліцензований експерт з екологічної верифікації підтверджує екологічну заяву та перевіряє впровадження системи управління	Необов'язкова сертифікація незалежним органом на відповідність вимогам стандарту ISO 14001
Наявний єдиний реєстр. Кожна організація заноситься до загальнодоступного реєстру із зазначенням індивідуального реєстраційного номеру. Процес реєстрації передбачає участь екологічного органу	Єдиний офіційний реєстр відсутній. Реєстри сертифікованих організацій ведуть акредитовані органи з сертифікації
Уніфікований логотип EMAS	За бажанням організації використовується логотип органу з сертифікації

До модифікацій системи ISO 14001 до вимог EMAS належать:

- Екологічна політика. ISO 14001 містить зобов'язання, але не положення щодо дотримання відповідного екологічного законодавства. Підприємство повинне посилити свою заяву, включивши положення про відповідність законодавству та зобов'язання щодо постійного покращення екологічних показників.

- Планування. ISO 14001 зосереджується на системі менеджменту, EMAS – на постійному покращенні екологічних показників. Отже, необхідно переглянути вже існуючу екологічну програму, цілі, завдання та заходи. Для кожного сайту, який передбачається зареєструвати, необхідно продемонструвати постійне вдосконалення. Можливо, що сфери застосування ISO 14001 та EMAS можуть відрізнятися. Наприклад: сайт є найменшою організацією, яка буде зареєстрована в EMAS. Неможливо пропустити певні частини або процес.

- Відповідність законодавству. Процес сертифікації ISO 14001 не включає повний аудит відповідності нормативним вимогам. А регламент EMAS, навпаки, вимагає від підприємства надавати докази юридичної відповідності екологічному законодавству, включаючи дозволи. Відповідність законодавству перевірятиметься як спеціалістом з екологічної перевірки на місці, так і компетентним органом під час процесу реєстрації.

- Реалізація. Важливою вимогою EMAS є залучення працівників на всіх рівнях та їх участь у процесі постійного покращення навколишнього середовища. Цього можна досягти різними способами: екологічний комітет, схема пропозиції, проєктно-групова робота, представники екології. У цьому контексті слід наголосити на необхідності зворотного зв'язку від керівництва до працівників. За запитом також залучаються представники працівників.

Усі організації повинні мати можливість продемонструвати, що важливі екологічні аспекти, пов'язані з процедурами закупівель, були визначені та розглянуті в рамках СЕМ. Постачальники та підрядники повинні дотримуватися екологічної політики вашого підприємства.

EMAS зосереджується на відкритості, прозорості та періодичному наданні екологічної інформації. Ваше підприємство повинно продемонструвати відкритий діалог із громадськістю й зацікавленими сторонами, такими як місцеві громади чи клієнти для визначення їхніх проблем. Важливим компонентом комунікації є екологічна заява, згадана раніше в цьому документі.

- Перевірка та коригувальні дії. Оскільки частота та методологія внутрішнього аудиту не визначені в ISO 14001, необхідно перевірити, чи вони відповідають Додатку III Регламенту EMAS [23]. Крім аудиту EMS, екологічні показники фармацевтичного підприємства також повинні перевірятися щорічно з метою демонстрування постійного вдосконалення.

- Верифікація та підтвердження. Зареєстровані верифікатори EMAS мають ліцензію або акредитацію офіційного органу відповідної країни. Кожен верифікатор може працювати в усіх країнах-членах ЄС. Для перевірки фармацевтичного підприємства, обсяг ліцензії/акредитації повинен охоплювати економічний сектор, який відповідає підприємству. Оскільки EMAS включає всі вимоги ISO 14001, обидві системи можуть бути перевірені та сертифіковані одночасно тим самим верифікатором.

- Реєстрація EMAS. Після успішної верифікації EMAS та процесу підтвердження верифікатор підпише декларацію, яка не є сертифікатом відповідно до стандарту ISO 14001. Далі фармацевтичне підприємство надсилає декларацію разом із підтвердженою екологічною заявою (в електронному або друкованому вигляді) і формою заявки на реєстрацію до свого Компетентного органу, завдання якого полягає в перевірці проведення верифікації та валідації відповідно до EMAS і відсутності доказів порушення застосовних правових вимог щодо навколишнього середовища. Останнє включає залучення природоохоронних органів. Потім компетентний орган повинен повідомити фармацевтичне підприємство про реєстрацію і надати реєстраційний номер і логотип EMAS.

Повний порівняльний аналіз вимог стандарту ISO 14001:2015 та Регламенту EMAS надано в Додатку В.

У країнах ЄС передбачено добровільну участь організацій в схемі

екологічного менеджменту та аудиті (EMAS) для всіх видів організацій, які бажають здійснювати оцінку, складати звіти та покращувати свої екологічні показники. Проте, на сьогодні є багато мотивуючих чинників для включення охорони довкілля в корпоративну політику, зокрема фармацевтичних підприємств.

Серед внутрішніх чинників, сформованих нами на підставі вивчення досвіду світових компаній, визначено такі:

- можливість покращення своїх процедур і процесів;
- виявлення слабких місць і потенційних загроз, а також виявлення потенціалу економії ресурсів завдяки екологічному аудиту;
- створення внутрішньої прозорості стосовно екологічного менеджменту й можливість розвитку корпоративної екологічної політики.

До зовнішніх чинників віднесено такі:

- системне запровадження нормативних вимог чинного законодавства з охорони навколишнього середовища та проходження їх сертифікації, надання доказів дотримання законів і норм, отримання більшої довіри з боку клієнтів, партнерів, громадськості й органів влади, підвищення іміджу фармацевтичного підприємства;
- екологічність фармацевтичного підприємства наразі є суттєвою конкурентною перевагою для здійснення продажів, зокрема «у зелених торгах»;
- системне впровадження екологічних проєктів, запровадження енергозберігаючих технологій, мінімізування економічних витрат та ризиків своєї відповідальності у випадку виникнення інцидентів (надзвичайних ситуацій).

Ефективні СЕМ передбачають забезпечення належної регламентації, постійного моніторингу та аналізування всіх процесів, що впливають на екологічні показники, а також застосування коригувальних і запобіжних дій (CAPA) з метою усунення причин наявних і можливих невідповідностей, тобто мінімізації ризиків, а також дозволяють постійно удосконалювати всі виробничі процеси, підвищуючи конкурентоспроможність підприємства.

Загалом, сертифікація СЕМ відповідно вимог ISO 14001 та верифікація за EMAS мають відповідні вимоги й характеризують фармацевтичне підприємство як таке, що спрямоване до сталого екологічного менеджменту.

4.3 Реалізація процесного підходу при впровадженні системи екологічного менеджменту в діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств

У рамках СЕМ, які формуються відповідно до вимог стандарту ISO 14001 / регламенту EMAS, для здійснення оперативного планування та контролю поточної діяльності, мають бути розроблені, запроваджені, контролюватись процеси, потрібні для задоволення вимог екологічного управління, а також для дій, визначених у п. 6.1. Дії стосовно ризиків і можливостей та п. 6.2. Екологічні аспекти. Підприємство має можливість обрати тип методів оперативного контролю, які необхідні для того щоб забезпечити результативність процесу (ів). Такими методами можуть бути:

- проектування процесу таким чином, щоб запобігти помилкам і забезпечити сталі результати;
- використання засобів контролю процесу і запобігання несприятливим результатам (тобто технічним засобам контролю;
- залучання компетентного персоналу;
- виконання процесу установленим порядком;
- моніторинг або вимірювання процесу, щоб перевірити результати
- визначити використання та обсягу необхідної задокументованої інформації.

Багато організацій, що впроваджують СЕМ, мають інтегрувати її з уже наявними системами управління, зокрема системою управління якості. Одним з принципів управління якості є процесний підхід /

Процесний підхід визначається як застосування в межах організації системи процесів, з їх ідентифікацією і налагодженням взаємодії, а також керуванням ними для одержання бажаного результату. Стандартами ISO декларується, що перевага процесного підходу полягає у забезпеченні неперервного контролю зв'язків окремих процесів в межах всієї системи, а також їх взаємодії та взаємозв'язку. Побудована за таким принципом система менеджменту, зокрема СЕМ, буде ефективно інтегрована у загальні процеси

управління фармацевтичного підприємства. Процесний підхід ефективно застосувати до СЕМ, адже підприємство, навіть якщо немає системи управління, здійснює виробничі, бізнес процеси тощо. Застосовуючи процесний підхід при впровадженні СЕМ, як вважають експерти буде ефективніше застосовувати вимоги ISO 14001:2015. Аналізуючи кожний процес, його входи та виходи, буде значно точніше проаналізувати такі елементи як екологічні аспекти та реалізувати дії, згідно екологічних цілей та оцінити виконання екологічних вимог. Як наголошується в стандарті ISO 14001:2015, вище керівництво може більш ефективно вирішувати вимоги у рамках інтеграції СЕМ у бізнес процеси та включення екологічних вимог у загальну систему управління бізнесом [129].

Чітко встановлені «входи» і «виходи» кожного визначеного процесу, систематичне оцінювання їх результативності для вживання відповідних САРА дозволяють налагодити належну взаємодію між усіма процесами і підрозділами. Завдяки взаємодії усуваються причини несвоєчасного або неповного інформування співробітників, більш чітко розподіляються й використовуються ресурси підприємства. Однозначний розподіл відповідальності і повноважень, а також наявність зворотного зв'язку «керівник процесу – виконавці» і зв'язків між керівниками процесів передбачає більш чітке формулювання цілей і завдань у межах кожного процесу, «прозоре», своєчасне й об'єктивне прийняття рішень. Також система постійного моніторингу й оцінювання результативності функціонування всіх процесів підвищує вмотивованість кожного співробітника на досягнення встановлених екологічних цілей та дотримання виконання екологічних вимог. Як наслідок, зменшується кількість і критичність невідповідностей у діяльності фармацевтичного підприємства, зростає її потенціал і можливості стабільного розвитку [130].

Етап визначення процесів є найбільш відповідальним і заслуговує на увагу з боку керівництва підприємства. Ретельне опрацювання цього етапу є актуальним, враховуючи той факт, що ні стандарти ISO, ні спеціалізована література не регламентує підходи до визначення процесів СЕМ, їх кількість,

взаємозв'язок тощо. Крім того, фармацевтичні підприємства мають свою специфіку, обумовлену особливими галузевими вимогами до виробничих процесів та продукції, що виготовляється на підприємстві [131].

За результатами проведеного дослідження нами розроблено й обґрунтовано основні етапи впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах [132] (рис. 4.3).

При підготовці проєкту впровадження СЕМ необхідно представити докладний опис усіх перелічених вище етапів (за необхідності, окремі з них доцільно більш деталізувати). Метою є забезпечення наявності необхідних політик і процедур, і їх впровадження, тобто забезпечення постійного їх застосування співробітниками. Тому необхідно проінформувати весь персонал фармацевтичного підприємства про деталі реалізації, адже ця система охоплює всі ключові процеси фармацевтичного підприємства.

Етап I передбачає створення робочої групи за розпорядженням керівництва фармацевтичного підприємства з числа відповідальних компетентних осіб, які в межах створюваної системи будуть керівниками її процесів. Робочу групу очолює безпосередньо керівник фармацевтичного підприємства, в сферу відповідальності якого мають бути включені всі основні питання забезпечення роботи робочої групи.

До функцій керівника робочої групи належать:

- координація проєкту формування СЕМ від початку до завершення;
- формулювання Екологічної політики фармацевтичного підприємства;
- встановлення загальних завдань створення СЕМ;
- визначення цілей для процесів СЕМ;
- організування навчання персоналу;
- визначення пріоритетів у виділенні ресурсів;
- контроль виконання завдань щодо регламентації і документування процесів СЕМ;
- організування проведення внутрішніх аудитів процесів СЕМ;
- аналізування звітів щодо дієвості СЕМ;





Рис. 4.3 Запропонована послідовність впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах

- забезпечення коригувальних і запобіжних дій для усунення причин виявлених і можливих невідповідностей;
- забезпечення процедур взаємодії із замовниками.

Після призначення робочої групи наказом керівника, створюється регламент її функціонування, а вся подальша робота протоколюється.

Для мотивації персоналу та відповідального ставлення до проєкту формування СЕМ повинні передбачатися заходи з навчання персоналу, а вище керівництво має брати особисту і постійну участь в діяльності робочої групи.

На другому етапі передбачається визначення процесів, необхідних для

функціонування створюваної СЕМ на фармацевтичному підприємстві, що може ускладняється внаслідок необхідності реформування сталої функціональної системи організації праці. Для реалізації цього етапу необхідно:

- провести самоінспекцію (самоаналіз) всіх процесів / виконуваних робіт, які забезпечують функціонування фармацевтичного підприємства;
- визначити перелік робіт, виконуваних різними підрозділами фармацевтичного підприємства, що можуть впливати на процеси СЕМ;
- встановити вхідні й вихідні інформаційні та матеріальні потоки для цих видів діяльності;
- визначити внутрішніх «постачальників» і «споживачів» процесів.

Впровадження СЕМ передбачає розробку процесної моделі на підставі визначеного і затвердженого керівництвом переліку процесів СЕМ, що відображає взаємозв'язок між усіма процесами СЕМ (рис. 4.4). Розроблена модель докладно обговорюється на засіданнях робочої групи з усіма керівниками процесів, після чого необхідно здійснити регламентацію та документування процесів СЕМ.

З метою уникнення дублюючих систем, коли в діючу функціональну систему управління фармацевтичного підприємства інтегрується нова процесна структура, необхідно відповідально здійснити визначення процесів СЕМ.

На етапі визначення процесів слід встановити та зареєструвати весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами фармацевтичного підприємства з метою визначення внутрішніх «постачальників» і входів, а також внутрішніх «споживачів» і відповідних виходів процесів.

Важливо зазначити, що «виконувані роботи» часто не є суто «процесами» (перетворенням входів на виходи), проте їх детальний опис спрощує визначення процесів СЕМ. Для реалізації цього етапу керівникам усіх підрозділів необхідно доручити визначення всіх видів виконуваних ними робіт з подальшою фіксацією отриманої інформації у формі, розроблені робочою групою.

Запропоновану форму протоколу для визначення видів й обсягів робіт, що виконуються в підрозділах, представлено в таблиці 4.2.

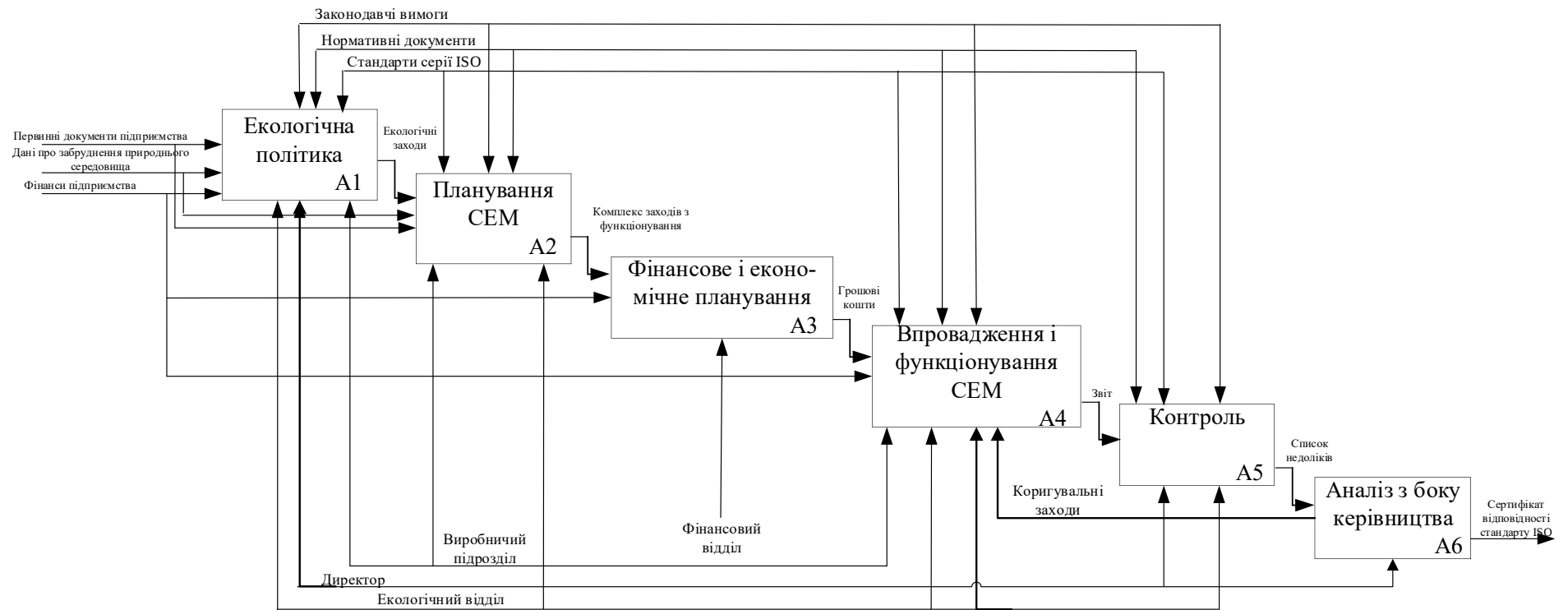


Рис. 4.4 Декомпозиція першого рівня процесу впровадження СЕМ в діяльність фармацевтичних підприємств

Таблиця 4.2

Запропонована форма протоколу визначення обсягу робіт, виконуваних підрозділами фармацевтичного підприємства, що входять у сферу СЕМ

ПРОТОКОЛ ОБЛІКУ РОБІТ	Графи протоколу		
	1	Найменування виду роботи	
Взаємодія з іншими підрозділами	2	Постачальники входів	
	3	Входи	
	4	Споживачі виходів	
	5	Виходи (результати роботи)	
Оцінка роботи	6	Показники, критерії оцінки результатів роботи	
Нормативні документи	7	Зовнішній регламент (закон, розпорядження, наказ)	
	8	Внутрішній регламентний документ (СОП, інструкція, положення тощо) і ступінь регламентації цим документом зазначеної роботи	
Відповідність до вимог стандартів	9	ISO 14001	
	10	EMAS	
	11	Керівник (ПБ, посада)	

Для заповнення запропонованої форми протоколу керівникам підрозділів фармацевтичного підприємства необхідно:

- зазначити найменування (вид) роботи (графа 1);
- зазначити постачальників входів/входи і споживачів виходів/виходи з урахуванням результатів обговорення на засіданнях робочої групи, що слід проводити для уніфікації викладення інформації та правильного розуміння завдання (графи 2-5);
- навести показники, які застосовуються (або мають застосовуватись) для оцінки результату роботи (виходу) та встановлені критерії прийнятності (межі допуску чи бажані числові значення у відповідних одиницях виміру). Якщо такі показники не визначено, їх слід розробити для уможливлення оцінки результативності відповідної роботи. При цьому, необхідно враховувати вимоги споживачів виходів. Якщо такі вимоги на поточний момент не сформульовано, їх також слід обов’язково визначити (графа 6);

- вказати зовнішні документи (якщо такі є), що регламентують відповідні роботи (графа 7);
- вказати внутрішні документи (якщо такі є), що регламентують відповідні роботи (графа 8);
- навести посилання на вимоги стандартів EMAS і ISO 14001, що поширюються на наведені роботи (відповідний пункт і розділ документа) (графи 9-10).

Аналіз інформації, занесеної у такі таблиці керівниками всіх підрозділів фармацевтичного підприємства, дозволить виявити межі майбутніх процесів СЕМ, а також ті роботи, які слабо регламентовані або взаємозв'язок яких з іншими не чітко визначений. Важливим наслідком проведеного аналізу може стати виявлення дублювання робіт, які виконуються підрозділами підприємства, та робіт, які не мають чітко визначених виконавців.

Одержані після аналізу дані можуть бути вагомою підставою для суттєвого перерозподілу повноважень і відповідальності між підрозділами або навіть для ліквідації існуючих чи створення нових організаційних структур. Зважаючи на важливість цього етапу проєкту, зміст таблиці необхідно обговорювати на засіданнях робочої групи для виявлення різних точок зору на сфері відповідальності й обсяги робіт, виконуваних тим чи іншим підрозділом підприємства. Цей етап може продовжуватись кілька тижнів чи місяців залежно від розміру підприємства та інтенсивності діяльності робочої групи.

З метою упорядкування одержуваних на цьому етапі від підрозділів даних важливо визначити й систематизувати взаємозв'язки і взаємодію процесів СЕМ. Раціональним заходом цього процесу є внесення отриманих даних у форму протоколу для систематизації взаємозв'язків і взаємодії процесів СЕМ. Запропоновану форму протоколу для систематизації взаємозв'язків і взаємодії процесів СЕМ представлено в таблиці 4.3.

Запропоновану форму протоколу для систематизації взаємозв'язків і взаємодії процесів СЕМ слід заповнювати за погодженням / або особисто керівнику робочої групи з формування СЕМ.

Таблиця 4.3

Запропонована форма протоколу систематизації взаємозв'язків і взаємодії процесів СЕМ на фармацевтичному підприємстві

ПРОТОКОЛ ВЗАЄМОДІЇ ПРОЦЕСІВ СЕМ	Графи протоколу		
	1	Найменування процесу СЕМ	
Взаємодія з іншими процесами СЕМ	2	Постачальники входів	
	3	Входи	
	4	Споживачі виходів	
	5	Виходи (результати процесу)	
Оцінка процесу СЕМ	6	Показники і критерії результативності процесу	
Регламентация СЕМ	7	Документ, що регламентує процес	
	8	Керівник процесу (ПІБ, посада)	

При цьому зареєстровані дані необхідно обговорювати на спільних нарадах з усіма керівниками підрозділів фармацевтичного підприємства. Особливо це стосується інформації про взаємодію з іншими процесами СЕМ, визначення кожного процесу (графи 2-5) та показників й критеріїв результативності процесів (графа 6). Саме ці дані потребують колегіального визначення і є необхідною умовою впровадження СЕМ. Графа 7 заповнюється згідно регламентації й створення нормуючих документів процесів вже після розроблення процесної моделі СЕМ.

Важливим на цьому етапі є встановлення єдиних правил визначення входів, виходів, ресурсів і дій з управління процесом. Правильність виконання цього етапу визначає правильність виконання всіх наступних дій.

Зміст запропонованої нами Процедури виконання процесу СЕМ ґрунтується на відповідності вимогам стандарту ISO 14001:2015 та включає:

- назву, код (ідентифікатор) процедури, дані про розробника і осіб, які узгодили та затвердили процедуру, дату набуття чинності, дату наступного перегляду процедури;
- листок обліку внесених змін;
- терміни, визначення, скорочення, застосовані в процедурі;
- нормативні посилання;

- призначення і сферу застосування процедури;
- розподіл відповідальності й повноважень серед учасників процесу (наприклад, у вигляді матриці відповідальності);
- графічну модель процесу (із зазначенням входів/виходів);
- короткий опис процесу, включаючи пояснення щодо постачальників входів і споживачів виходів, ресурсів, дій з управління процесом;
- опис заходів з планування процесу (ким, коли, яким чином планується процес, де це відображається тощо) (етап Plan за циклом PDCA);
- опис алгоритму виконання процесу (етап Do за циклом PDCA);
- опис дій з моніторингу, оцінювання й аналізування результативності процесу, включаючи формулювання показників і критеріїв результативності та методики виконання цих дій (етап Check за циклом PDCA);
- опис алгоритму й можливих дій з удосконалення процесу (пріоритетні напрямки поліпшення показників процесу й посилення на правила виконання CAPA) (етап Act за циклом PDCA);
- Додатки (за наявності) (форми записів, що ведуться протягом чи після виконання процесу або інша інформація).

Запропоновану нами процедуру виконання процесу СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах представлено на рис. 4.5.

Регламентація процесів СЕМ на фармацевтичних підприємствах (етап III) включає:

- встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створеної СЕМ із застосуванням методології PDCA;
- визначення умов взаємодії процесів, формулювання показників, критеріїв і методик оцінювання їх результативності (включаючи конкретизацію посадових обов'язків);
- конкретизація посадових обов'язків;
- розподіл відповідальності й повноважень між учасниками кожного процесу СЕМ на всіх рівнях;
- розроблення й документування регламентів виконання всіх процесів СЕМ з

необхідним ступенем докладності (включаючи розроблення деталізованих документованих процедур, а також форм записів, застосованих у межах кожного процесу);

– перегляд організаційної структури фармацевтичного підприємства з метою повноцінної реалізації процесного підходу і побудови процесної архітектури і формування такої організаційної структури підприємства, яка б забезпечувала ефективне виконання всіх визначених процесів СЕМ.

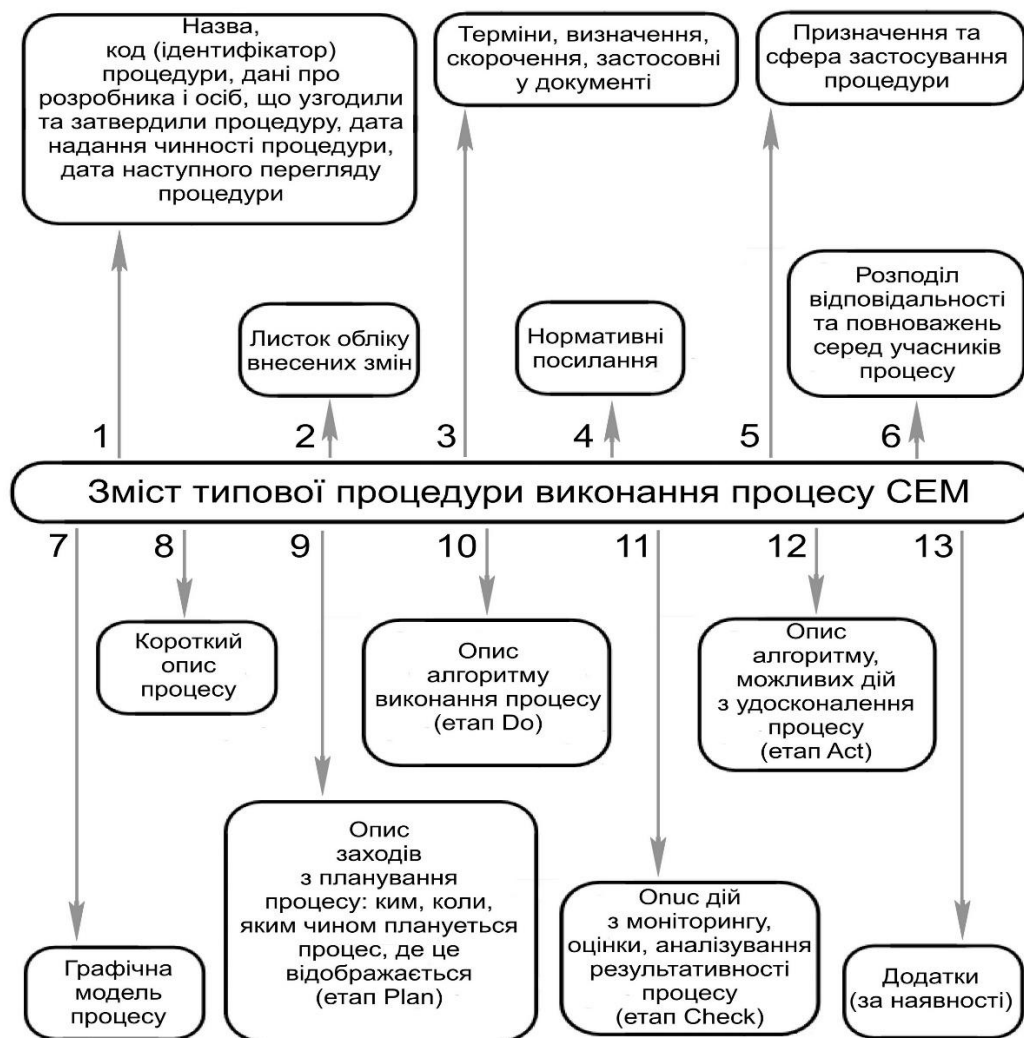


Рис. 4.5 Запропонована процедура виконання процесу СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах

При регламентації процесів СЕМ фармацевтичного підприємства необхідно включати у створювані процедури механізми забезпечення виконання галузевих нормативів, вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових для виконання

регуляторних вимог.

Умовою успішного впровадження СЕМ в діяльність фармацевтичних підприємств є імплементація Циклу Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів СЕМ. Саме наявність опису планування, моніторингу й удосконалення кожного процесу відрізняє документовану процедуру СЕМ від посадової інструкції.

При регламентації процесів СЕМ фармацевтичного підприємства необхідно імплементувати у створювані процедури механізми виконання галузових нормативних вимог (відповідні вимоги ліцензійних умов та інших регуляторних вимог).

Етап регламентації процесів має завершитися після розроблення, узгодження й затвердження документованих процедур СЕМ.

Далі відбувається надання чинності та введення в дію всіх розроблених документів (Етап IV), тобто:

- затвердження й актуалізація документованих процедур виконання процесів СЕМ;
- введення в дію всіх розроблених документів, що регламентують СЕМ (Екологічна політика, цілі в сфері екології, процедури виконання процесів СЕМ, інструкції з виконання окремих операцій тощо).

На п'ятому етапі здійснюється проведення аудитів СЕМ з метою виявлення й виправлення зон неоптимальної організації діяльності фармацевтичного підприємства:

- призначення групи аудиторів;
- підготовка аудиторської документації (процедури з описом процесу аудиту, програми і планів аудитів, опитувальних листів (чек-листів), форм протоколів тощо);
- проведення внутрішніх аудитів згідно із розробленою програмою;
- розроблення планів коригувальних і запобіжних дій для усунення причин виявлених і/або можливих невідповідностей (забезпечення виправлення недоліків впроваджуваної системи та поступове введення постійної практики діагностування й удосконалення СЕМ).

Протягом виконання всіх перелічених етапів проєкту необхідно значну увагу

приділяти навчанню персоналу, що є умовою впровадження СЕМ. Відсутність необхідних специфічних знань і умінь з екологічного управління у виконавців процесів СЕМ може суттєво зменшити, або й анулювати ефективність впроваджуваної системи.

4.4 Програма навчання персоналу з підготовки до впровадження системи екологічного менеджменту в діяльність фармацевтичного підприємства

Залучення і навчання співробітників є рушійною силою функціонування дієвої СЕМ, постійного й успішного покращення екологічних показників фармацевтичного підприємства, захисту навколишнього природного середовища. У зв'язку з цим аналіз компетентності, обізнаності та залученості персоналу до процесів СЕМ є вагомим показником перспективності впровадження й ефективного функціонування СЕМ [76, 77, 132].

Упровадження СЕМ вимагає ретельного планування, документування, раціонального розподілу відповідальності та повноважень за виконання кожного етапу між усіма його учасниками [25]. Для результативності робочої групи її члени мають бути обізнані та чітко усвідомлювати:

- стратегічну мету, цілі й завдання впровадження СЕМ;
- принципи, на яких базуватиметься функціонування СЕМ;
- вимоги, що висуваються до всіх процесів СЕМ (або до екологічних показників) чинними галузевими нормативами;
- шляхи впровадження заходів з реалізації вимог на практиці.

Досягнення передумов формування СЕМ потребує належної підготовки персоналу фармацевтичного підприємства. Для підтримання системи управління (менеджменту) стандарт ISO 14001 [22] висуває вимоги щодо компетентності осіб, які впливають на екологічну діяльність фармацевтичного підприємства, зокрема на тих:

- а) чия робота може спричинити суттєвий вплив на довкілля;
- в) на кого покладено відповідальність за функціонування СЕМ, охоплюючи осіб, які:

- 1) визначають і оцінюють вплив на довкілля чи виконання обов'язкових для дотримання правової відповідності вимог;
- 2) сприяють досягненню екологічної цілі;
- 3) реагують на надзвичайні ситуації;
- 4) здійснюють внутрішній аудит;
- 5) виконують оцінювання відповідності.

Реалізація проєкту впровадження СЕМ передбачає виконання програми підготовки персоналу, для чого потрібно скласти саму програму, розробити методичні матеріали та засоби перевірки одержаних знань, підготувати фахівців, що виконуватимуть функції внутрішніх викладачів, забезпечити й підтримувати необхідну інфраструктуру (приміщення, обладнання, засоби для навчання й діагностики знань тощо). Підготовка персоналу має проводитись постійно, з часом охоплюючи все більш глибоку тематику екологічного менеджменту.

Для визначення цілей і завдання навчання персоналу щодо впровадження СЕМ у діяльність фармацевтичного підприємства необхідно сформулювати: перелік робіт, які мають бути виконані в рамках проєкту впровадження СЕМ або перелік робіт, що виконуються в умовах уже функціонуючої системи управління підприємством, яка ще не відповідає вимогам стандарту ISO 14001/EMAS.

Запропонований орієнтовний зміст робіт, які повинні виконуватися в рамках проєкту впровадження СЕМ на фармацевтичному підприємстві, містить:

- визначення процесів, необхідних для функціонування й постійного розвитку СЕМ, а також встановлення їх взаємозв'язку й взаємодії;
- регламентування та документування процесів СЕМ;
- визначення критеріїв і методів оцінки результативності процесів;
- організування та проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) СЕМ;
- організування й проведення моніторингу СЕМ з боку вищого керівництва;
- налагодження механізмів систематичного виявлення причин невідповідностей та розробки CAPA.

Якщо на фармацевтичному підприємстві вже виконуються певні роботи згідно

із вимогами стандартів ISO 14001/ EMAS, необхідно визначити їх дієвість, а також виявити ті процеси, які ще не виконуються систематично й ефективно.

На початку проєкту впровадження СЕМ необхідно організувати навчання керівного складу фармацевтичного підприємства, керівників підрозділів та менеджерів. Після впровадження системи, необхідно запровадити механізми первинного навчання прийнятого на роботу персоналу, а також планового тематичного навчання.

При складанні проєкту формування СЕМ важливо розробити програму навчання з переліком навчальних тем, методів і запланованих строків проведення навчання, критеріїв оцінки результативності навчальних заходів, відповідальних осіб. Зазвичай, програма складається один раз для кожної категорії слухачів на період реалізації проєкту впровадження СЕМ. Таку саму структуру можуть мати і програми поточного навчання при вже впровадженій системі, які складаються зазвичай на квартал або на рік.

Програма навчання визначає:

- коло співробітників, які потребують підвищення обізнаності з екологічної тематики;
- теми для навчання;
- фахівців, які будуть навчати;
- терміни і час проведення навчання.

Більш деталізована інформація про кожен конкретний плановий навчальний захід надається в планах навчання, в яких визначають:

- місце проведення навчань;
- конкретний час проведення навчань;
- тривалість навчального заходу;
- ПІБ викладачів;
- посилання на методичні матеріали, які використовуються (рекомендована література має бути у корпоративному доступі, доречно розміщувати на корпоративному сайті);
- інформацію про засоби і умови контролю здобутих знань і навичок.

Крім програми навчання необхідною є документована процедура з організації й проведення навчання, що містить опис алгоритму реалізації всіх відповідних заходів. Ця процедура має бути розроблена із застосуванням циклу PDCA й описувати всі фази процесу: від планування до оцінювання результативності і вживання коригувальних заходів, що реалізуються для удосконалення наступних циклів процесу навчання.

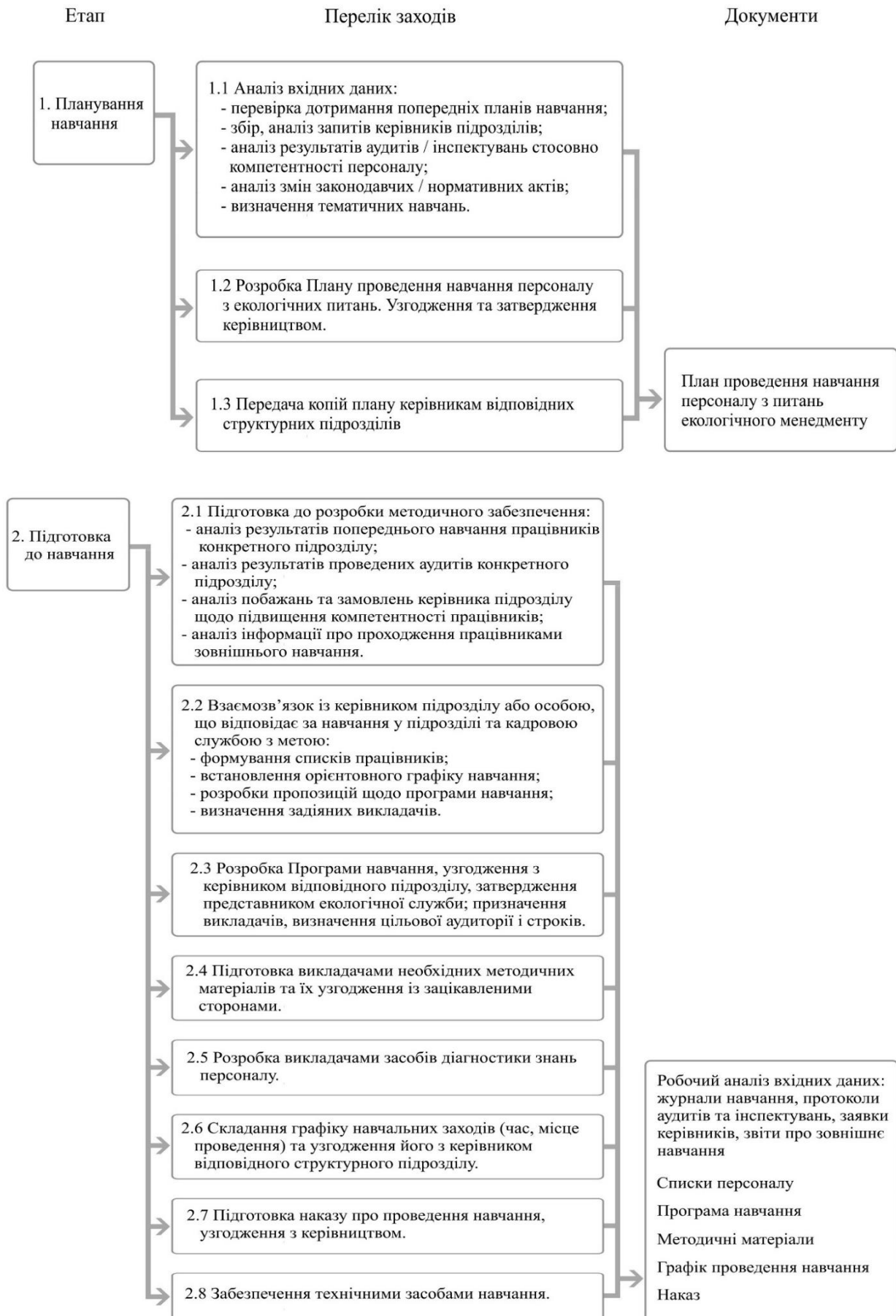
Процес навчання регламентують за допомогою відповідної стандартної операційної процедури, такий документ має описувати порядок виконання всіх фаз (етапів) процесу стосовно кожного з видів навчання (якщо потрібно – для кожної категорії працівників) і давати відповідь на питання *як* (за яких умов, у якій послідовності) необхідно проводити навчання. Послідовність організації навчальних заходів щодо впровадження СЕМ в діяльність фармацевтичного підприємства представлено на рис. 4.6.

Активна участь усіх співробітників у системі управління фармацевтичним підприємством може розширити можливості для покращення стану навколишнього природного середовища та допомогти знайти найкращі рішення для оптимізації використання природних ресурсів та зниження забруднення.

Механізми винагороди та стимулювання співробітників, які сприяють досягненню екологічних цілей можуть стати ще одним важливим фактором успіху екологічної стратегії.

Інвестиції у навчання персоналу, розвиток екологічних знань співробітників, планування, моніторинг та аудит мають вирішальне значення для впровадження ефективної СЕМ і створення сприятливого циклу, який також приносить користь інвестиціям, знижуючи ризик невдачі. Необхідно враховувати, що невелике підприємство часто відчуває нестачу кадрових і фінансових ресурсів, що обмежує його можливості інвестувати в покращення екологічних показників.

Зацікавлені сторони все частіше очікують, що фармацевтичні підприємства відповідально й активно управлятимуть своєю взаємодією з навколишнім середовищем.



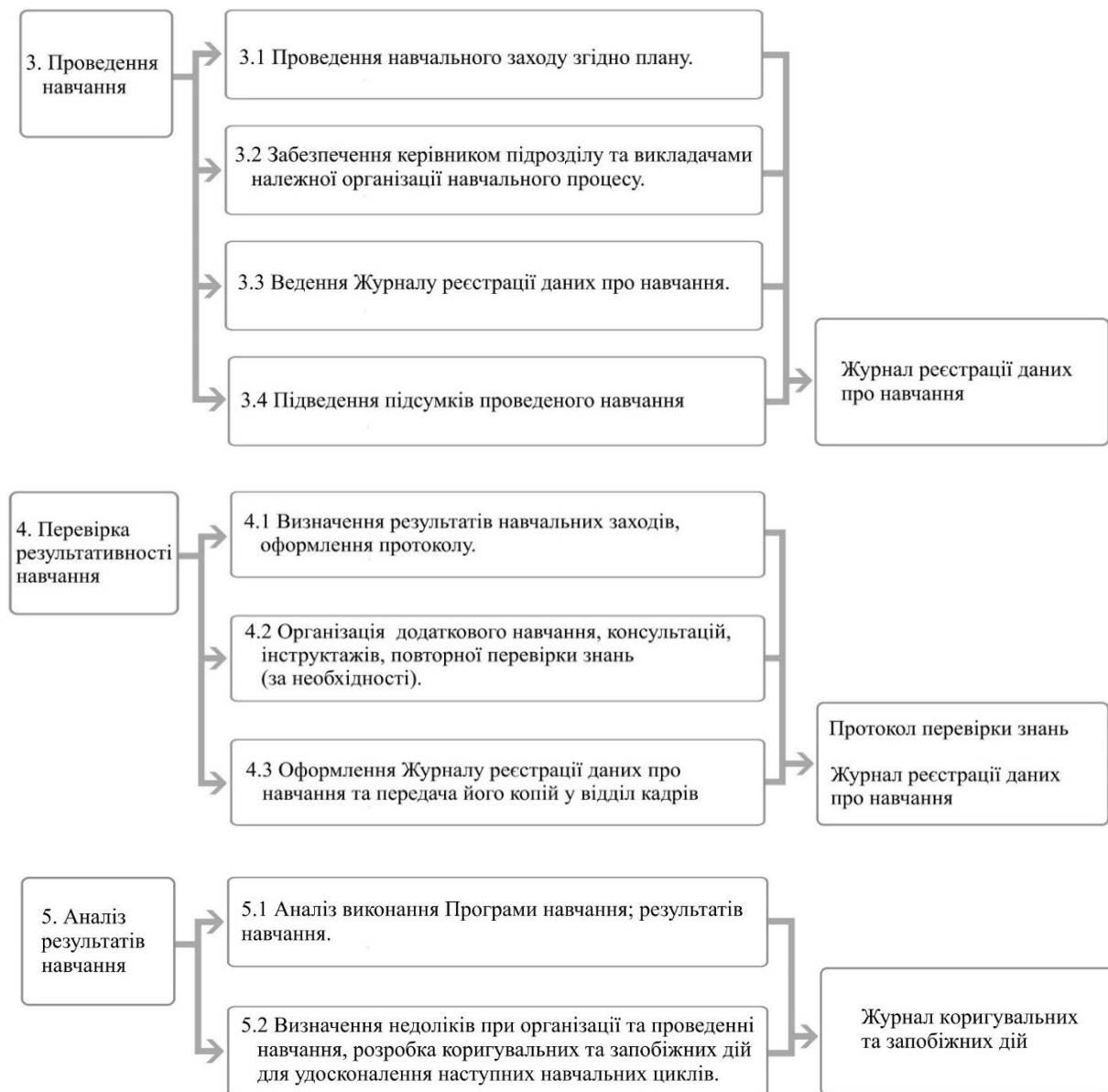


Рис. 4.6 Розроблена стандартна операційна процедура, що регламентує організацію навчальних заходів з питань екологічного менеджменту для персоналу фармацевтичного підприємства

Застосовуючи системний підхід до управління довкіллям, наприклад, через впроваджену СЕМ фармацевтичне підприємство може реагувати на ці потреби та очікування, домагатися постійного поліпшення екологічних показників й отримувати низку інших переваг.

Для визначення рівня зрілості СЕМ стосовно забезпечення обізнаними у сфері екологічного менеджменту персоналу доцільно застосовувати листок оцінки, який підтримує гнучкий поетапний підхід до впровадження СЕМ, представлений у

пунктах 4 та 6 стандарту ISO 14005:2019 та дозволяє підприємству розвивати свою СЕМ у власному темпі залежно від ресурсів та пріоритетів і використовувати для оцінювання СЕМ.

Запроваджена система оцінювання персоналу стосовно екологічного менеджменту має п'ять рівнів зрілості: 1 рівень – найнижчий (початковий) рівень зрілості, 5 рівень – високий рівень зрілості, еквівалентний задоволенню вимог ISO 14001:2015 щодо досліджуваного підпункту).

З огляду на розвиток та залучення персоналу до активної участі в підтримці процесів СЕМ у стандарті ISO 14001:2015 висуваються вимоги до компетентності (п. 7.2), поінформованості (п. 7.3) та комунікації (п. 7.4).

Розроблені формуляри з оцінювання цих критеріїв для фармацевтичних підприємств представлено в табл. 4.4-4.6.

Висновки до розділу 4

1. Науково обґрунтовано актуальність впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з урахуванням впливових чинників, визначених з використанням SWOT-аналізу.

Проведено аналіз сильних і слабких сторін та можливостей і загроз щодо стану функціонування вітчизняних фармацевтичних підприємств, які здійснюють господарську діяльність в умовах воєнного стану в Україні. Встановлено, що можливості для розвитку фармацевтичних підприємств обумовлюються євроінтеграційними процесами підготовки України для отримання членства в ЄС та виходу на європейський ринок, оновленням законодавчої бази України, гармонізацією національних стандартів з міжнародними та європейськими, зокрема, в сфері екологічної політики.

Загрози викликані продовженням воєнного стану в Україні та високим ризиком для ведення бізнесу, що спричиняє обмеженість виробничих і експортних можливостей фармацевтичних підприємств унаслідок руйнувань відповідної інфраструктури та порушення глобальних ланцюгів поставок.

Таблиця 4.4

Розроблений формуляр
«Компетентність персоналу фармацевтичного підприємства»

Компетентність персоналу фармацевтичного підприємства				
1 – найнижчий рівень зрілості СЕМ → 5 – високий рівень зрілості, еквівалентний задоволенню вимог ISO 14001:2015				
1	2	3	4	5
Фармацевтичне підприємство розуміє, що співробітники мають бути залучені до СЕМ.	Рівні компетентності вказані для кожної посади, яка відповідає СЕМ.	Проводиться перевірка компетентності кожної особи, яка обіймає посади EMS, включаючи її освіту та досвід підготовку.	Забезпечується необхідне навчання та супутні заходи.	Оцінено потреби у компетентності та фактичну компетентність персоналу.
Фармацевтичне підприємство розуміє, що залученим співробітникам потрібні певні компетенції.	Рівні компетентності вказані для виконання зобов'язань щодо дотримання вимог.	На підставі перевірки фармацевтичного підприємства визначає необхідність подальшого навчання та супутніх заходів.	Докази компетентності зберігаються як документована інформація.	Вживаються заходи щодо підвищення компетентності до рівня, необхідного кожному співробітнику.
Фармацевтичне підприємство розуміє, що це також стосується тимчасових працівників, підрядників та інших осіб, які працюють під контролем підприємства.				

Таблиця 4.5

Розроблений формуляр

«Поінформованість персоналу фармацевтичного підприємства»

Поінформованість персоналу фармацевтичного підприємства				
1 – найнижчий рівень зрілості СЕМ → 5 – високий рівень зрілості, еквівалентний задоволенню вимог ISO 14001:2015				
1	2	3	4	5
Фармацевтичне підприємство розуміє, що особи, які перебувають під її контролем, мають бути знайомі із СЕМ.	Усі особи, які перебувають під контролем підприємства, знають про екологічну політику.	Усі особи, які перебувають під контролем підприємства, розуміють свої обов'язки	Усі особи, що перебувають під контролем підприємства, розуміють, як те, як вони виконують свої функції в підприємства, може вплинути на ефективність СЕМ.	Усі особи, які перебувають під контролем підприємства, розуміють наслідки невідповідності вимогам СЕМ.
Фармацевтичне підприємство розуміє, як СЕМ пов'язані з діяльністю кожного співробітника.		Усі особи, які перебувають під контролем підприємства, розуміють вплив своєї діяльності на довкілля та вплив своєї діяльності на важливі екологічні аспекти.	Усі особи, які перебувають під контролем підприємства, розуміють переваги поліпшення екологічних показників.	

Таблиця 4.6

Розроблений формуляр
«Комунікація персоналу фармацевтичного підприємства»

Комунікація персоналу фармацевтичного підприємства				
1 – найнижчий рівень зрілості СЕМ → 5 – високий рівень зрілості, еквівалентний задоволенню вимог ISO 14001:2015				
1	2	3	4	5
Фармацевтичне підприємство розуміє, що потрібний план внутрішніх комунікацій.	Фармацевтичне підприємство розуміє, що в плануванні комунікації необхідно враховувати зобов'язання дотримання вимог.	З точки зору EMS та дотримання законодавства, фармацевтичне підприємство визначило, що коли, як і кому повідомляти.	Складено план (включаючи процеси) внутрішньої комунікації.	Плани внутрішніх та зовнішніх комунікацій реалізуються.
Фармацевтичне підприємство розуміє, що потрібний план зовнішніх комунікацій.	Фармацевтичне підприємство розуміє важливість надання достовірної та послідовної інформації відповідно до своїх знань.	Фармацевтичне підприємство розуміє необхідність реагувати на всі відповідні внутрішні та зовнішні запити та комунікації.	План внутрішньої комунікації охоплює інформацію про СЕМ, залучені рівні підприємства, функції, пов'язані з СЕМ, зміни в СЕМ та вказівки про те, як сторони можуть сприяти постійному вдосконаленню.	Плани внутрішньої та зовнішньої комунікації підтримуються, що сприяє постійному вдосконаленню СЕМ.
			Складено план для зовнішньої комунікації, що включає інформацію про СЕМ, зобов'язання дотримання вимог.	
			Документована інформація зберігається як доказ здійснення зв'язку.	

2. Визначено та надано опис загальних принципів формування СЕМ, зокрема принципів формування Екологічної політики, визначення ризиків та впливу на довкілля, програми управління, організаційної структури і компетентності персоналу, готовності до аварійних ситуацій та заходів реагування, взаємодії із зацікавленими сторонами, звітність, моніторинг і контроль, постійне удосконалення СЕМ.

3. Представлено підходи для формування СЕМ з урахуванням визнаних кращих практик екологічного управління. Наведено порівняльний аналіз вимог стандарту ISO 14001:2015 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування» та EMAS регламенту (ЄС) № 1221/2009 Європейського Парламенту та Ради «Про добровільну участь організацій у схемі еко-менеджменту та аудиту».

4. Обґрунтовано концепцію визначення процесів СЕМ виробничого фармацевтичного підприємства, запропоновано підходи до визначення входів і виходів процесів, встановлення взаємозв'язку та імплементації методології PDCA у документацію, що регламентує виконання процесів СЕМ фармацевтичних підприємств.

5. Обґрунтовано й розроблено основні етапи впровадження процесної моделі СЕМ на фармацевтичних підприємствах.

Розроблено форму протоколу для систематизації взаємозв'язків і взаємодії процесів СЕМ та форму протоколу для визначення обсягу робіт, що виконуються в підрозділах, охопленими СЕМ, для визначення процесів СЕМ та виключення дублювання процесів. Запропоновано типову процедуру виконання процесу СЕМ.

6. Визначено необхідність забезпечення процесу навчання персоналу фармацевтичного підприємства, а саме: персоналу, чия робота може спричинити суттєвий вплив на довкілля; персоналу, на який покладено відповідальність за функціонування СЕМ; персоналу, який визначає і оцінює вплив на довкілля чи виконання обов'язкових для дотримання правової відповідності вимог; персоналу, який сприяє досягненню екологічної цілі; персоналу, який реагує на надзвичайні ситуації; персоналу, який здійснює внутрішній аудит; персоналу, який виконує

оцінювання відповідності.

7. З огляду на вимоги стандарту ISO 14001:2015 до компетентності, поінформованості, комунікації персоналу розроблено формуляри з оцінювання цих критеріїв у персоналу фармацевтичних підприємств.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Analysis of changes in the greening capacity of Ukrainian pharmaceutical enterprises before and after the introduction of martial law. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 39 (179). P. 344-356 DOI: <https://doi.org/10.51582/interconf.19-20.11.2023.037> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті)

2. Журенко В. В., Лебединець В. О. Основні ризики фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні (за результатами соціологічного дослідження). *Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів* : матер. Міжн. наук.-практ. конф., Львів, 23-24 лист. 2023 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2023. С. 52-55.

3. Lebedynets V., Zhurenko V. Assessment of risks for conduct of responsible business in the field of pharmaceutical production under the conditions of martial state in Ukraine. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 156. P. 395–399 Washington, USA. <https://archive.interconf.center/index.php/conference-proceeding/article/view/3502> (Особистий внесок – брала участь у проведенні теоретичних досліджень, обробці результатів та підготовці статті).

4. Журенко В. В., Лебединець В. О. Оцінка ризиків суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я : матер. І наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 травн. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С.152-155

5. Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : мет. рек. Харків : НФаУ, 2023. 64 с.

РОЗДІЛ 5

РЕСУРСНО-ЕКОНОМІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

5.1 Ресурсна множинна модель системи екологічного менеджменту виробничого фармацевтичного підприємства

Для забезпечення гарантованого рівня природоохоронної діяльності, що відповідає вимогам національних і міжнародних стандартів, необхідна структурована СЕМ, побудована за певними принципами й інтегрована в загальну систему менеджменту фармацевтичного підприємства.

Застосування міжнародних стандартів ISO 14001 у сфері екологічного менеджменту набуває все більшого поширення у світі [76].

Сукупність стандартів ISO 14001 включає кілька блоків: системи управління, екологічного аудиту, маркування, оцінки показників навколишнього середовища та оцінки життєвого циклу [28].

Комплекс міжнародних стандартів ISO 14001 є нормативною базою для проведення екологічної сертифікації та спрямовані на забезпечення фармацевтичних підприємств такими елементами ефективності СЕМ, які можуть застосовуватись разом з іншими вимогами для надання допомоги в досягненні екологічних цілей з урахуванням вимог охорони навколишнього природного середовища.

Як вже зазначалося вище, для ефективного екологічного менеджменту насамперед необхідна наявність відповідних ресурсів [80].

Необхідно підкреслити той факт, що на фармацевтичних підприємствах активно впроваджуються заходи з підвищення ресурсоефективності, зокрема: 67% респондентів відповіли, що на їх підприємстві діють спеціально розроблені програми та вживаються певні заходи щодо енерго- й теплосбереження; 58% – економії водних ресурсів; 42% – мінімізації відходів; 17% – планують та розробляють такі заходи; 8% – не мають спеціально розроблених програм

заощадження ресурсів. На жаль, ніхто з респондентів не надав інформації щодо використання відновлюваної енергії (рис. 5.1).

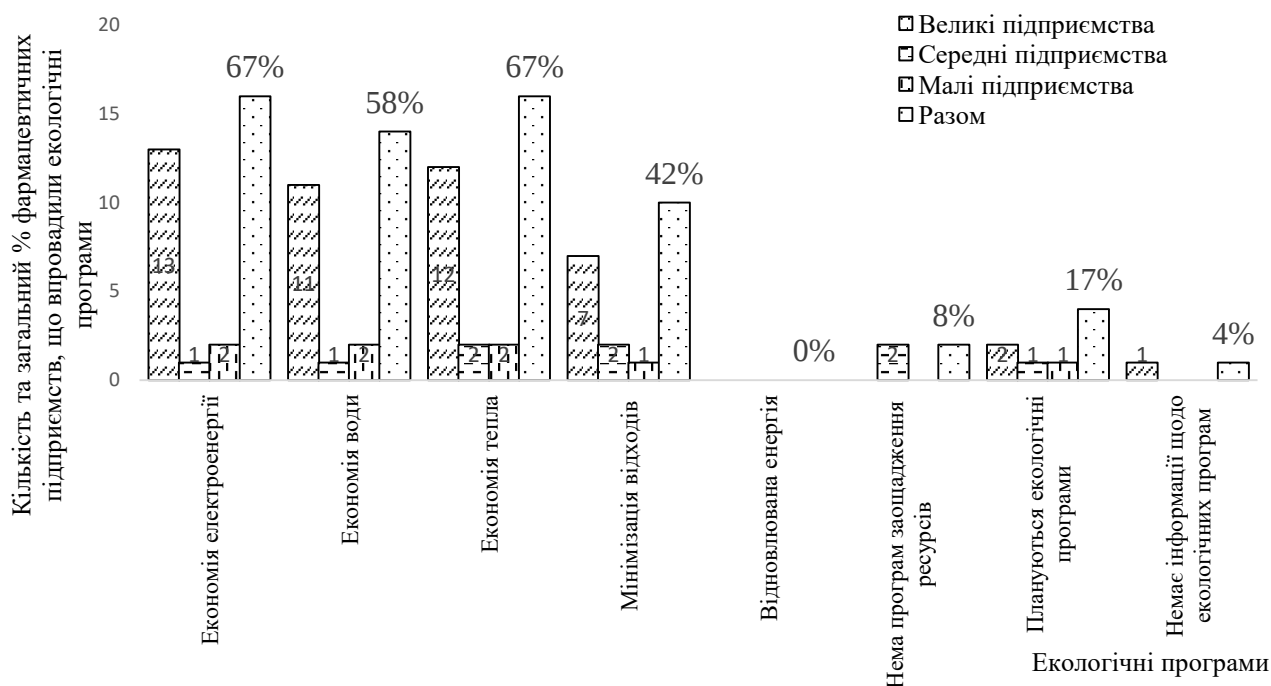


Рис. 5.1 Програми ресурсозбереження, які діють на фармацевтичних підприємствах, за відповідями респондентів

У вітчизняній науковій літературі прийнято екологічну діяльність будь-якого підприємства розглядати як природокористувача та джерела забруднення навколишнього природного середовища.

Відповідно до термінології міжнародних екологічних стандартів підприємство потрібно розглядати як автономну екологічну систему, засновану на його господарській діяльності.[28, 76, 77, 133]

Виходячи з цього, СЕМ фармацевтичного підприємства доцільно розглядати як систему менеджменту фармацевтичного підприємства, орієнтовану на забезпечення розробки і реалізації екологічної політики та менеджмент її екологічних аспектів.

Основною метою СЕМ фармацевтичного підприємства є забезпечення екологічної безпеки в регіоні, в якому воно розташоване, та вирішення таких завдань:

- зниження негативних впливів фармацевтичного підприємства на довкілля;

- контроль за використанням, відтворенням та охороною природних ресурсів;
- координація природоохоронної діяльності фармацевтичних підприємств;
- екологічна експертиза інноваційних проєктів модернізації фармацевтичного підприємства.

У структурі СЕМ базовим елементом є екологічний менеджмент, який відповідно до стандарту ISO 14001, виділяє та контролює аспекти діяльності підприємства та ЛЗ, які воно виготовляє та які можуть вплинути на навколишнє природне середовище. Екологічний менеджмент пов'язаний з менеджментом якості, оскільки екологічний стандарт забезпечується системою управління якістю, відповідно до системи стандартів ISO 9001:2015 [134].

Основу менеджменту повинна становити розподілена система підтримки прийняття рішень [135], зокрема яка об'єднує локальні спеціалізовані виробничі фармацевтичні підприємства стосовно прийняття рішень при реалізації завдань, що виходять за межі компетенцій окремо взятого підприємства. Взаємодія й узгодження інтересів між фармацевтичними підприємствами, які діють в регіоні, може здійснюватися шляхом взаємного консультування.

Для реалізації цілей СЕМ (як внутрішніх C_v , так і зовнішніх C_z) необхідна наявність типового набору або безлічі ресурсів (Р), структуру якого можна представити у вигляді множини фінансових (Ф), кадрових (К), організаційних (О) та інформаційних (І) ресурсів (рис. 5.2):

$$\begin{cases} \text{СЕМ} = \{C, P, IC\}, \\ C = \{C_v, C_z\}, \\ P = \{\Phi, K, O, I\}, \\ IC = \{C_i, P_i\}. \end{cases} \quad (5.1)$$

Безліч фінансових ресурсів (Ф) доцільно представляти у вигляді підмножин фінансових потоків за їх джерелами:

$$\Phi = \{\Phi_d, \Phi_o, \Phi_m, \Phi_p, \Phi_i\}, \quad (5.2)$$

де Φ_d – фінансовий потік із державного бюджету;

Φ_o – фінансовий потік із обласного бюджету;

Φ_m – фінансовий потік із місцевих бюджетів;

Φ_p – фінансовий потік із коштів фармацевтичного підприємства;

Φ_i – фінансовий потік з інших джерел (гранти, благодійні внески тощо).

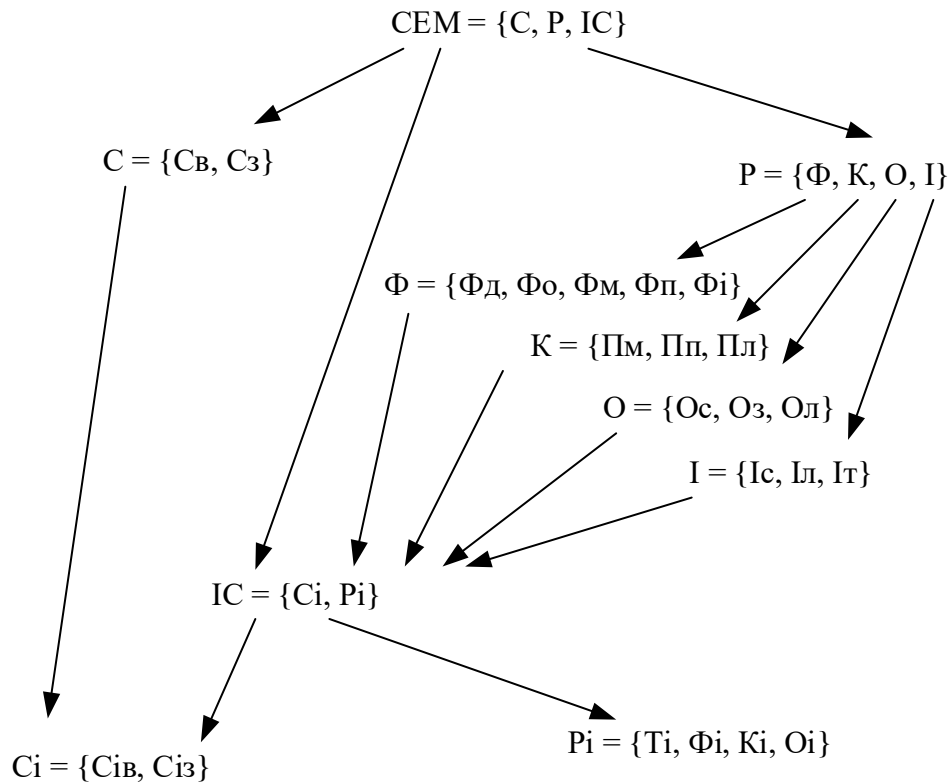


Рис. 5.2 Запропонована множинна модель СЕМ фармацевтичного підприємства

Екологічні витрати виникають через взаємодію економічної та екологічної діяльності. Існує позитивний взаємозв'язок між ступенем впливу та масштабами екологічної шкоди [136].

Зауважимо, що витрати на функціонування екологічної системи фармацевтичного підприємства представляють сукупність трьох груп витрат:

- витрати на менеджмент, до складу яких входять витрати на утримання відповідної організаційної структури і моніторинг навколишнього природного середовища;
- екологічні платежі (плата за користування природними ресурсами,

платежі за негативний вплив на довкілля, інші платежі (ліцензування, страхування, резервування);

- природоохоронні витрати капітального і поточного характеру.

Безліч кадрових ресурсів (К) відображається підмножинами персоналу з контролю екології в регіоні (Пм), персоналу екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства (Пп), персоналу стаціонарних і пересувних лабораторій та пунктів моніторингу локальних екологічних систем (Пл):

$$K = \{Пм, Пп, Пл\}. \quad (5.3)$$

Безліч організаційних ресурсів (О) фармацевтичного підприємства доцільно представити у вигляді рівняння:

$$O = \{Ос, Оз, Ол\}, \quad (5.4)$$

де Ос – організаційна структура СЕМ фармацевтичного підприємства;

Оз – організаційні зв'язки в середині фармацевтичного підприємства;

Ол – структура екологічної служби фармацевтичного підприємства.

Безліч інформаційних ресурсів (І) системи фармацевтичного підприємства має вигляд:

$$I = \{Іс, Іл, Іт\}, \quad (5.5)$$

де Іс – підмножина вихідних даних із регіональних служб, які здійснюють моніторинг навколишнього природного середовища;

Іл – підмножина вихідних даних від стаціонарних або пересувних лабораторій та пунктів моніторингу СЕМ фармацевтичного підприємства;

Іт – підмножина даних від систем управління технологічними процесами фармацевтичного підприємства.

Інструментальним середовищем СЕМ фармацевтичного підприємства (ІС) має бути його екологічна інформаційна система (Сі), до функцій якої віднесено збирання, оброблення, зберігання, передача й подання екологічної інформації, та інформаційні ресурси (Рі). Відповідно цілі інформаційної системи (Сі) поділяються на внутрішні (Сів) та зовнішні (Сіз) та повинні бути обов'язково узгодженими з цілями СЕМ фармацевтичного підприємства (С):

$$C_i = \{C_{iz}, C_{iv}\}, \quad (5.6)$$

Безліч ресурсів інформаційної системи (Рі) представляються у вигляді підмножин, аналогічних підмножинам ресурсів СЕМ фармацевтичного підприємства, до складу яких входять інформаційних технологій, фінансових ресурсів для функціонування інформаційної системи, кадрових ресурсів інформаційної системи, організаційних ресурсів інформаційній системі фармацевтичного підприємства:

$$P_i = \{T_i, \Phi_i, K_i, O_i\}, \quad (5.7)$$

де T_i – підмножина інформаційних технологій, що реалізуються в інформаційній системі фармацевтичного підприємства;

Φ_i – підмножина фінансових ресурсів для функціонування інформаційної системи;

K_i – підмножина кадрових ресурсів, потрібних інформаційній системі;

O_i – підмножина організаційних ресурсів, що забезпечують безперервне функціонування інформаційної системи фармацевтичного підприємства.

Отже, однією з функцій запропонованої системи є підтримка прийняття рішень під час контролю й управління екологічним середовищем фармацевтичного підприємства, основна підсистема підтримки прийняття рішень інтегрує, систематизує й інтерпретує отримувану інформацію.

5.2 Структура інформаційної системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства

Екологічна інформаційна система підприємства є сукупністю інтегрованих підсистем, що визначають збирання, зберігання, оброблення та інтерпретацію екологічної інформації фармацевтичного підприємства [137]. Її основою є інформаційно пов'язані системою передачі даних підсистеми комплексного моніторингу, моделювання та підтримки прийняття рішень. Функціонування підсистем підтримується базами даних різного призначення, бібліотеками програм, моделей та методів, а також базою знань, що містить необхідні для прийняття рішень факти та правила їх інтерпретації.

Розгорнута структура екологічної інформаційної системи містить базу даних екологічної інформаційної системи, до складу якої входить структурована інформація, необхідна для формування рішення особою, що приймає рішення за трьома блоками:

- фактографічний;
- текстовий;
- картографічний.

Роботи з цими блоками інформації відображено на рис. 5.2 відповідними трьома модулями:

- A1 – модуль роботи з текстовими документами;
- A2 – модуль роботи з фактографічною інформацією;
- A3 – модуль роботи з картографічної інформацією.

За джерелами формування екологічної інформації екологічної інформаційної системи поділяється на зовнішню стосовно конкретного фармацевтичного підприємства і внутрішню екологічної інформацію.

При класифікуванні внутрішньої екологічної інформації, виходячи з її призначення, доцільно виділити чотири специфічні групи:

- організаційно-розпорядча інформація;
- нормативна інформація;

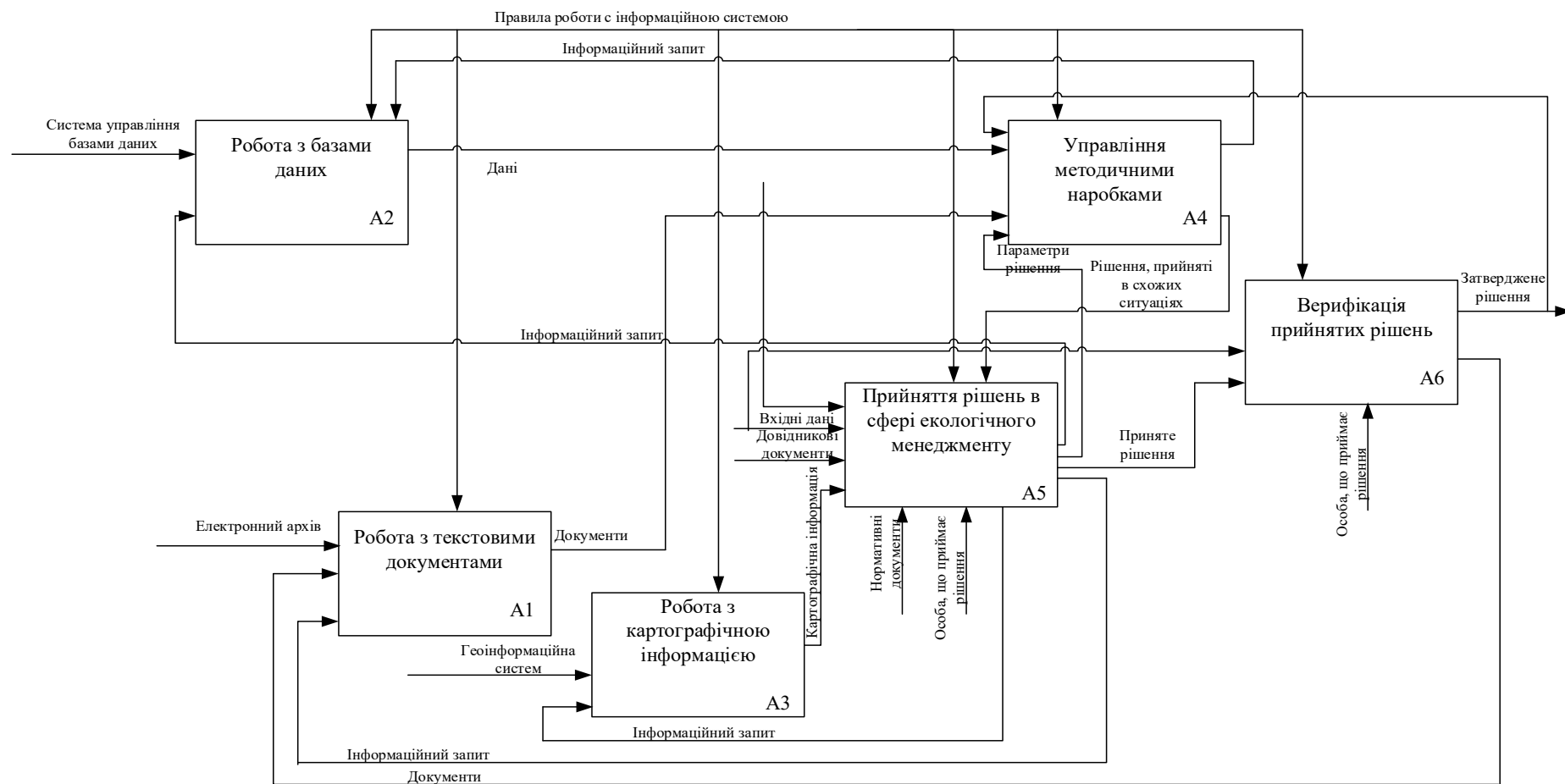


Рис. 5.2 Розгорнута структура екологічної інформаційної системи

- інформаційно-довідкова інформація;
- облікова та звітна інформація.

Перші три групи, а саме організаційно-розпорядча, нормативна та інформаційно-довідкова, належать до текстової інформації. Основу внутрішньої організаційно-розпорядчої інформації, безумовно, повинні становити документи системи управління довкіллям, які включають у загальному випадку:

- Декларацію екологічної політики;
- Положення про систему екологічного менеджменту;
- Положення про екологічну службу;
- Програму екологічного менеджменту;
- Програму виробничого екологічного моніторингу;
- Програму екологічного аудиту;
- Програми та плани природоохоронних заходів;
- Плани та програми екологічної освіти співробітників;
- Екологічний паспорт фармацевтичного підприємства.

Внутрішня нормативна інформація поєднує такі види документів:

- Корпоративні екологічні стандарти (стандарти підприємства);
- Гранично допустимі викиди (проект, ліміти);
- Гранично-допустимі скидання (проект, ліміти);
- Договірну та ліцензійну документацію (договори на комплексне

природокористування, дозвіл на спецводокористування, договір на скидання стічних вод у каналізацію, договір на вивіз побутових відходів, договір на вивіз промислових відходів та ін.);

- Перелік обов'язкових екологічних показників;
- Методичну текстову документацію (методичні вказівки щодо інвентаризації джерел екологічного забруднення, алгоритми, методики розрахунку екоплатежів).

Облікова та звітна внутрішня документація фармацевтичного підприємства є фактографічною і містить:

- Журнал інвентаризації джерел викидів;

- Журнал інвентаризації джерел скидів;
- Журнал інвентаризації побутових та промислових відходів;
- Журнал результатів екологічного аудиту;
- Розрахунки екоплатежів (за забруднення атмосфери від стаціонарних джерел, забруднення атмосфери від пересувних джерел, забруднення водних об'єктів, за розміщення відходів, відрахувань за фактичне забруднення навколишнього природного середовища та ін.);
- Державна статзвітність (повітря, відходи, водопровід, каналізація);
- Результати моніторингу екологічної ситуації.

Картографічна інформація фармацевтичного підприємства повинна містити:

- Генеральний план проммайданчика;
- Проект санітарно-захисної зони;
- Ситуаційний план проммайданчика;
- Ситуаційну карту-схему;
- Схему каналізаційних мереж.

Формування всієї внутрішньої інформації повинно базуватись на системі зовнішніх документів: екологічних законах, Указах Президента, Постановах КМУ, міжнародних та національних стандартах системи управління навколишнім природним середовищем, менеджменту промислової безпеки та охорони праці, системи управління якістю продукції, санітарно-епідеміологічних правил та нормативів.

5.3 Методика проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства

Задля досягнення запланованих результатів, зокрема підвищення екологічної дієвості, фармацевтичному підприємству необхідно розробити, запровадити, підтримувати й постійно поліпшувати СЕМ [21, 22, 23], а також визначати можливості для їх удосконалення та виконувати необхідні дії для

досягнення запланованих результатів СЕМ та, за необхідності, вносити зміни до неї. Отже, для самостійного оцінювання й удосконалення СЕМ фармацевтичного підприємства доцільним буде застосування внутрішнього аудиту.

Запропонована методика проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку СЕМ розроблена на основі принципу матриці зрілості відповідно стандарту ISO 14005:2019 «Системи екологічного менеджменту Рекомендації щодо гнучкого підходу до поетапного впровадження» [26]. У методиці застосовано принцип поетапного підходу до визначення ступеня розвитку СЕМ. Оцінка надається кожному із компонентів системи, які визначено стандартом ISO 14001:2015, а саме: політика, визначення ризиків і впливів, програми управління, організаційна структура й компетентність персоналу, готовність до аварійних ситуацій та заходи реагування, взаємодія із зацікавленими сторонами, зовнішні зв'язки і механізми подання й розгляду скарг, регулярна звітність перед зацікавленими спільнотами, моніторинг і перевірка.

Запропонована методика самооцінювання СЕМ надає можливість визначити рівень розвитку й впровадження СЕМ, системність та інтегрованість до загальних процесів управління. Загалом за результатами наданої самооцінки можна зробити висновок стосовно дієвості або формальності впровадження СЕМ на фармацевтичному підприємстві.

Проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку СЕМ фармацевтичного підприємства пропонується здійснювати за допомогою таблиці оцінювання, в якій наведено відповідні питання.

Оцінювання ступеня розвитку СЕМ фармацевтичного підприємства запропоновано здійснювати за шестибальною шкалою від 0 до 5, де 0 – нижчий бал, 5 – вищий бал. Таким чином, у процесі аналізу оцінюється кожний із компонентів СЕМ фармацевтичного підприємства.

Запропонована методика може бути використана також для того, щоб здійснювати моніторинг прогресу в напрямку екологізації системи управління фармацевтичного підприємства до повного впровадження СЕМ як системного інструменту.

Методику проведення самооцінювання фармацевтичного підприємства наведено в табл. 5.1.

Таблиця 5.1

Методика самооцінювання ступеня розвитку системи екологічного менеджменту фармацевтичного підприємства

Оцінки й показники рівня розвитку СЕМ фармацевтичного підприємства (де 5 – найвищий бал, 0 – найменший бал)	
<i>Рівень 5</i>	У рамках фармацевтичного підприємства та у відносинах з ключовими партнерами у ланцюгу поставок діє зріла та добре сформована система управління, постійне вдосконалення якої є невід’ємною частиною операційної діяльності підприємства
<i>Рівень 4</i>	СЕМ фармацевтичного підприємства добре розроблена та впроваджена в межах підприємства компанії – удосконалення здійснюється у рамках поточних проєктів підприємства
<i>Рівень 3</i>	СЕМ фармацевтичного підприємства спроектована та створена документально, проте впровадження ведеться непослідовно, а робота з удосконалення – від випадку до випадку, або взагалі відсутня
<i>Рівень 2</i>	Розробка СЕМ на початковому рівні, впровадження процедур носить безплановий та реактивний характер
<i>Рівень 1</i>	Присутні незначні ознаки системи та повторюваності процесів
<i>Рівень 0</i>	Відсутні ознаки системи та повторюваності процесів

Оцінка надається кожному із компонентів СЕМ фармацевтичного підприємства:

- Політика;
- визначення ризиків та впливів;
- програми управління;
- організаційна структура та компетентність персоналу;
- готовність до аварійних ситуацій та заходи реагування;
- взаємодія із зацікавленими сторонами;
- зовнішні зв’язки та механізми подання та розгляду скарг;
- регулярна звітність перед зачепленими спільнотами;
- моніторинг та перевірка.

Для проведення самоаудиту застосовується формуляр із питаннями для самооцінки (табл. 5.2).

Таблиця 5.2

Методика проведення екологічної самоінспекції фармацевтичного підприємства

Рівень	Компонент СЕМ
I	II
Політика в сфері екології	
5	Політики у сфері екологічних аспектів та процедури чітко роз'яшені всередині компанії та поза нею. Керівництво компанії віддане принципу постійного удосконалення
4	Забезпечена наявність політики у сфері екології, процедур та іншої документації. Усі документи централізовано підтримуються у робочому стані та регулярно переглядаються. Інформованість персоналу компанії є високою
3	Прийняті політики та процедури забезпечують відповідність деяким екологічним стандартам. Інформування, упровадження та перегляд документів здійснюється спорадично
2	Прийняті політики та процедури забезпечують відповідність деяким законодавчим екологічним вимогам. Наявні процедури є безсистемними, нечіткими, іноді суперечливими
1	Є лише окремі процедури у сфері екологічного захисту
0	Екологічні стандарти не введені. Відповідні політики та процедури відсутні
Визначення екологічних ризиків та факторів впливу	
5	Сформована цілісна система оцінювання ризиків, яка регулярно переглядається та оновлюється як частина загального плану постійного удосконалення. Для аналізування ризиків використовується внутрішня та зовнішня інформація. Відповідні процедури поширюються на підрядників, субпідрядників, третіх осіб та ланцюжок постачання
4	Проводиться систематична ідентифікація та визначення пріоритетних екологічних ризиків та впливів, усі результати документуються. Реєстр ризиків регулярно переглядається та оновлюється для всіх наявних, нових та змінених видів діяльності. Високий ступінь обізнаності та залучення персоналу
3	Має місце поінформованість та залученість персоналу до процесу ідентифікації та визначення пріоритетних екологічних ризиків та впливів. За потреби залучаються сторонні експерти
2	Упроваджені процедури ідентифікації екологічних ризиків та впливів стосовно всіх основних видів діяльності
1	Проводиться ідентифікація та оцінка лише основних екологічних ризиків та впливів стосовно лише основних видів діяльності компанії
0	Ідентифікація та оцінка екологічних ризиків та впливів не проводиться

Продовж табл. 5.2

I	II
Програми управління СЕМ	
5	Є підтверджений прогрес у досягненні цілей та цільових показників; наявне суттєве поліпшення екологічних показників. Наявні щорічні плани щодо удосконалення СЕМ, що демонструють виконання взятих зобов'язань щодо постійного поліпшення показників та удосконалення діяльності
4	Наявне регулярне, послідовне вжиття заходів з управління екологічними ризиками та впливами у проактивному форматі. Практикується визначення вимірних і досяжних цілей та цільових показників на рівні всіх процесів компанії. Періодично здійснюється перегляд та оновлення всіх документів СЕМ
3	Є факти здійснення заходів з управління екологічними ризиками та впливами відповідно до планових механізмів керування ризиками та адекватно рівням ризиків (запобігання, мінімізація, компенсація, прийняття). Спостерігається проактивний підхід до вирішення екологічних проблем
2	Розроблені процедури та розподілені обов'язки з управління екологічними ризиками стосовно всіх основних видів діяльності. Реагуювальний підхід до вирішення екологічних проблем
1	Програми заходів щодо пом'якшення екологічного впливу не розроблені або не затверджені. Персонал не пройшов відповідного навчання та не залучений
0	Процес керування екологічними ризиками та впливами відсутній
Організаційна структура та компетентність персоналу	
5	Проведено навчання та забезпечено залучення персоналу всіх ієрархічних рівнів компанії – різних підрозділів та окремих працівників, включаючи керівників. Персонал, відповідальний за вирішення екологічних питань, має необхідні повноваження. Відображенням прихильності прийнятим зобов'язанням з боку керівництва є виділення необхідних ресурсів для розроблення та упровадження СЕМ та навчання персоналу
4	Обов'язки в межах СЕМ покладено на кілька підрозділів, керівництво залучено до процесу. СЕМ інтегрована в загальну систему управління. Нові співробітники отримують необхідні інструкції щодо СЕМ
3	Ознайомчі інструктажі та навчання проводяться на всіх структурних рівнях компанії. Ролі та обов'язки стосовно екологічних питань розподілені та долучені до поточної діяльності. Екологічними питаннями займаються підготовлені та кваліфіковані співробітники
2	Ролі та обов'язки з екологічних питань визначені та розподілені. Кожним аспектом займається профільний структурний підрозділ. Певна ознайомча інформація надається під час вступного інструктажу; також проводиться додаткове навчання з питань екологічного менеджменту для співробітників, які відповідають за охорону праці та безпеку діяльності.

Продовж табл. 5.2

I	II
1	Окремі співробітники, відповідальні за екологічні питання, не призначені. Обмежена поінформованість персоналу про екологічні питання. Визначення ролей та обов'язків з екологічних питань тільки розпочато
0	Поінформованість персоналу з екологічних питань відсутня, обов'язки щодо вирішення цих питань офіційно ні на кого не покладені
Готовність до аварійних ситуацій та заходи реагування	
5	Здійснюється регулярна взаємодія з місцевим населенням та державними органами відповідно до планів дій в аварійних ситуаціях на території компанії та за її межами. Є офіційні домовленості про спільне використання матеріальних ресурсів із розташованими поруч компаніями
4	У процесі оцінювання ризику виникнення аварійних ситуацій, планування дій в умовах аварійної ситуації, а також навчань і тренувань бере участь весь персонал, включаючи керівництво, всі підрозділи та робочі зміни, підрядні та тимчасові працівники. Здійснюється безперервне удосконалення цього процесу
3	Виявлені всі проблеми, здатні призвести до виникнення аварійних ситуацій на території підприємства та за його межами, розроблено ефективний план готовності до аварійних ситуацій, який відповідає вимогам національного законодавства та передової галузевої практики, прийнятої в регіоні
2	План готовності до аварійних ситуацій розроблено, але ознаки його послідовного виконання чи практичної апробації відсутні. Працівники проходять лише первинний інструктаж про порядок дій в аварійних ситуаціях
1	Планування готовності до аварійних ситуацій є неефективним, виявлені не всі можливі причини й наслідки виникнення аварійних ситуацій. Інструктаж працівників проводиться час від часу, несистематично
0	Готовність до аварійних ситуацій формальна. Офіційного плану дій немає, забезпеченість персоналу індивідуальними засобами захисту обмежена
Взаємодія із зацікавленими сторонами	
5	Взаємодія із зацікавленими сторонами є частиною повсякденної діяльності. Поінформованість та залученість на рівні вищого керівництва. Безперебійний і всеосяжний процес інформування та консультацій із зацікавленими сторонами
4	Різноманітні та постійні консультації з громадськістю, що проводяться відповідно до місцевих порядків. Активне урахування думок зацікавлених сторін. Порядок звітності перед спільнотами та механізм подання та розгляду скарг закріплені в офіційних документах та оприлюднені
3	Зацікавлені сторони виявлені та брали участь у деяких заходах, налагоджено діалог. Упроваджені певні процедури взаємодії із зацікавленими сторонами, призначені відповідальні за це особи
2	Час від часу організовуються певні громадські заходи екологічного характеру. Процес взаємодії має постійний, але обмежений характер.

Продовж табл. 5.2

I	II
	Відповіді на запити зацікавлених сторін є безсистемними, а вибірки респондентів не є репрезентативними
1	Створена обмежена кількість каналів взаємодії. Проводяться окремі зустрічі та обговорення, але постійний процес ще не налагоджений
0	Відкритість стосовно зацікавлених сторін незначна або відсутня зовсім
Регулярна звітність перед зацікавленими спільнотами	
5	Під час вирішення питань та проблем порушених зацікавленими сторонами, спільнотами, використовується проактивний підхід. Налагоджено процес постійної взаємодії, що дозволяє уникнути багатьох ризиків та впливів під час розроблення нових проєктів, а також вирішувати наявні проблеми
4	Звітність перед зацікавленими спільнотами проводиться регулярно, що підтверджується відповідними документами. У розгляді ключових питань беруть участь усі основні підрозділи компанії
3	Консультації проводять у разі потреби. Сторонні консультанти залучаються за необхідності. Надання звітності на постійній основі не здійснюється
2	Існують процедури звітності, відповідальними за які є співробітники, що займаються екологічними питаннями. Звітність надається у відповідь на запити, що надходять, але не за ініціативою компанії
1	Використовуються деякі основні види взаємодії зі спільнотами, які переважно обмежуються проведенням зустрічей
0	Звітність відсутня
Моніторинг та перевірка	
5	Створено добре налагоджену систему безперервного отримання досвіду та удосконалення системи управління. Керівництво отримує періодичні звіти про результати діяльності та прогрес у досягненні цільових показників і завдань в екологічній сфері. Екологічні аспекти враховуються керівництвом під час ухвалення всіх стратегічних рішень
4	Результати діяльності з екологічного моніторингу, контролю та аудиту узагальнюються та подаються на розгляд керівництва у складі загального звіту. Проводяться консультації з працівниками, споживачами та постачальниками. Екологічні цільові показники та завдання внесені до посадових обов'язків і враховуються під час оцінювання ефективності роботи персоналу
3	Здійснюється регулярний розгляд та аналіз результатів екологічного моніторингу та контролю із залученням працівників до їх обговорення. Коригувальні заходи здійснюються на регулярній основі. Розроблена програма внутрішнього екологічного аудиту
2	Плани екологічного моніторингу розроблені за ключовими напрямками, що полягають у проведенні інспекційних та наглядових заходів. Формування планів моніторингу переважно здійснюється під впливом думок зовнішніх експертів, споживачів та інвесторів (реактивний або реагуювальний підхід)

Продовж табл. 5.2

I	II
1	Плани екологічного моніторингу розробляються для забезпечення відповідності регуляторним вимогам. Аналіз результатів проведеного моніторингу не проводиться
0	Екологічний моніторинг діяльності не проводиться

На підставі результатів самооцінки та визначення рівня розвитку СЕМ розробляються конкретні заходи для удосконалення СЕМ.

На підставі результатів самооцінювання й визначення рівня розвитку СЕМ фармацевтичного підприємства розробляються конкретні заходи для їх удосконалення.

До самоаудиту доцільно залучити осіб відповідальних за процеси, пов'язаних із функціонуванням СЕМ фармацевтичного підприємства.

За результатами наданої самооцінки та визначення рівня розвитку СЕМ на фармацевтичному підприємстві слід розробити конкретні заходи для її удосконалення.

Таким чином, можемо зробити висновок, що формальне впровадження СЕМ, без активної ініціативи призводить до стану, коли від СЕМ було отримано лише частину потенційних вигід. Прийняття сертифікованими організаціями активної екологічної стратегії вплине на результати СЕМ. Таке ставлення до довкілля пов'язане з обізнаністю, довгостроковим баченням переваг екологозберігаючої стратегії, які слід оцінювати не лише з економічної та фінансової точки зору, але й з погляду сталості і соціальної відповідальності.

Метастандarti, такі як ISO 14001 та EMAS, визначають загальні вимоги для впровадження СЕМ, які можуть бути реалізовані будь-яким підприємством. Таким чином, кожне підприємство на свій розсуд здійснює розробку СЕМ, яка може змінюватись від «поверхневого впровадження» (так званого «зеленого відмивання») до «сильної» інтеграції у структуру управління. Спосіб, у який вище керівництво вирішує запровадити стандарт,

залежить від якості та кількості внутрішніх ресурсів та відповідно від кваліфікації виконавців.

Зовнішній вплив на підприємство щодо сертифікації систем менеджменту відповідно ISO 14001 та EMAS здійснюється з боку багатьох учасників, які беруть участь у застосуванні стандартів: органів сертифікації / верифікації, аудиторів, консультантів, а у випадку EMAS – державних органів. Відтак, ISO 14001 і EMAS також покладаються на зовнішній аудит незалежною третьою стороною, метою якого є гарантувати строгість та надійність системи сертифікації. [22, 23, 27]. Тобто сертифікація третьою стороною є зовнішньою гарантією зусиль організації з правильного управління своїм впливом на природне навколишнє середовище та поліпшення екологічних показників [138].

5.4 Методи проведення екологічного аудиту на фармацевтичних підприємствах

Екологічний аудит (п.9.2 ДСТУ ISO 14001:2015) [28] є важливим інструментом СЕМ, який допомагає виявити слабкі місця в господарській діяльності фармацевтичного підприємства та зумовлені цим фінансові й екологічні ризики, можливості виникнення аварій, покращити відносини між природокористувачами і контролюючими органами, домогтися економії коштів, оцінити ефективність природоохоронних заходів.

До основних економічних ефектів і вигід проведення екологічного аудиту, що сприяють поліпшенню прибутковості фармацевтичного підприємства, можна віднести напрями, наведені в табл. 5.3.

Екологічний аудит, будучи складним комплексним інструментом, пов'язаний з виконанням аналітичних, дослідницьких та інжинірингових процедур, виступає як засіб оптимізації підприємництва в сфері екологічної безпеки, розвитку екологічних послуг, інвестиційної привабливості фармацевтичного підприємства.

Таблиця 5.3

Напрями та ефекти екологічного аудиту фармацевтичного підприємства

Напрями екологічного аудиту	Ефекти екологічного аудиту
Консультування щодо виявлення резервів для фінансової оптимізації екологічних платежів, складання екологічної статистичної та бухгалтерської звітності стосовно платежів за природокористування та забруднення навколишнього природного середовища	Виявлення помилок у розрахунку податків та платежів за природокористування, що виключає нарахування штрафів та пені
Аналіз фінансово-господарської діяльності щодо забезпечення ефективності використання природних ресурсів, охорони навколишнього середовища та екологічної безпеки	Підвищення ефективності використання у виробництві обмежених природних ресурсів та енергоносіїв, що спричинило збільшення випуску продукції на одиницю ресурсу та отримання додаткового прибутку підприємства
Визначення сильних і слабких сторін, а також невикористаних можливостей щодо контролю за екологічно небезпечними аспектами функціонування фармацевтичного підприємства	Скорочення ризику виникнення техногенних й екологічних катастроф, що спричиняють значні економічні збитки, пов'язані з високим ступенем зносу транспортного, промислового й очисного обладнання
Оцінка й управління екологічними ризиками і збитками, пов'язаними з ЛЗ, що випускаються підприємством, мінімізація шкідливих факторів впливу	Підвищення екологічності виробничого циклу і готової продукції, що може призвести до покращення іміджу фармацевтичного підприємства на світовому ринку
Стратегічний екологічний аудит, що використовується при розробці й аналізі інвестиційних проєктів	Виявлення потенційних ризиків і можливостей при плануванні інвестицій, їх розміру та сфери вкладення
Складання бізнес-планів, проведення маркетингових досліджень	Збільшення прибутку в оцінці ринку реалізації виробленої продукції
Проектування систем управління навколишнім середовищем відповідно до чинних вимог і стандартів та проведення їх аудитів	Стимулювання природоохоронної діяльності, що надає велику можливість для міжнародної сертифікації і посилює інвестиційну привабливість
Екологічна паспортизація й сертифікація	Засвідчення екологічності ЛЗ, що призводить до підвищення їх конкурентоспроможності та збільшення попиту на них та відповідно прибутку підприємства
Проведення екологічної експертизи документації й оцінки впливу господарської діяльності на навколишнє природне середовище	Модернізація технологічних процесів з погляду екологічних ризиків та перспектив розвитку підприємства

Основні функції, значення і роль екоаудиту в СЕМ фармацевтичного підприємства можна представити у вигляді схеми, наведеної на рис. 5.3.

Екологічний аудит проводився в сім етапів (рис. 5.4).

На першому етапі аналізуються параметри екологічного впливу діяльності підприємства на довкілля, що дозволяє виявити найбільш суттєві з них та, ті що потребують обов'язкової публічної звітності підприємства.

На етапі збору аудиторських доказів проводяться аналітичні процедури оцінки повноти й якості подання і розкриття інформації про екологічні зобов'язання в обов'язковій та добровільній звітності з використанням запропонованої системи фінансових та нефінансових показників.

За допомогою опитування респондентів [80] сформовано перелік показників, що характеризують екологічні зобов'язання підприємства, між якими встановлено нормативне співвідношення темпів зростання. Форму анкети наведено в додатку Б. думки експертів збіжні (коефіцієнт конкордації перевищує 0,75 та дорівнює 0,83). Результати ранжування наведено на рис. 5.5.

За допомогою ранжування визначено ті показники, які дібрані для проведення екологічного аудиту за чотирма напрямками:

- екологічні;
- нормативно-законодавчі;
- економічні;
- соціальні;
- управлінська підсистема (рис. 5.6).

Кожний показник оцінюється за трибальною системою:

3 бали – відповідає всім висунутим вимогам;

2 бали – частково відповідають вимогам;

1 бал – не відповідність вимогам.

На підставі проведення екологічного аудиту заповнюється таблиця (табл. 5.4). Далі за результатами екологічного аудиту обираються стратегії екологічного менеджменту залежно від групи, до якої вони потрапили: X, Y, Z.



Рис. 5.3 Роль екологічного аудиту в СЕМ фармацевтичного підприємства

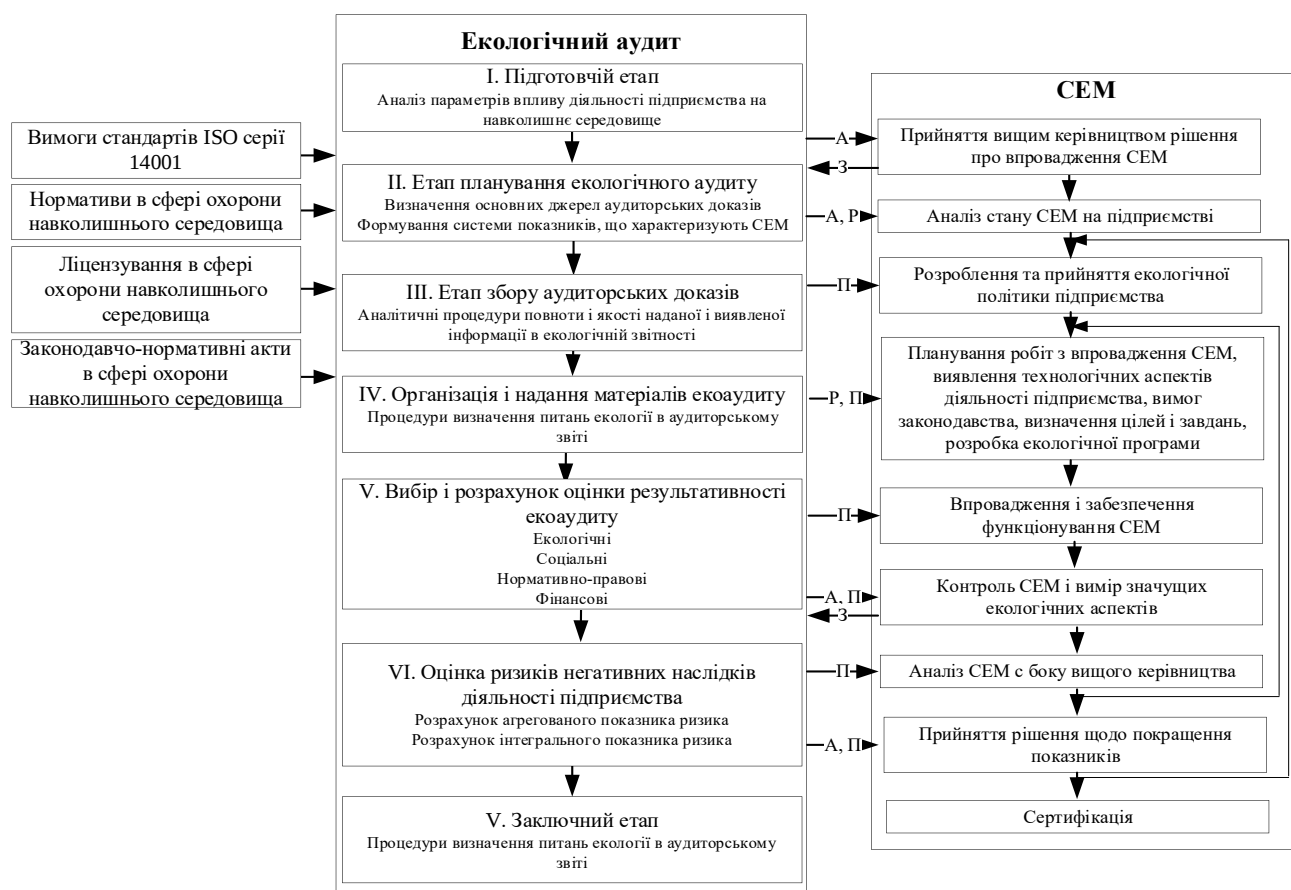


Рис. 5.4 Запропонована процедура проведення екологічного аудиту на фармацевтичних підприємствах

де А – аналіз стану, З – завдання, Р – розробка, П – перевірка відповідності вимогам

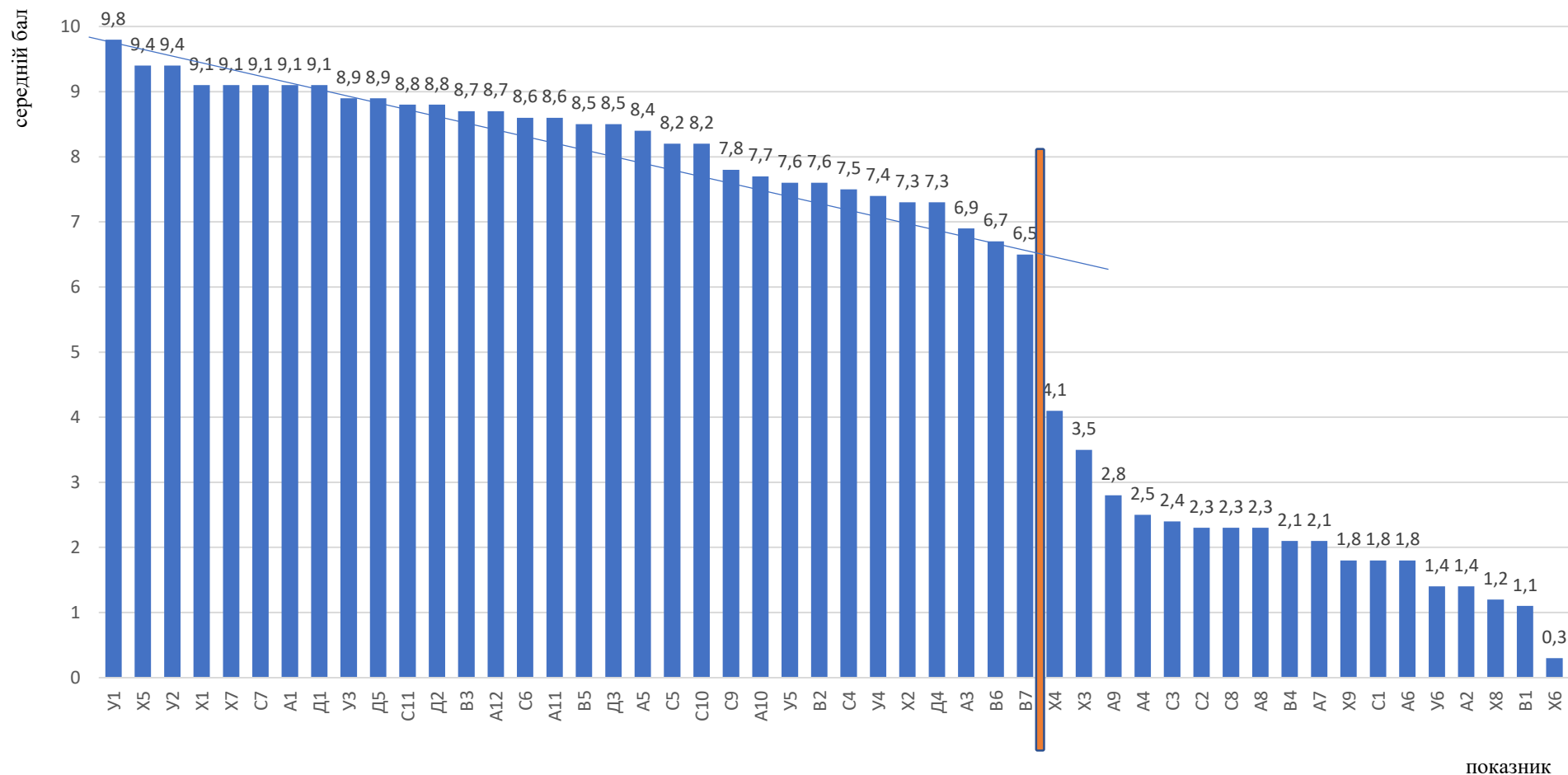


Рис. 5.5 Ранжування показників, задіяних в екологічному аудиті фармацевтичного підприємства

де Х1 - відсутність надлімітних викидів та скидів; Х2 - правильність зберігання відходів на проммайданчику; Х3 - обсяг самостійно перероблених, переданих іншим підприємствам та розміщених на полігонах за викидами в атмосферне повітря маса викидів на рік; Х4 - маса скидів на рік; Х5 - наявність ліцензій на комплексне природокористування, наявність дозволів на викид та скидання забруднюючих речовин; Х6 - наявність порядку на проммайданчику; Х7 - обсяг токсичних відходів; Х8 - об'єм/маса токсичних відходів, що рециклуються; Х9 - обсяги перероблених відходів; У1 - відповідність вимогам екологічного законодавства України; У2 - відповідність загальним вимогам стандарту ISO

14001; У3 - готовність підприємства до створення СЕМ на підприємстві; У4 - оцінка екопаспорту підприємства; У5 - отримання доказів від усіх державних контролюючих організацій щодо відповідності діяльності підприємства вимогам законодавства; У6 - отримання загального висновку щодо виконання державних екологічних вимог; С1 - екологічні витрати (операційні та капітальні); С2 - рентабельність екоінвестицій; С3 - економія витрат внаслідок ресурсозбереження; С4 - розмір ековідповідальності за екоінцидентами; С5 - обсяг рециклованих та перероблених відходів; С6 - коефіцієнт ефективності використання сировини і матеріалів; С7 - обсяг і ефективність використання пакувальних матеріалів; С8 - коефіцієнт використання енергії; С9 - коефіцієнт ефективного використання водоспоживання; С10 - фінансування науково-дослідних робіт природоохоронного призначення; С11 - платежі за надлімітні забруднення; В1 - плинність кадрів; В2 - рівень професійної захворюваності; В3 - наявність екополітики, доведеної до відома населення, громадськості; В4 - наявність програми з СЕМ; В5 - наявність екологічних цілей та завдань; В6 - реалізація політики і програм (число досягнутих цільових і планових показників, число працівників, які беруть участь в програмах охорони навколишнього середовища, число працівників, які пройшли підготовку і перепідготовку); В7 - число виступів про екологічну активність підприємства; А1 - наявність всієї необхідної документації щодо впливу на довкілля; А2 - наявність і дотримання екологічної стратегії; А3 - число екологічних ініціатив; А4 - число виконаних і невиконаних норм; А5 - наявність екополітики; А6 - наявність програми СЕМ; А7 - наявність і дотримання екологічних цілей; А8 - Проведення попереднього самоінспектування; А9 - ведення необхідної документації екологічного менеджменту; А10 - стан екопаспорту; А11 - інформаційне забезпечення природоохоронної діяльності; А12 - здійснення систематичного аудиту для підтвердження роботоспособності СЕМ; Д1 - чіткий розподіл обов'язків персоналу; Д2 - число працівників, які беруть участь в програмах охорони навколишнього середовища; Д3 - число працівників, які пройшли підготовку і перепідготовку; Д4 - Визначення порядку роботи екологічних служб; Д5 - інформаційне забезпечення природоохоронної діяльності

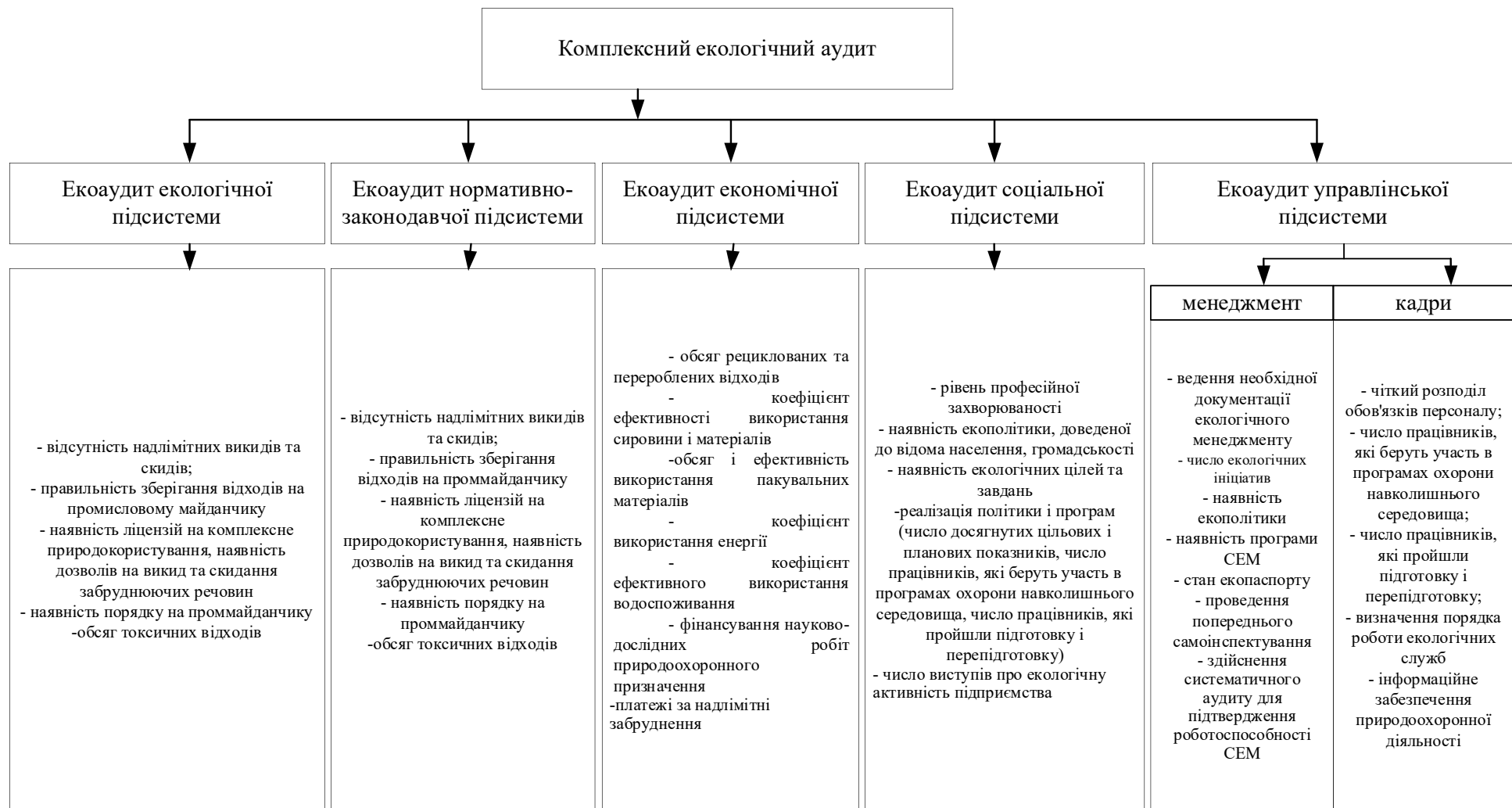


Рис. 5.6 Показники комплексного екологічного аудиту фармацевтичного підприємства

Таблиця 5.4

Параметри показників екологічного аудиту фармацевтичного підприємства «А»

Показник	Ступінь значення		
	X 3 (висока)	Y 2 (середня)	Z 1 (низька)
1	2	3	4
екологічні			
відсутність надлімітних викидів та скидів		+	
правильність зберігання відходів на проммайданчику		+	
наявність ліцензій на комплексне природокористування, наявність дозволів на викид та скидання забруднюючих речовин	+		
наявність порядку на проммайданчику			+
обсяг токсичних відходів			+
нормативно-законодавчі			
відповідність вимогам екологічного законодавства України	+		
відповідність загальним формальним вимогам стандарту ISO 14001			+
готовність підприємства до створення СЕМ на підприємстві			+
наявність екопаспорту підприємства			+
отримання загального висновку щодо виконання державних екологічних вимог		+	
економічні			
обсяг рециклованих та перероблених відходів			+
коефіцієнт ефективності використання сировини і матеріалів		+	
обсяг і ефективність використання пакувальних матеріалів	+		
коефіцієнт використання енергії		+	
коефіцієнт ефективного використання водоспоживання		+	
фінансування науково-дослідних робіт природоохоронного призначення			+
платежі за надлімітні забруднення		+	
соціальні			
рівень професійної захворюваності			+
наявність екополітики, доведеної до відома населення, громадськості		+	
наявність екологічних цілей та завдань			+
реалізація політики і програм (число досягнутих цільових і планових показників, число працівників, які беруть участь в			+

Продовж. табл. 5.4

1	2	3	4
програмах охорони навколишнього середовища, число працівників, які пройшли підготовку і перепідготовку)			
число виступів про екологічну активність підприємства			+
управлінська підсистема			
менеджмент			
Ведення необхідної документації екологічного менеджменту		+	
число екологічних ініціатив			+
наявність екологічної політики			+
наявність програми СЕМ			+
стан екологічного паспорту		+	
проведення попереднього самоінспектування			+
здійснення систематичного аудиту для підтвердження робото спроможності СЕМ			+
кадри			
чіткий розподіл обов'язків персоналу, задіяного в програмах охорони навколишнього середовища		+	
число працівників, які беруть участь в програмах охорони навколишнього середовища			+
число працівників, які пройшли підготовку і перепідготовку			+
визначення порядку роботи екологічних служб			+
інформаційне забезпечення природоохоронної діяльності		+	

Отже, досліджуване підприємство належить до групи Z, що свідчить про необхідність активізації його екологічного спрямування та впровадження відповідної стратегії екологічного розвитку.

На підставі вивчення наукових робіт [21, 27], визначено, що сьогодні значну увагу приділяють таким стратегіям впровадження СЕМ:

- ритуальна інтеграція, їх характеризується способом просування корпоративного іміджу підприємства відповідно до тиску зовнішнього середовища, але без фундаментальної зміни повсякденної практики;
- розділена інтеграція, яка передбачає невідповідність між прагненням підприємства до ефективності та її прагненням до легітимності. Відстань між розпорядженням і практикою навіть більша, ніж при ритуальному впровадженні. Незацікавленість працівників може бути пов'язане з

відсутністю прихильності або волі з боку вищого керівництва або відсутністю ресурсів. Екологічні питання не вважають пріоритетом для підприємства;

- мобілізована інтеграція – СЕМ впроваджується у відповідь на інституційну та організаційну потребу, яка заохочує використання стандарту. Відсутність внутрішньої мотивації персоналу широко поширена, але вона набагато менш виражена, ніж у попередніх випадках. Процес сертифікації допомагає інтегрувати систему в повсякденну роботу та призводить до кращих результатів і більшої прихильності з боку працівників. Відсутній конфлікт між зовнішнім тиском та внутрішньою мотивацією, що посилює відданість підприємству;

- проактивна інтеграція є найменш поширеною формою інтеграції, виявленою лише в одному випадку, коли менеджер з охорони навколишнього середовища сприяв прийняттю компанією стандарту ISO 14001. Реалізація спрямована на кодифікацію власної передової практики. Сертифікація була лише новим кроком у процесі постійного вдосконалення процесу, який посилено прийняттям та подальшою сертифікацією СЕМ.

До екологічних стратегій групи Х належить ритуальна інтеграція, групи Y – розділена та мобілізована інтеграція, групи Z – проактивна інтеграція.

Таким чином, екологічний аудит фармацевтичного підприємства виступає комплексним інструментом, здатним правильно оцінити його потенціал, мінімізувати екологічні та фінансові ризики і сприяти підвищенню інвестиційної привабливості підприємства.

5.5 Управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства

Екологічний ризик для умов фармацевтичних підприємств – це ймовірність негативного впливу на навколишнє природне середовище або виникнення аварійних ситуацій на фармацевтичних підприємствах, що призводять до погіршення екологічного стану в регіоні та здоров'я населення (рис. 5.7). Тому особливу увагу необхідно приділяти ретельному регулюванню

й контролю процесів транспортування і переробки шкідливих та небезпечних речовин, стану основних, допоміжних і пакувальних матеріалів, що використовуються при виробництві, зберіганні й переміщенні ЛЗ, а також поводженню зі бракованою продукцією фармацевтичного виробництва, фальсифікованим ЛЗ і т.п.

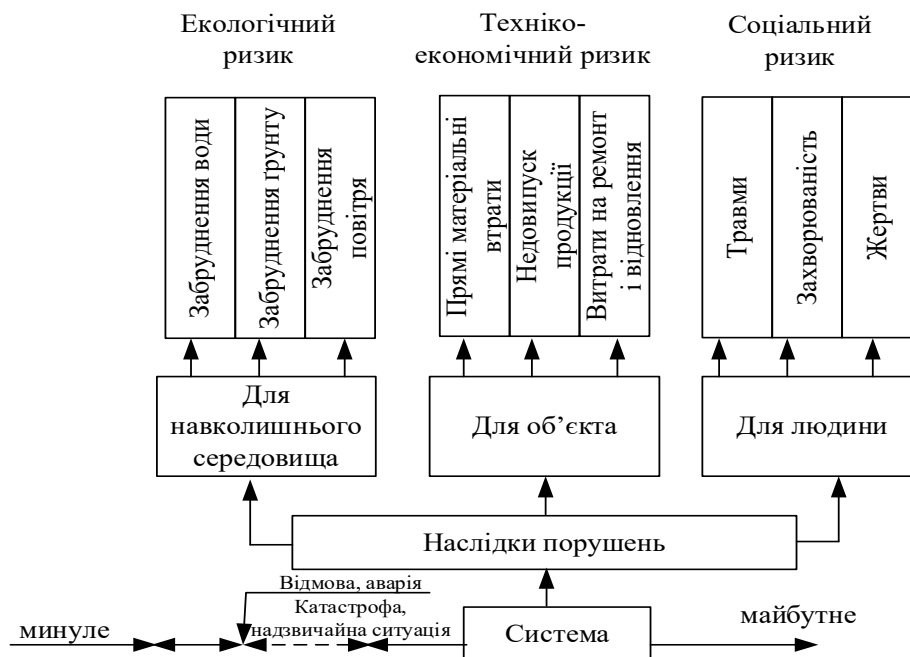


Рис. 5.7 Формальна модель розвитку ризику

Оцінка ризиків й управління ризиками повинні стати невід'ємною частиною загальної системи управління підприємством та процесу прийняття рішень. Оцінка екологічних ризиків являє собою виявлення та оцінка ймовірності настання подій, що мають несприятливі наслідки для стану довкілля, здоров'я населення, діяльності підприємства та викликані забрудненням довкілля, порушенням екологічних вимог, надзвичайними ситуаціями природного та техногенного характеру.

Процес управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства включає:

1. Визначення цілей управління екологічними ризиками.
2. Розробка політики управління екологічними ризиками.

3. Методичне виявлення екологічних ризиків, пов'язаних із господарською діяльністю при реалізації проєкту та його «власників».
4. Оцінка ризиків з погляду ймовірності їх виникнення та наслідків.
5. Аналіз можливих способів реагування такі події.
6. Розробка планів управління екологічними ризиками.
7. Моніторинг ефективності методів та механізмів управління екологічними ризиками при реалізації проєкту.
8. Заходи щодо зниження екологічного ризику.

Таким чином, процес управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства забезпечує вдосконалення функцій прийняття рішень, планування та визначення пріоритетів; допомагає більш ефективно розподіляти фінансові засоби та матеріальні ресурси; дає можливість прогнозувати потенційні неполадки, допомагає запобігти катастрофі або уникнути серйозних фінансових втрат; значно підвищує можливість своєчасного виконання бізнес-плану при реалізації проєкту.

Процес управління екологічними ризиками забезпечує ефективну та результативну роботу підприємства, допомагаючи виявляти ризики, які потребують уваги з боку керівництва. Такі ризики необхідно ранжувати як пріоритетність у вигляді заходів щодо контролю ризиків, вказавши потенційні переваги здійснення цих заходів для підприємства. Після їх виявлення необхідно ранжувати за рівнем пріоритетності.

Екологічні ризики запропоновано ранжувати таким чином:

1 ранг – високий – ризик, невиправданий рівень якого з точки зору як екологічних, так і економічних, соціальних та інших проблем у конкретному суспільстві та у конкретний час;

2 ранг – середній ризик – це ризик, який зазвичай ототожнюється з ймовірністю того, що фармацевтичне підприємство під час свого функціонування здійснює несприятливий екологічний вплив;

3 ранг – низький ризик – мінімальний рівень прийняттого екологічного ризику.

Алгоритм оцінювання ризиків наведено на рис. 5.8.

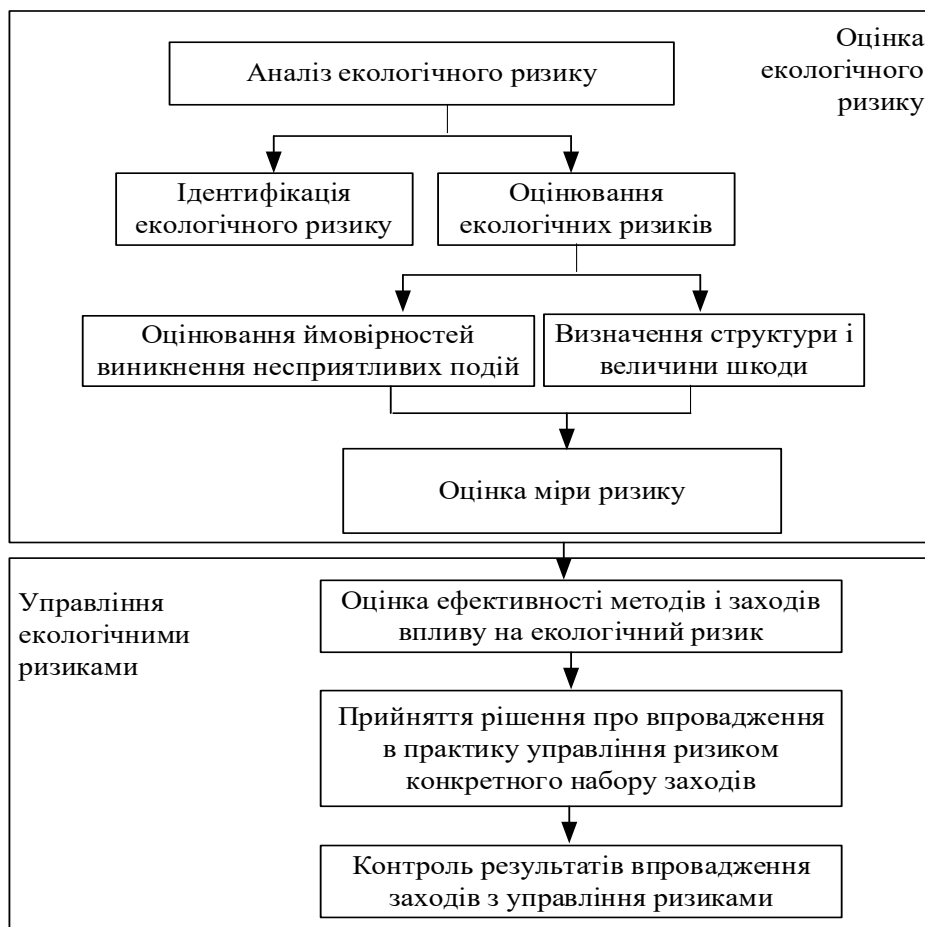


Рис. 5.8 Алгоритм оцінювання екологічних ризиків фармацевтичного підприємства

Спочатку на підставі анкетування фахівців, залучених в якості експертів, визначимо за п'ятибальною шкалою. Далі визначили значущість (ваги) кожного ризику методом простого ранжування.

Використовуючи таблиці з інтервальними значеннями кількісних критеріїв, аудитор зможе розставити функції належності (імовірності) на той чи інший рівень.

1. Уточнити базовий набір критеріїв, що характеризують наслідки господарської діяльності у рамках проведення екологічного аудиту, залежно від виду, цілей, завдань та об'єктів аудиту.

2. Розрахувати чисельні значення критеріїв, що характеризують наслідки господарську діяльність у межах проведення екологічного аудиту.

3. Скласти матриці для оцінки агрегованого показника ризику згідно з уточненим набором критеріїв оцінки.

4. Визначити питому вагу кожного критерію, що характеризує наслідки господарської діяльності в рамках проведення екологічного аудиту та внести їх у матриці для оцінки агрегованого показника ризику.

5. На підставі зведених таблиць з інтервальними значеннями кількісних критеріїв, що характеризують наслідки господарської діяльності в рамках проведення екологічного аудиту, розставити функції належності за відповідними рівнями матриць з метою оцінки агрегованого показника ризику.

6. Розрахувати по рядках матриці з метою оцінки агрегованого показника ризику агрегований показник (AN):

$$A^N = \sum_{i=1}^N p_i \sum_{j=1}^S \alpha_j \mu_{ij}(x_i), \quad (5.8)$$

де α_j – вузлові точки стандартного класифікатора;

p_i – вага i -го фактору А;

$\mu_{ij}(x_i)$ – значення функції приналежності j -го якісного рівня щодо поточного значення i -го фактора;

x_i – поточне значення окремого фактора;

$i=1 \dots N$ – набір окремих факторів.

7. Підсумувати отримані чисельні значення агрегованих показників у кожній матриці з метою оцінки агрегованого показника ризику.

8. Визначити питому вагу (w_i) нормативної складової, фінансової складової та екологічних умов.

9. Здійснити розрахунок інтегрального показника екологічного ризику фармацевтичного підприємства (R_{int}):

$$R_{int} = \sum_{i=1}^N (w_i - A_i^w) \quad (5.9)$$

10. На основі стандартних трирівневого нечітких класифікаторів та таблиці відповідності між іменами значень у множинах та умовними позначеннями для стандартних трирівневого нечітких класифікаторів виконати процедуру розпізнавання (R_{int}).

11. Виходячи з отриманого рівня ризику, здійснити вибір між його збереженням, зменшенням (розробкою компенсаційних заходів) чи передачею (страхуванням) тощо.

12. Скласти висновок щодо екологічного аудиту або розробити компенсаційні заходи для кожного конкретного випадку на підставі обраного методу на ризик негативних наслідків господарської діяльності.

Отримані ваги та функції належності за кожним із критеріїв оцінки результативності внесли до матриці оцінки ризику (табл. 5.5).

Екологічна рентабельність комплексно відбиває ступінь ефективності застосування природоохоронних заходів для зниження (запобігання) негативного впливу підприємства на навколишню середу, тобто, скільки прибутку приносить карбованець вкладених коштів.

Коефіцієнт екологічної рентабельності (R) визначається як співвідношення прибутку від реалізації продукції та середньорічні витрати на природоохоронні заходи:

$$R = \Pi / Be, \quad (5.10)$$

де Π – прибуток від реалізації продукції, тис. грн;

Be – середньорічні витрати на природоохоронні заходи, які проводяться на підприємстві, тис. грн.

На основі складених матриць розраховували по кожному рядку агрегований показник, а потім визначили їхнє сумарне значення простим додаванням. Агрегований показник ризику (A^N) визначається за формулою подвійної згортки.

Таблиця 5.5

**Матриця для оцінки агрегованого показника екологічного ризику
фармацевтичного підприємства «А»**

Чинники	Питома вага фактора	Функції приналежності $\mu_i(x_i)$ для рівнів факторів		
		Низький	Припустимий	Високий
Нормативна (технологічна) складова				
Якість складання природоохоронної документації	0,15	0	0	0
Якість складання статистичної звітності	0,15	0	0	0
Відповідність чинному законодавству	0,2	0	0	0
Якість інформаційної забезпеченості	0,1	1	0	0
Прогресивність методів захисту атмосферного повітря	0,1	1	0	0
Технічний стан природоохоронних об'єктів	0,2	1	0	0
	0,3	0,3	0,6	0,9
Фінансова складова (фінансових умов)				
Витрати на охорону атмосферного повітря	0,25	0	1	0
Витрати на охорону поверхневих вод	0,15	0	1	0
Екологічна рентабельність	0,05	1	0	0
Екологічні податки	0,25	0	0	1
Екологічні штрафи	0,2	1	0	0
Плата за утилізацію твердих відходів	0,1	1	0	0
	0,4	0,3	0,6	0,9
Екологічних умов				
Коефіцієнт замкнутості циклу	0,05	1	0	0
Коефіцієнт чистоти	0,15	0	0	0
Комплексний індекс забруднення атмосфери	0,2	0	1	0
Категорія небезпеки підприємства	0,3	1	0	0
Вплив на атмосферне повітря у масштабах діяльності підприємства (кількість викидів забруднюючих речовин на 1 грн прибутку)	0,15	1	0	0
Вплив на поверхневі води у масштабах діяльності підприємства (кількість викидів забруднюючих речовин на 1 грн прибутку)	0,15	0	0	0
	0,3	0,3	0,6	0,9

Після проведених розрахунків встановлено, що агрегований показник нормативної матриці дорівнює 0,12, матриці фінансових умов – 0,57, а матриці екологічних умов – 0,75.

Потім визначали вагу базових критеріїв (фінансових, екологічних та нормативних) методом простого ранжування. Значимість фінансових критеріїв прийняли рівним 0,4, а нормативного та екологічних критерію – 0,3.

Далі провели розрахунок інтегрального показника екологічного ризику.

У результаті розрахунків отримали, що $R_{int} = 0,49$. Після цього на основі трирівневого класифікатора та таблиці відповідності між значеннями ризиків та їх умовними позначеннями виконали процедуру розпізнавання ступеня ризику. Отримали, що значення знаходиться на стику другого та третього рівнів. Оскільки на фармацевтичному підприємстві «А» є деякі проблеми у межах виробничого та екологічного менеджменту, то інтегральний показник ризику приймається до прийнятного рівня.

Далі здійснювалась побудова матриці розподілу екологічних ризиків за схильністю ризику та мірою екологічного ризику (рис. 5.7).

Високий (А)	0,9	AC	AB	AA
Допустимий (В)	0,6	BC	BB	BA
Низький (С)	0,3	CC	CB	CA
	0	1	2	3
		Мінімальна схильність (С)	Нейтральна схильність (В)	Висока схильність (А)

Рис. 5.7 Матриця розподілу екологічного ризику фармацевтичного підприємства

Після оцінки та узгодження заходів та процедур щодо зниження ризику їх слід застосувати у роботі підприємства.

Докладне вивчення діяльності ФП «А» свідчить про низький природоохоронний потенціал підприємства. Про це також свідчить відсутність на підприємстві системи екологічного управління та відповідної природоохоронної стратегії. Вивчення діяльності підприємства з економічного погляду екологічних витрат свідчить про необхідність модернізації системи природоохоронних заходів.

Таким чином, необхідно передбачити компенсаційні заходи, спрямовані на зниження еколого-економічного, соціального, економічного та екологічного ризиків, мають на увазі зменшення розмірів можливої шкоди та ймовірності настання несприятливих подій. Для сегментів:

АА – мінімізування ймовірності настання екологічної події (катастрофи);

АВ – мінімізування екологічних шкоди;

АС – ухилення від екологічного ризику;

ВА – самострахування від екологічного ризику;

ВВ – встановлення внутрішніх екологічних нормативів;

ВС – розподіл екологічного ризику;

СА – передача екологічних ризиків фінансовим інститутам;

СВ – передача екологічного ризику партнерам за допомогою аутсорсингу (укладення договору на виконання робіт із сторонніми організаціями);

СС – збереження (прийняття) екологічного ризику. За такого варіанта ризик приймають або допускають, продовжуючи здійснювати свою звичайну діяльність.

До переліку заходів для ФП «А» слід включити як організаційні, так і екологічні заходи. Використання технологічних заходів на об'єкті, що розглядається, не потрібно.

Проведення зазначеного комплексу заходів на ФП «А» дозволить значно знизити еколого-економічний, соціальний, економічний та екологічний ризики, що супроводжують господарську діяльність. Це також призведе до зниження економічних витрат на охорону навколишнього середовища,

оскільки знизиться витрати на платежі за негативний вплив та економічна оцінка збитків на атмосферне повітря.

У цілому можна зробити висновок, що управління екологічними ризиками спрямоване на визначення можливих порушень та ризиків, які необхідно усунути/мінімізувати, а також на впровадження стратегій щодо роботи з такими ризиками.

Практичне комплексне використання методики екологічного аудиту та екологічного ризику дозволяє:

- уникнути неефективного застосування кадрових, матеріальних, інвестиційних та інших виробничих ресурсів;
- сформувати цілісну картину процесу впровадження СЕМ в діяльність фармацевтичних підприємств.

5.6 Вивчення впливу впровадження системи екологічного менеджменту на результативність функціонування фармацевтичного підприємства

Діяльність у сфері екологічного менеджменту здатна привести до суттєвого економічного ефекту внаслідок економії і заощадження матеріальних і енергетичних ресурсів, зменшення екологічних платежів і штрафних санкцій. Екологічний менеджмент не замінює і не виключає діяльність підприємств в сфері екологічного контролю, а розвивається в доповненні до неї на ініціативній добровільній основі.

Міжнародні стандарти, що поширюються на екологічний менеджмент, призначені для забезпечення підприємств елементами ефективної СЕМ, які можуть об'єднуватися з іншими вимогами з сфері менеджменту з метою сприяння досягненню екологічних і економічних цілей. Ці стандарти, так ж як і інші міжнародні стандарти, не призначені для використання в цілях створення нетарифних бар'єрів в торгівлі або збільшення / зміни зобов'язань підприємства, накладених на нього законом.

Комплекс міжнародних стандартів ISO 14001 є нормативною базою для проведення екологічної сертифікації фармацевтичного підприємства та спрямовані на його забезпечення підприємств такими елементами (змінними) ефективності СЕМ, які можуть застосовуватись разом з іншими вимогами для надання допомоги у досягненні екологічних цілей з урахуванням вимог охорони навколишнього природного середовища. Структура змінних, що визначають екологічну ефективність СЕМ фармацевтичного підприємства, представлено на рис. 5.8.

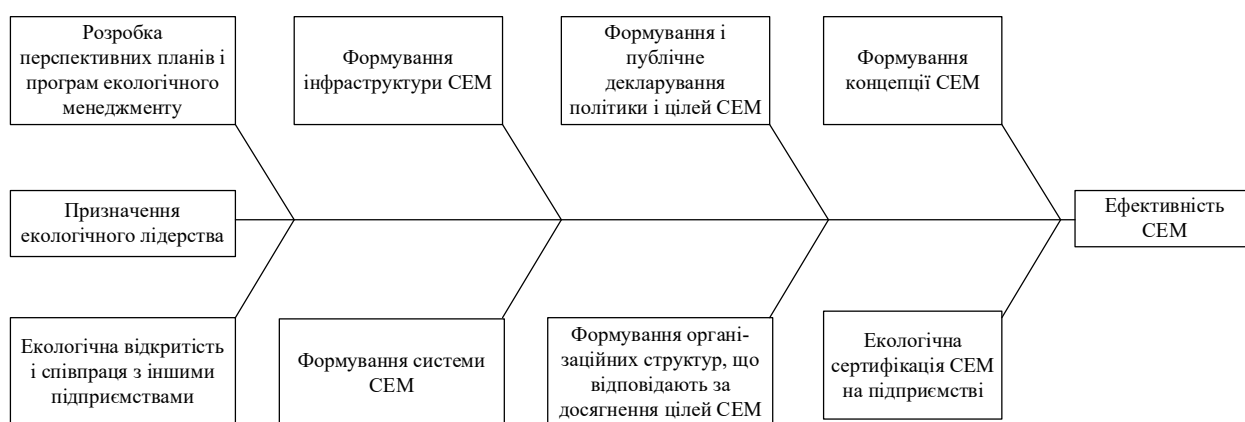


Рис. 5.8 Діаграма Ісікави з визначення екологічної ефективності СЕМ фармацевтичного підприємства

Впровадження запропонованої СЕМ сприятиме поступовому покращення екологічних характеристик діяльності підприємств шляхом: розроблення та реалізації екологічної політики й екологічних програм; періодичної об'єктивної та систематичної оцінки параметрів діяльності всіх підрозділів підприємства; надання населенню екологічної інформації підприємства. Приймаючи рішення на користь розробки й впровадження такої системи, керівники виходять як з її переваг з фінансової точки зору (економія ресурсів та коштів, підвищення ефективності виробництва, розвиток потенційних можливостей на ринках), так і ризиків, пов'язаних з неадекватним ставленням до екологічних аспектів роботи підприємства, яке система дозволить докорінно змінити (аварії, санкції регулюючих органів, труднощі у

залученні нових, насамперед, закордонних, інвесторів та клієнтів, в отриманні банківського кредиту, втрата ринків збуту виробленої продукції тощо).

СЕМ фармацевтичного підприємства, яка характеризується екополітикою, наявністю екопаспорту, екостратегією, екопрограмою тощо, завдяки технологіям, що використовуються в екологічному менеджменті, дає виробничому фармацевтичному підприємству екологічно прийнятний розвиток, що, в свою чергу, призводить до підвищення ефективності виробництва внаслідок зниження собівартості ЛЗ завдяки зниженню витрат під час використання екологічно чистої сировини, сучасних безвідходних технологій, зменшення плати за перевищення нормативів із ГДК, ПДВ, ПДС (рис. 5.9).

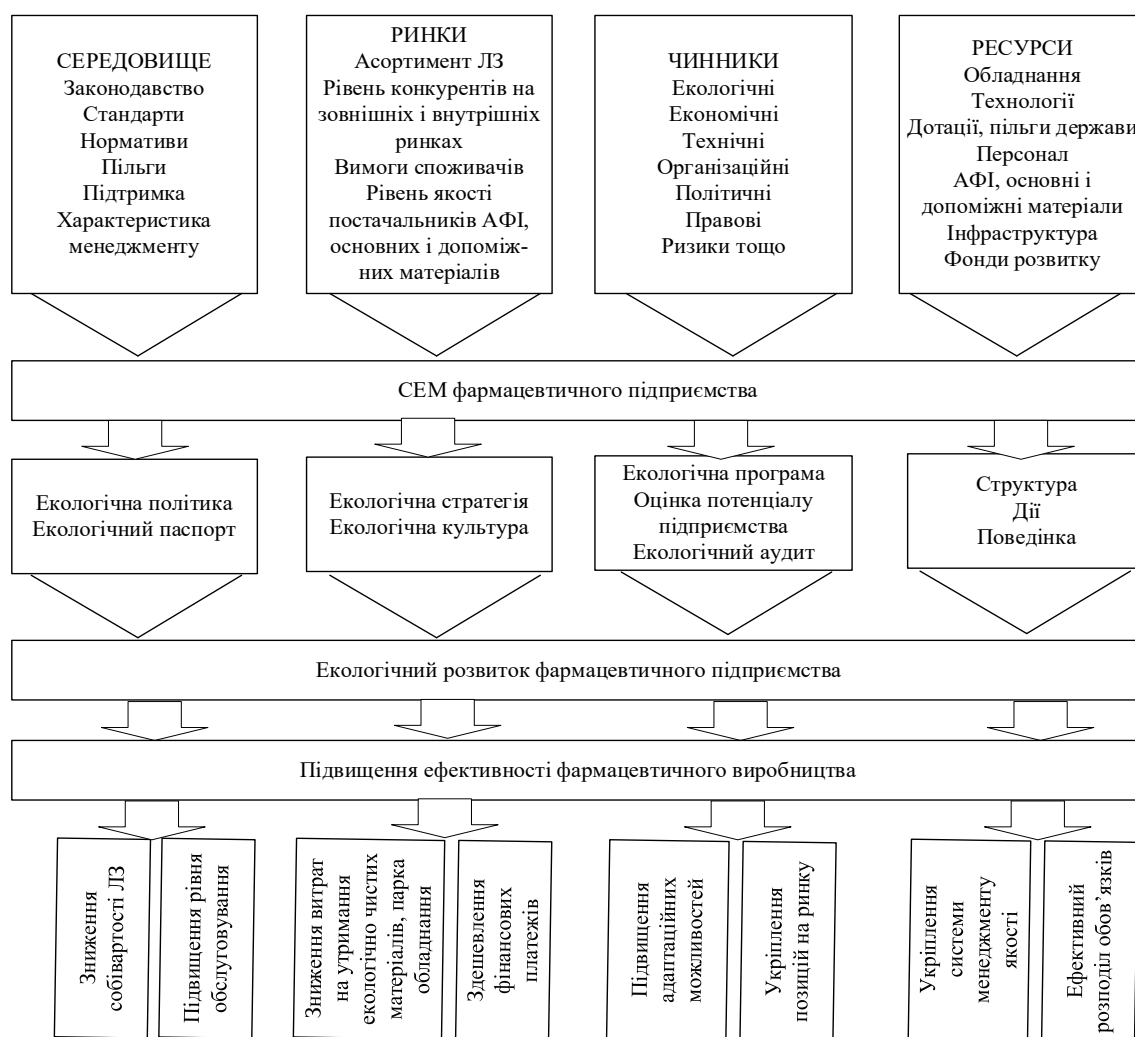


Рис. 5.9 Формування СЕМ фармацевтичного підприємства та її вплив на підвищення його ефективності

Алгоритм розрахунку економічної ефективності з урахуванням іміджевої складової включає такі етапи: збір даних зі звітів про діяльність фармацевтичного підприємства за останні роки, побудова й перевірка математичної моделі, розрахунок економічної ефективності на основі даних його річних звітів (рис. 5.10).



Рис. 5.10 Алгоритм розрахунку економічної ефективності впровадження СЕМ на фармацевтичному підприємстві

Отримання та підтвердження екологічного сертифікату має циклічний характер (3÷5 років), і фармацевтичні підприємства підтверджують дію сертифікату у різні роки, тому в моделі X_1 набуває значень від 1 до 5.

Дані кореляційно-регресійного аналізу наведено в табл. 5.6.

Отримані залежності пройшли перевірку за критеріями: коефіцієнт множинної кореляції (0,75), стандартна похибка (0,05), коефіцієнт Фішера (порівняння з табличними даними), коефіцієнт Стьюдента (порівняння з табличними даними) та довели їх значущість.

Таблиця 5.6

**Залежність темп зростання виручки від реалізації (експорту ЛЗ)
фармацевтичного підприємства від року підтвердження СЕМ та темпу
зростання середньогалузевої виручки від реалізації (експорту ЛЗ)**

Підприємство	Темп зростання виручки від реалізації		Темп зростання експортЛЗ	
	R	Рівняння	R	Рівняння
A	0,98	$Y = 0,05 \times X1 + 0,874 \times X2$	0,91	$Y = 0,02 \times X1 + 1,1 \times X2$
B	0,99	$Y = 0,01 \times X1 + 0,917 \times X2$	0,89	$Y = 0,078 \times X1 + 0,85 \times X2$

де у – темп зростання виручки від реалізації (експорту ЛЗ) фармацевтичного підприємства; x1 – порядковий рік отримання чи підтвердження екологічного сертифікату; x2 – темп зростання середньогалузевої виручки від реалізації (експорту ЛЗ)

З проведеного регресійного аналізу можна дійти невтішного висновку, що СЕМ актуальна як додаткова конкурентна перевага фармацевтичного підприємствам, які у стабільних умовах, а величина іміджевої складової зменшується зі збільшенням кількості підприємств, отримали цей сертифікат. Крім того, використання запропонованої економіко-математичної моделі дозволить вирішити такі завдання: прогнозування обсягу виробництва за різної структури виробничих витрат; максимізацію обсягу ЛЗ, що випускаються при фіксованих витратах виробництва; мінімізацію витрат виробництва при фіксованому обсязі продукції, що випускається.

Висновки до розділу 5

1. Запропоновано типовий набір ресурсів, необхідних для реалізації цілей СЕМ та її інформаційної системи, структура якого відображається множинами фінансового, кадрового, організаційного ресурсів, кожна з яких представляється у вигляді складових підмножин.

2. Розроблено розгорнуту структуру екологічної інформаційної системи, що включає: модулі роботи з текстовими документами, фактографічною та картографічною інформацією як базою даних; модуль

управління методичними напрацюваннями; модулі прийняття рішень та їх верифікації.

3. Розроблено алгоритм реалізації програми внутрішнього аудиту СЕМ, як практики діагностики можливих невідповідностей, недоліків впроваджуваної системи.

4. Запропоновано методику проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку СЕМ з метою визначення можливостей для удосконалення СЕМ та за необхідності внесення змін до СЕМ фармацевтичного підприємства. Розроблено таблиці оцінювання із питаннями для самооцінки. Запропоновану методику можна використовувати для здійснення моніторингу прогресу в напрямку екологізації системи управління фармацевтичного підприємства до повного впровадження СЕМ.

5. Сформовано процес управління екологічними ризиками фармацевтичного підприємства, що забезпечує його ефективну та результативну роботу. Розроблено алгоритм оцінювання екологічних ризиків фармацевтичного підприємства. Запропоновано методику розрахунку інтегрального показника екологічного ризику з використанням інтервальних значень кількісних критеріїв, що характеризують наслідки господарської діяльності в рамках проведення екологічного аудиту. Побудовано матрицю розподілу екологічного ризику фармацевтичного підприємства та сформовано напрямки зменшення розмірів можливої шкоди та ймовірності настання несприятливих подій.

6. Вивчено вплив впровадження СЕМ на результативність функціонування фармацевтичного підприємства. Побудовані моделі є значущими та адекватними.

Результати досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях:

1. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Analysis of changes in the greening capacity of Ukrainian pharmaceutical enterprises before and after the introduction of martial law. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 39 (179). P. 344-356.

DOI: <https://doi.org/10.51582/interconf.19-20.11.2023.037>. (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічних досліджень, обробці результатів та підготовці статті).

2. Журенко В. В., Лебединець В. О. Основні ризики фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні (за результатами соціологічного дослідження). *Належні рішення для прогалін у фармації: відповідно до євро-пейських пріоритетів* : матер. Міжн. наук.-практ. конф., Львів, 23-24 лист. 2023 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2023. С. 52-55

3. Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : мет. рек. Харків : НФаУ, 2023. 64 с.

ВИСНОВКИ

1. Здійснено ретроспективний огляд, проведено аналіз та узагальнено дані наукової літератури щодо тенденцій розвитку СЕМ у світі та в Україні. Визначено, що СЕМ доцільно розглядати як підхід, що дозволяє компаніям інтернаціоналізувати досвід вирішення екологічних проблем, демонструючи ефективні заходи й інструменти на світовому рівні.

Уперше проаналізовано, узагальнено й систематизовано досвід, принципи і методи керування екологічними аспектами на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

2. Виконано розгорнутий аналіз інструментів регулювання екологічної політики в країнах ЄС та Україні, зокрема у сфері фармацевтичного виробництва. Встановлено, що екологічні аспекти присутні в ERA і, меншою мірою, в GMP. Визначено недоліки та прогалини в нормативній базі України.

3. Проаналізовано стан впровадження СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах у довоєнний період до (24.02.2022) та здійснено ідентифікацію, аналіз, оцінку ризиків для фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні. Вивчено екологічні ризики фармацевтичних підприємств. Досліджено перспективи впровадження СЕМ в діяльність вітчизняних виробників ЛЗ.

4. Уперше обґрунтовано актуальність і доцільність створення СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах відповідно до принципів стандарту ISO 14001 та відповідно до регламенту EMAS (ЄС). Запропоновано концептуальну модель теорії формування екологічного менеджменту на фармацевтичному підприємстві. Проведено теоретичне обґрунтування оптимальних підходів до проектування процесної моделі СЕМ для вітчизняних фармацевтичних підприємств за концепцією PDCA. Розроблено послідовність впровадження СЕМ на фармацевтичних підприємствах. Запропоновано процедуру виконання процесу СЕМ на вітчизняних фармацевтичних підприємствах та форму протоколу визначення обсягу робіт,

виконуваних підрозділами фармацевтичного підприємства, що входять у сферу СЕМ.

5. Сформовано програму навчання персоналу з підготовки до впровадження СЕМ в діяльність фармацевтичного підприємства. Розроблено формуляри з оцінювання компетентностей, поінформованості та комунікації персоналу фармацевтичних підприємств.

6. Розроблено ресурсну множинну модель СЕМ виробничого фармацевтичного підприємства, яка включає безліч ресурсів, до складу якої входить множина фінансових, кадрових, організаційних та інформаційних ресурсів.

7. Сформовано структуру інформаційної СЕМ фармацевтичного підприємства, до складу якої входить структурована інформація, необхідна для формування рішення особою, що приймає рішення.

8. Уперше розроблено методику проведення самооцінювання та визначення ступеня розвитку СЕМ фармацевтичного підприємства.

9. Уперше розроблено процедуру проведення екологічного аудиту на фармацевтичних підприємствах. Визначено функції, значення і роль екоаудиту в СЕМ фармацевтичного підприємства та розроблено відповідні стратегії їх екологічного розвитку.

10. Визначено сутність екологічних ризиків фармацевтичного підприємства та запропоновано підходи до управління ним. Розроблено алгоритм та методика оцінювання екологічних ризиків фармацевтичного підприємства. Запропоновано матрицю розподілу екологічного ризику фармацевтичного підприємства та компенсаційні заходи, спрямовані на їх зниження.

11. Побудовано модель впливу впровадження СЕМ на результативність функціонування фармацевтичного підприємства. Отримані залежності є значущими та адекватними.

12. Соціально-економічна значущість дисертаційних досліджень полягає в тому, що за їхніми результатами розроблено методичні рекомендації, упроваджені в діяльність фармацевтичних підприємств та освітній процес закладів вищої освіти, які здійснюють підготовку фармацевтів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. González Peña O. I., López Zavala M. Á., Cabral Ruelas H. Pharmaceuticals Market, Consumption Trends and Disease Incidence Are Not Driving the Pharmaceutical Research on Water and Wastewater. *Int J Environ Res Public Health*. 2021. Vol. 18, № 5. P. 2532. DOI:10.3390/ijerph18052532.
2. Jordan A., Gathergood N. Antibiotics. *Basel*, 2013. . Vol. 2 P.419-438. DOI:10.3390/antibiotics2030419
3. Communication from the commission to the european parliament, the council and the european economic and social committee. European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. Brussels : 11.03.2019. COM (2019) 128 final. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52019DC0128&qid=1605854880622> (Date of access: 10.12.2023).
4. Resolution on a strategic approach to pharmaceuticals in the environment. 2019/2816(RSP) : European Parliament, European Commission. URL: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2019/2816\(RSP\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2019/2816(RSP)) (Date of access: 10.12.2023).
5. Pharmaceutical Strategy for Europe (PiE) : European Commission. 2020. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharma-strategy_report_en.pdf (Date of access: 10.12.2023).
6. Communication from the commission to the European parliament, the European council, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions The European Green Deal : COM/2019/640 final. European Commission. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1601989285128&uri=CELEX:52019DC0640> (Date of access: 10.12.2023).
7. Leonard M., Pisani-Ferry J., Shapiro S., Wolff G. The geopolitics of the European Green Deal. *Policy Contribution*. 2021. № 04/2021. Bruegel. URL: <http://bruegel.org/reader/geopolitics-of-the-european-green-deal#> (Date of access: 10.12.2023).

8. Про затвердження Порядку здійснення державного моніторингу вод : Постанова КМУ від 19.09.2018 № 758. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/758-2018-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.12.2023).

9. Набір інструментів: залучення громадськості до процесу управління водними ресурсами в Україні. Скринінговий моніторинг річкового басейну Дніпра. Проект Водна Ініціатива Плюс Європейського Союзу для країн Східного партнерства (EUWI+). 2021. URL: https://www.euwipluseast.eu/images/2021/07/PDF/EUWI-UA_PublicConsultation_Toolkit_Ukr.pdf (дата звернення: 10.12.2023).

10. Про затвердження Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією : Наказ Міністерства з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій України від 22.12.2022 № 309. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/RE39004> (дата звернення: 10.12.2023).

11. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками : Постанова КМУ від 05.06.2019 № 465. URL: https://ips.ligazakon.net/document/kp190465?an=1&ed=2019_06_05 (дата звернення: 10.12.2023).

12. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) у сфері техногенної та пожежної безпеки Державною службою з надзвичайних ситуацій : Постанова КМУ від 05.09.2018 № 715. URL:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/715-2018-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.12.2023).

13. Про затвердження критеріїв розподілу суб'єктів господарювання за ступенем ризику їх господарської діяльності для навколишнього природного середовища та періодичності здійснення заходів державного нагляду (контролю) : Постанова КМУ від 19.03.2008 № 212. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/212-2008-%D0%BF#Text> (дата звернення: 10.12.2023).

14. Рейтинги суб'єктів господарювання. Інспекційний портал (BRDO) пілотний модуль системи заходів державного нагляду (контролю) ІАС.-2021. URL: <https://inspections.gov.ua/> (дата звернення: 10.12.2023).

15. Економіка України в умовах війни. URL: https://bank.gov.ua/admin_uploads/article/Poharska_pr_01-02.06.2023.pdf?v=4 (дата звернення: 11.12.2023).

16. «Порядок денний на XXI століття» : the Rio Declaration on Environment and Development, and the Statement of principles for the Sustainable Management of Forests. Ріо-де-Жанейро 1992. URL: <https://sustainabledevelopment.un.org/outcomedocuments/agenda21> (дата звернення: 11.12.2023).

17. Gomez A., Rodriguez M. A. The effect ISO 14001 certification on toxic emissions: an analyses of industrial facilities in the north of Spain. *Journal of Cleaner Production*. 2011. Vol. 19, № 9. P. 1091–1095. DOI: 10.1016 / j.jclepro.2011.01.012.

18. Campos L. S. Environmental management systems (EMS) for small companies: astudy in Southern Brazil. *Journal of Cleaner Production*. 2012. Vol. 32. P. 141–148. DOI: 10.1016 / J.JCLEPRO.2012.03.029.

19. Pacana, A., Ulwicz, R. Research of determinants motivating to implement the environmental management system. *Polish journal of management studies*. 2017. Vol. 16, № 1. URL: <https://yadda.icm.edu.pl/baztech/element/>

bwmeta1.element.baztech-f855c8b5-8ebd-4f37-9dca-2b5328c4bff5____(Date of access: 10.12.2023).

20. Testa F., Boiral O., Iraldo F. Internalization of environmental practices and institutional complexity: can stakeholders pressures encourage greenwashing? *J. Bus. Ethics*. 2018. № 147. P. 287–307. DOI: 10.1007/s10551-015-2960-2.

21. Sustainable environmental management system integration and business performance: a balance assessment approach using fuzzy logic / I. V. Herghiligi et al. *Sustain*. 2019. Vol. 11, № 19. P. 5311. DOI: 10.3390/su11195311.

22. What are the UN Sustainable Development Goals? Sustainable Development Goals. *UN Sustainable Development Goals*. 2015. URL: <https://www.iso.org/sdgs.html> (Date of access: 10.12.2023).

23. Fernando Y., Jabbour C., Wah W. X. Pursuing green growth in technology firms through the connections between environmental innovation and sustainable business performance: Does service capability matter? *Resour. Conserv. Recycl*. 2018. № 141. P. 8–20. DOI: 10.1016 / J.RESCONREC.2018.09.031.

24. Zhu Q., Sarkis J. Kee-hung Lai. Examining the effects of green supply chain management practices and their mediations on performance improvements. *International Journal of Production Research*. 2012. Vol. 50, № 5. P. 1377–1394. DOI: 10.1080/00207543.2011.571937.

25. Song M., Fisher R., Lopes de Sousa Jabbour A. B., Santibañez E., Gonzalez D. R. Green and sustainable supply chain management in the platform economy. *International Journal of Logistics Research and Applications*. 2022. Vol. 25:4–5. P. 349–363. DOI: 10.1080/13675567.2022.2045763

26. Pacana A., Ulewicz R. Research of determinants motivating to implement the environmental management system. *Polish journal of management studies*. 2017. Vol. 16, № 1. P. 165–174. DOI: 10.17512/pjms.2017.16.1.14.

27. Testa F., Iraldo F., Daddi T. The Effectiveness of EMAS as a Management Tool: A Key Role for the Internalization of Environmental Practices. *Organization & Environment*. 2018. Vol. 31, № 1. P. 48–69. DOI: 10.1177/1086026616687609.

28. ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT). Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування. [Чинний від 01.07.2016]. Київ : ДП УкрНДНЦ 2016. 30 с. URL: <https://dl.khadi.kharkov.ua/mod/url/view.php?id=103300> (дата звернення: 28.11.2023).

29. Угода про асоціацію. Урядовий портал : єдиний веб-портал органів виконавчої влади України. URL: <https://www.kmu.gov.ua/en/yevropejska-integraciya/ugoda-pro-asociasiyu> (дата звернення: 28.11.2023).

30. Останіна А. В. Інноваційні кластери в системі правового регулювання фармацевтичного ринку. *Адаптація правової системи України до права Європейського Союзу: теоретичні та практичні аспекти* : матеріали II Всеукр. наук.-практ. конф., м. Полтава, 23 листоп. 2017 р. Полтава : Россава, 2017. Ч. 1. С. 105–107.

31. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України. *Progressive Science and Achievements* : 1st International Scientific and Practical Conference, September 26-28, 2021. Katara, 2021. P. 55–60.

32. Public regulatory relief and the adoption of environmental management systems: a European survey / F. Testa et al. *Journal of Environmental Planning and Management*. 2016. Vol. 59, № 12. P. 2231–2250. DOI: 10.1080/09640568.2016.1139491.

33. Papagiannakis G., Voudouris I., Lioukas S., Kassinis G. Environmental management systems and environmental product innovation: The role of stakeholder engagement. *Business Strategy and the Environment*. 2019. Vol. 28, № 6. P. 939–950. DOI: 10.1002/bse.2293.

34. Fanasch P. Survival of the fittest: The impact of eco-certification and reputation on firm performance. *Business Strategy and the Environment*. 2018. Vol. 28, № 4. P. 611–628. DOI: 10.1002/bse.2268.

35. Wagner M. Global governance in new public environmental management: An international and intertemporal comparison of voluntary

standards' impacts. *Business Strategy and the Environment*. 2019. Vol. 29, № 3. P. 1056–1073. DOI: 10.1002/bse.2417.

36. Nowicki P., Ćwiklicki M., Kafel P., Wojnarowska M. Credibility of certified environmental management systems: Results from focus group interviews. *Environmental Impact Assessment Review*. 2021. № 88. P. 106556. DOI: 10.1016/j.eiar.2021.106556

37. Dyllick Th., Hamschmidt J. Wirksamkeit und Leistung von Umweltmanagementsystem. *Eine Untersuchung von ISO 14001-zertifizierten Unternehmen in der Schweiz*. Zuerich: Hochschulverlag an der ETH, 2000. P. 47–52.

38. Dyllick Th., Hummel J. Integriertes Umweltmanagement im Rahmen des St. Galler Management-Konzepts : Handbuch des integrierten Umweltmanagements / Steger U. (Hrsg.). Muenchen, 1997. P. 25–48.

39. Mueller-Christ G. Sustainable Management: Coping with Dilemmas of Resource-Oriented anagement : *eBook* : Springer Nature Switzerland AG, 2023. P. 359–386.

40. Mueller-Christ G. Umweltmanagement. Umweltschutz und nachhaltige Entwicklung. *Vahlens Handbücher der Wirtschafts- und Sozialwissenschaften*. Muenchen, 2001. 614 p.

41. Muenz A. Qualitaets und Umweltmanagement: aktuelle Trends weltweit. Berlin, 1997. 214 p.

42. Betriebliches Umweltmanagement im 21. Jahrhundert: Aspekte, Aufgaben, Perspektiven / Hrsg. Eberhard Seidel. Berlin, Springer, 1999. P.115–131.

43. Kittery A., Miettinen M. Environmental considerations in the European Union's pharmaceuticals legislation: Key instruments and their challenges in addressing global manufacturing supply chains. *RECIEL*. 2023. № 32 (1). P. 77–91. DOI:10.1111/reel.12488

44. Combined Evaluation Roadmap/Inception Impact Assessment : Commission (EU), European Health Union. Ares 2021. 2390324. URL: https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en (Date of access: 15.10.2023).

45. A pharmaceutical strategy for Europe. Reform of the EU pharmaceutical legislation : European Commission. 2023. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en (Date of access: 15.10.2023).

46. Commission Directive 92/18/EEC of 20.03.1992 modifying the Annex to Council Directive 81 /852/EEC on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the texting of veterinary medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:31992L0018> (Date of access: 15.10.2023).

47. Commission Directive 001/83/EC On the Community code relating to medicinal products for human use : Directive of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083> (Date of access: 15.10.2023).

48. Commission Directive 2001/83/EC On the Community code relating to medicinal products for human use. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0083> (Date of access: 15.10.2023).

49. Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A31991L0412> (Date of access: 15.10.2023).

50. Commission Directive (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use (Text with EEA relevance). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572&qid=1702260306707> (Date of access: 15.10.2023).

51. Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014 of 28 May 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active

substances for medicinal products for human use Text with EEA relevance. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1252> (Date of access: 15.10.2023).

52. Commission Directive (EU) 2017/1572 of 15 September 2017 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council as regards the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use (Text with EEA relevance.) URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017L1572&qid=1702260904823> (Date of access: 15.10.2023).

53. Відомості про висновок угоди про оцінку відповідності та приймання промислової продукції (договір про оцінку відповідності та приймання промислової продукції : Угода АСАА («Промисловий безвіз») : Міністерство економіки України від 10.08.2023. URL: <https://www.me.gov.ua/Documents/Detail?lang=en-GB&id=ab43d8de-5443-43ac-a1ac87e0cb2ccf4a&title=ReferenceConcerningTheAgreementOnConformityAssessmentAndAcceptanceOfIndustrialProducts-asaa-industrialVisafreeRegime-> (дата звернення: 15.10.2023).

54. Про лікарські засоби : Закон України із змінами, внесеними згідно з Законом від 23.08.2023 № 3345-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 23.11.2023)

55. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз стану впровадження систем екологічного менеджменту на підприємствах з виробництва лікарських засобів в Україні. *Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного, нормативно-правового потенціалу України та її регіонів* : матеріали І Міжнар. наук.-практ. конф., м. Луцьк, 1 трав. 2021 р. Луцьк : «Волиньполіграф», 2021. С. 48-51.

56. Global Pharmaceutical Industry – Statistics and Facts. 2023. URL: <https://www.statista.com/topics/1764/global-pharmaceutical-industry/#topicOverview> (Date of access: 03.11.2023).

57. The Global Use of Medicines 2023. Outlook to 2027. *Report The IQVIA Institute for Human Data Science™*. IQVIA Inc., Jan 18, 2023. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2023> (Date of access: 03.11.2023).
58. Державний реєстр лікарських засобів України. Інформаційний фонд. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument> (дата звернення: 12.12.2023).
59. Аптечний продаж за підсумками I півріччя 2023 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/671065> (дата звернення: 24.07.2023).
60. Nijsingh N., Munthe C., Larsson, D. Managing pollution from antibiotics manufacturing: charting actors, incentives and disincentives. *Environ Health*. 2019. Vol. 18, № 95. DOI: 10.1186/s12940-019-0531-1.
61. Environmentally Persistent Pharmaceutical Pollutants (EPPPs). URL: <https://www.unep.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/emerging-issues/environmentally-persistent-pharmaceutical> (Date of access: 03.11.2023).
62. Surface water. Supporting surface water ecosystems and protecting EU surface waters from chemical pollution. European Union Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment. Brussels, 11.3.2019 COM (2019) 128 final. URL: https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF (Date of access: 03.11.2023).
63. Chatterjee P. Indian pharma threatened by COVID-19 shutdowns in China. *The Lancet*. 2020. Vol. 395, № 10225. P. 675. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30459-1.
64. Lyons G. Pharmaceuticals in the Environment: A growing threat to our tap water and wildlife. *A CHEM Trust report*. IWW. 2014. 36 p. URL: <https://www.chemtrust.org/wp-content/uploads/CHEM-Trust-Pharma-Dec14.pdf> (Date of access: 03.11.2023).
65. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. WHO Technical Report Series 1025. URL:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240001824> (Date of access: 03.11.2023).

66. Communication from the commission to the council and the European parliament a European «One Health» Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR). URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52017DC0339> (Date of access: 05.10.2023).

67. Problem of antibiotic resistance in applicable aspects of ecopharmacy / A. Kotvitska et al. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 1 (29). P. 4–9. DOI: 10.15587/2519-4852.2021.225220.

68. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Analysis of changes in the greening capacity of Ukrainian pharmaceutical enterprises before and after the introduction of martial law. *Current issues and prospects for the development of scientific research* : Proceedings of the 8th International Scientific and Practical Conference, Orléans, France, November 19–20, 2023. Orléans, 2023. P. 344–356. DOI: 10.51582/interconf.19-20.11.2023.037.

69. Montobbio F., Solito I. Does the eco-management and audit scheme foster innovation in European firms? *Business Strategy and the Environment*. 2017. Vol. 27, № 1. P. 82–99. DOI: doi.org/10.1002/bse.1986

70. Wagner M. Global governance in new public environmental management: An international and intertemporal comparison of voluntary standards' impacts. *Business Strategy and the Environment*. 2019. Vol. 29, № 3. P. 1056–1073.

71. Epstein M., Buhovac A., Elkington J., Leonard H. Making Sustainability Work: Best Practices in Managing and Measuring Corporate Social. *Taylor & Francisco eBooks*. London, 2017. DOI: 10.4324/9781351276443.

72. Оперативний штаб при Державній екологічній інспекції України веб-сайт. URL: <https://shtab.gov.ua/> (дата звернення: 12.12.2023).

73. Doug Weir. States reluctant to strengthen laws protecting the environment from war. URL: <https://ceobs.org/states-reluctant-to-strengthen-laws-protecting-the-environment-from-war/> (Date of access: 05.10.2023).

74. Про Основні засади (стратегію) державної екологічної політики України на період до 2030 року : Закон України від 28.02.2019 № 2697-VIII. *Верховна рада України. Законодавство України.* URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2697-19#Text> (дата звернення: 12.12.2023).

75. Di Noia A. E., Nicoletti G. M. ISO 14001 Certification: Benefits, Costs and Expectations for Organization. *Studia Oeconomica Posnaniensia*. 2016. Vol. 4, № 10. P. 94–109. DOI: 10.18559/SOEP.2016.10.7.

76. The ISO Survey. URL: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html> (Date of access: 11.10.2023).

77. Eco-Management and Audit Scheme (EMAS). URL: https://ec.europa.eu/environment/emas/emas_registrations/statistics_graphs_en.htm (Date of access: 11.10.2023).

78. Лебединець В. О., Журенко В. В., Петровський М. О., Ромелашвілі О. С. Основні етапи впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог стандарту ISO 22000:2018 на фармацевтичному підприємстві. *Управління якістю в фармації* : матер. XIV Наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Харків, 25 травн. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 81–84.

79. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України: проблеми та ризики. *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи* : тези доп. V міжнар. наук.-практ. конф., м. Львів, 20–21 трав. 2021 р. Львів : ЛА «Піраміда», 2021. С. 98–100.

80. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Characteristics of development and dissemination of environmental management systems in the area of production of medicines in Ukraine. *Ceska Slov Farm*. 2022. Vol. 71, № 5. P. 200–213.

81. Zhurenko V., Lebedynets V. Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 5 (45). P. 32–43. DOI: 10.15587/2519-4852.2023.289981.

82. Журенко В. В., Лебединець В. О. Актуальність екологічної проблематики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. *Управління якістю в фармації* : зб. наук. пр. XIV наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25 трав. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 162–172.

83. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : звіт про підсумки діяльності у 2022 р. Київ, 2023. 42 с.

84. Про стратегічну екологічну оцінку : Закон України редакція від 09.07.2023 р. № 2354-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2354-19#Text> (дата звернення: 07.10.2023).

85. Дозволи та ліцензії. Міністерство захисту довкілля та природних ресурсів України. URL: <https://mepr.gov.ua/news/33099.html> (дата звернення: 07.10.2023).

86. Directive 2010/75/EU of the European Parliament and of the Council of 24 November 2010 on industrial emissions (integrated pollution prevention and control). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0075&from=EN> (Date of access: 11.10.2023).

87. Про оцінку впливу на довкілля (ОВД) : Закон України від 23.05.17 №2059-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2059-19#Text> (дата звернення: 07.08.2023).

88. Про затвердження Порядку передачі документації для надання висновку з ОВД та фінансування оцінки впливу на довкілля та Порядку ведення Єдиного реєстру з ОВД : Постанова КМУ від 13.12.2017 №1026. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1026-2017-%D0%BF#Text> (дата звернення: 07.08.2023).

89. Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності : Постанова Кабінету Міністрів України від 06-03-2019 № 182. *Верховна рада України. Законодавство України.* веб-сайт. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/182-2019-%D0%BF#Text> (дата звернення: 07.12.2023).

90. 2022: Економічні підсумки для України. Інститут економічних досліджень та політичних консультацій. URL: http://www.ier.com.ua/ua/publications/regular_products/economic_results_of_year?pid=7055 (дата звернення: 05.01.2023).

91. Собкевич О. В., Шевченко А. В., Русан В. М., Жураковська Л. А. Пріоритети забезпечення стійкості промисловості й аграрного сектору економіки України в умовах повномасштабної війни : Електронне наукове видання. Київ : НІСД, 2023. 49 с.

92. Бриф-аналіз роздрібного фармринку: попередні підсумки 2022 р. *Аптека*. URL: <https://www.apteka.ua/article/655830> (дата звернення: 16.01.2023).

93. Про внесення зміни в додаток до розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 серпня 2013 р. № 843 : Розпорядження КМУ від 26.07.2022 р. № 647-р. (Втрата чинності від 25.03.2023) <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2022-%D1%80#Text> (дата звернення: 01.08.2022).

94. Фармовиробники можуть скоротити виробництво через проблеми з енергопостачанням, просять урегулювати відключення фармзаводів. URL: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/870044.html> (дата звернення: 04.11.2022).

95. Operational data portal. Ukraine refugee situation, 2023. веб-сайт. URL: <https://data.unhcr.org/en/situations/ukraine> (Date of access: 06.06.2023).

96. Щодо заборони бронювання військовозобов'язаних, які мають дефіцитні для збройних сил України військово-облікові спеціальності : лист Міністерства оборони України від 11.03.2022 № 220/1469. URL: <https://www.fin.org.ua/news/1441347> (дата звернення: 18.03.2022).

97. Український центр оцінювання якості освіти. URL: <https://testportal.gov.ua/> (дата звернення: 18.06.2023).

98. Risks and impacts from attacks on energy infrastructure in Ukraine. URL: https://paxvoorvrede.nl/media/download/PAX_Ukraine_energy_infrastructure_FIN.pdf?_gl=1*12v01n1*_ga*MzEyNjEyMTkwLjE2ODMzNTM0

MjY.*_ga_0HECE3F7KG*MTY4Mzc0MDA2MS4zLjAuMTY4Mzc0MDA2MS4wLjAuMA (Date of access: 20.07.2023).

99. Direct damage caused to Ukraine's infrastructure during the war has reached over \$105.5 billion. URL: <https://kse.ua/about-the-school/news/direct-damage-caused-to-ukraine-s-infrastructure-during-the-war-has-reached-over-105-5-billion/> (Date of access: 20.07.2023).

100. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз аспектів, що впливають на прийняття рішення про впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Управління якістю в фармації* : матеріали XVI наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 20 трав. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С. 43–45.

101. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Introduction of ecological management systems at pharmaceutical enterprises of Ukraine in the context of European environmental initiatives. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф., м. Харків, 23-24 верес. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 390–394.

102. Rising Caseloads, a Disrupted Recovery, and Higher Inflation. 2022. URL: <https://www.imf.org/en/Publications/WEO/Issues/2022/01/25/world-economic-outlook-update-january-2022> (Date of access: 20.07.2023).

103. Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» та деяких інших законодавчих актів України щодо вдосконалення публічних закупівель : Закон України від 19.09.2020 р. №114-IX URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/114-20#Text> (дата звернення: 24.09.2023).

104. 5 популярних запитань про зелені публічні закупівлі : ДП «Прозорро». URL: <https://infobox.prozorro.org/articles/5-populyarnih-zapitan-pro-zeleni-publichni-zakupivli-ta-vidpovid-na-nih-1> (дата звернення: 24.09.2023).

105. Європейський зелений курс. Зовнішньо-політичний та безпековий вимір участі України : *Дослідження Ради зовнішньої політики «Українська*

призма», 2021 URL: <https://prismua.org/wp-content/uploads/2022/01/Green-Deal.pdf> (дата звернення: 14.12.2023).

106. Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану : Постанова КМУ від 13.03.2022 № 303 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/303-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 24.09.2023).

107. Linder E., Villén J., Nekoro M., Wettermark B. Stakeholders' perspectives and use of web-based knowledge support for environmental information on pharmaceuticals. Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy. 2023. № 11. P. 100303. DOI: 10.1016/j.rcsop.2023.100303.

108. Уряд ухвалив низку змін, що спростять процедури реєстрації та обіг лікарських засобів на час воєнного стану. Урядовий портал. Єдиний портал органів виконавчої влади України. 17.04.2022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/uryad-uhvaliv-nizku-zmin-shcho-sprostyat-proceduri-reyestracyi-ta-obig> (дата звернення: 14.10.2023).

109. Інерційний сценарій України 2023-2025. URL: <https://uifuture.org/category/analitichni-materialy/> (дата звернення: 01.12.2023).

110. Consolidated version of the Treaty on the Functioning of the European Union. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT> (Date of access: 29.11.2023).

111. Про внесення змін до Конституції України (щодо стратегічного курсу держави на набуття повноправного членства України в Європейському Союзі та в Організації Північноатлантичного договору : Закон України від 07.02.2019 № 2680-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2680-19#Text2> (дата звернення: 28.11.2023).

112. Картування зобов'язань у сфері довкілля та зміни клімату: підготовка до вступу в ЄС. Аналітичний документ. Ресурсно-аналітичний центр «Суспільство і довкілля». 2023. URL: <https://www.rac.org.ua/uploads/content/678/files/euacquiismappingfinalukr.pdf> (дата звернення: 09.10.2023).

113. A pharmaceutical strategy for Europe. 2023. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en (Date of access: 15.10.2023).

114. Цілі сталого розвитку в Україні на період до 2030 р. : ООН. URL: <https://ukraine.un.org/uk/sdgs> (дата звернення: 29.11.2023).

115. Як ООН підтримує Цілі сталого розвитку в Україні. 2023. URL: <https://niss.gov.ua/doslidzhennya/ekonomika/ohlyad-yevrointehratsiynykh-reform-u-promyslovosti-ukrayiny> (дата звернення: 29.11.2023).

116. Про прийняття європейських і міжнародних нормативних документів як національних стандартів України, змін до національних стандартів України та скасування національних стандартів України : Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 30.12.2014 № 1493. URL: https://zakononline.com.ua/-documents/show/398019_731485 (дата звернення: 18.08.2023).

117. Про введення воєнного стану в Україні : Указ Президента України від 24.02.2022 № 64. Затверджено Законом від 24.02.2022 № 2102-IX. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/64/2022#Text> (дата звернення: 06.11.2023).

118. Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану : Постанова КМУ від 18.03.2022 № 314. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/314-2022-%D0%BF#Text> (дата звернення: 31.10.2023).

119. Про захист інтересів суб'єктів подання звітності та інших документів у період дії воєнного стану або стану війни : Закон України від 03.03.2022 № 2115. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2115-20#Text> (дата звернення: 20.09.2023).

120. Про внесення змін до Податкового кодексу України та інших законодавчих актів України щодо дії норм на період дії воєнного стану : Закон України від 15.03.2022 № 2120-IX. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/T222120> (дата звернення: 15.09.2023).

121. ЕкоЗагроза. Офіційний ресурс Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України. URL: <https://ecozagroza.gov.ua/> (дата звернення: 28.11.2023).

122. Оприлюднено для коментування проєкти розділів плану заходів з післявоєнного відновлення та розвитку України. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/opryliudneno-dlia-komentuvannia-rozdily-planu-vidnovlennia-ukrainy> (дата звернення: 20.06.2023).

123. Global Europe: Neighbourhood, Development and International Cooperation Instrument. URL: https://international-partnerships.ec.europa.eu/funding-and-technical-assistance/funding-instruments/global-europe-neighbourhood-development-and-international-cooperation-instrument_en (Date of access: 12.12.2023).

124. Огляд євроінтеграційних реформ у промисловості України : Національний інститут стратегічних досліджень. 2023. URL: <https://niss.gov.ua/doslidzhennya/ekonomika/ohlyad-yevrointehratsiynykh-reform-u-promyslovosti-ukrayiny> (дата звернення: 29.11.2023).

125. Журенко В. В., Лебединець В. О. Основні ризики фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні (за результатами соціологічного дослідження). *Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів* : зб. наук. пр. Міжнар. студентської наук.-практ. конф., м. Львів, 23-24 лист. 2023 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2023. С. 29–30. URL: <https://science.lpnu.ua/studconfgoodpharma> (дата звернення: 29.11.2023).

126. Lebedynets V., Zhurenko V. Assessment of risks for conduct of responsible business in the field of pharmaceutical production under the conditions of martial state in Ukraine. Scientific Collection «*InterConf*». 2023. № 156. P. 395–399.

127. Журенко В. В., Лебединець В. О. Оцінка ризиків суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у*

фармації і охороні здоров'я : матер. І наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 травн. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 152–155.

128. Hammar M. Application of the process approach in ISO 14001 implementation. ISO 14001 Blog 2017. URL: <https://advisera.com/14001academy/blog/2017/01/30/application-of-the-process-approach-in-iso-14001-implementation/> (Date of access: 12.12.2023).

129. Consolidated text: Regulation (EC) No 1221/2009 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the voluntary participation by organisations in a Community eco-management and audit scheme (EMAS), repealing Regulation (EC) No 761/2001 and Commission Decisions 2001/681/EC and 2006/193/EC. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1221-20230712> (Date of access: 12.12.2023).

130. Lebedinets V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products. *Хабаршысы (Вестник)*. 2013. Т. 1, Приложение 4 (65). С. 38–40.

131. Лебединець, В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2013. № 5 (31). С. 9–14.

132. Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. Харків : НФаУ, 2023. 64 с.

133. Heese D., Sarracino F. Social enterprises in europe and their ecosystems : Country report. Luxembourg : Publications Office of the European Union, 2020. 98 p.

134. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT). Системи управління якістю. Вимоги. [Чинний від 01.07.2016]. Київ : ДП УкрНДНЦ 2016. 30 с.

135. Gachet A. Decentralized Approach to Distributed Decision Support Systems. *Journal of Decision Systems*. 2003. № 12:2. P. 141–158. DOI: 10.3166/jds.12.141-158.

136. Gaul L., Dhillon R. Identify and understand environmental costs in organisations. *Accounting business and society*. URL: <https://oer.pressbooks.pub/utsaccounting2/chapter/11-5-identify-and-understand-environmental-costs-in-organisations/> (Date of access: 12.12.2023).

137. Lambert A.J.D., Jansen, M.H., Splinter, M.A.M. Environmental information systems based on enterprise resource planning. *Integrated Manufacturing Systems*. 2000. Vol. 11, No. 2. P. 105–112. <https://doi.org/10.1108/09576060010313973>.

138. Marcel J., Lira S., Salgado G. E., Beijo L. A. Characterization of evolution and dissemination of ISO 14001 in countries and economic sectors in Europe. *Journal of Environmental Planning and Management*. 2018. Vol. 62, № 7. DOI: 10.1080/09640568.2018.1479244.

ДОДАТКИ

Список публікацій здобувача

Статті у наукових фахових виданнях

1. Kotvitska A., Tsubanova N., Kononenko N., Zhurenko V., Andrusovich I., Chikitkina V. Problem of antibiotic resistance in applicable aspects of ecopharmacy. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2021. № 1 (29). P. 4–9. DOI: 10.15587/2519-4852.2021.225220 (Особистий внесок – брала участь у проведенні теоретичних досліджень, обробці результатів соціологічного дослідження та підготовці статті).

2. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Characteristics of development and dissemination of environmental management systems in the area of production of medicines in Ukraine. *Ceska Slov Farm*. 2022. № 71 (5). P. 200–213. English. PMID: 36443025 (Scopus) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36443025> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті).

3. Zhurenko V., Lebedynets V. Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 5 (45). P. 32–43. DOI: <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічного дослідження, обробці результатів та підготовці статті).

Тези доповідей:

4. Zhurenko V. Integration of the quality management and the environmental management subsystem into the general management system of the National university of pharmacy. *Міжнародна конференція метрологів МСМ'2019* : матер. XXIII Міжнар. семінару метрологів (МСМ'2019) до 100-річчя кафедри інформаційно-вимірювальних технологій, Львів, 10-12 верес. 2019 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2019. С. 38.

5. Журенко В. В., Лебединець В. О. Обґрунтування актуальності запровадження системи екологічного менеджменту в закладі вищої освіти.

Регіональні особливості розвитку невиробничої сфери економіки України : матер. Міжнар. наук.-практ. конференції, Харків, 21-22 лист. 2019 р. Харків : ХТЕІ, 2019. С. 72-74.

6. Журенко В. В., Лебединець В. О. До питання інтеграції системи управління якістю та системи екологічного управління в загальну систему менеджменту НФаУ. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : матер. VIII наук.-практ. дист. конф., Харків, 19 берез. 2020 р., Харків : Нац. фармац. ун-т, 2020. С. 72.

7. Журенко В. В., Лебединець В. О. Еколого-спрямовані дисципліни у фармацевтичній освіті як підґрунтя впровадження освіти для сталого розвитку в НФаУ. *Управління якістю в фармації* : матеріали XIV. наук.-практ. конф. з міжн. участю, Харків, 22 травн. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 81.

8. Журенко В. В. Екологічна компонента у формуванні освіти сталого розвитку в НФаУ. *Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку* : матер. XII наук.-практ. інтернет-конф., Харків, 22 травн. 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 195.

9. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Introduction of ecological management systems at pharmaceutical enterprises of Ukraine in the context of European environmental initiatives. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матер. VII Міжнар. наук.-практ. конф., Харків, 23-24 верес. 2021. Харків : НФаУ, 2021. С. 390–394.

10. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України у контексті європейських екологічних ініціатив. *Progressive Science and Achievements : Scientific Collection «InterConf» of 1st International Scientific and Practical Conference, September 26-28, 2021. Doha, Qatar : Katara, 2021. P. 55–60.*

11. Лебединець В. О., Журенко В. В., Петровський М. О., Ромелашвілі О. С. Основні етапи впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів відповідно до вимог стандарту ISO 22000:2018 на фармацевтичному

підприємстві. *Управління якістю в фармації* : матер. XIV Наук.-практ. конф. з міжнар. участю, Харків, 25 травн. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 81–84.

12. Журенко В. В., Лебединець В. О. Впровадження систем екологічного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України: проблеми та ризики. *Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи* : матер. V Міжнар. наук.-практ. конф., Львів, 20-21 травн. 2021 р. Львів : ЛА «Піраміда», 2021. С. 98–100.

13. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз стану впровадження систем екологічного менеджменту на підприємствах з виробництва лікарських засобів в Україні. *Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного, нормативно-правового потенціалу України та її регіонів* : матер. I Міжнар. наук.-практ. конфер., Луцьк, 1 травн. 2021 р. Луцьк : «Волиньполіграф», 2021. С. 48–51.

14. Журенко В. В., Лебединець В. О. Аналіз аспектів, що впливають на прийняття рішення про впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. *Управління якістю в фармації* : матер. XVI наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 20 травн. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С. 43–45.

15. Журенко В. В., Лебединець В. О. Оцінка ризиків суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матер. I наук.-практ. internet-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 травн. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 152–155.

16. Журенко В. В., Лебединець В. О. Основні ризики фармацевтичних підприємств в умовах воєнного стану в Україні (за результатами соціологічного дослідження). *Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів* : матер. Міжн. наук.-практ. конф., Львів, 23-24 лист. 2023 р. Львів : Національний університет «Львівська політехніка», 2023. С. 52–55.

Інші статті

17. Журенко В. В., Лебединець В. О. Актуальність екологічної проблематики у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. «Управління якістю в фармації»: зб. наук. пр. XIV наук.-практ. конф. з міжн. уч., Харків, 25 трав. 2021 р. Харків : НФаУ. С. 162–172.

18. Lebedynets V., Zhurenko V. Assessment of risks for conduct of responsible business in the field of pharmaceutical production under the conditions of martial state in Ukraine. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 156. P. 395–399 Washington, USA. <https://archive.interconf.center/index.php/conference-proceeding/article/view/3502> (Особистий внесок – брала участь у проведенні теоретичних досліджень, обробці результатів та підготовці статті).

19. Zhurenko V. V., Lebedynets V. O. Analysis of changes in the greening capacity of Ukrainian pharmaceutical enterprises before and after the introduction of martial law. *Scientific Collection «InterConf»*. 2023. № 39 (179). P. 344-356. DOI: <https://doi.org/10.51582/interconf.19-20.11.2023.037> (Особистий внесок – брала участь у проведенні соціологічних досліджень, обробці результатів та підготовці статті).

Методичні рекомендації

20. Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : мет. рек. Харків : НФаУ, 2023. 64 с.

Апробація результатів дисертації

Основні положення роботи викладено та обговорено на науково-практичних конференціях різного рівня:

1. XXIII Міжнародний семінар метрологів (МСМ'2019) до 100-річчя кафедри інформаційно-вимірювальних технологій (Львів, 2019, форма участі – публікація тез)
2. Міжнародна науково-практична конференція «Регіональні особливості розвитку невиробничої сфери економіки України» (Харків, 2019, форма участі – публікація тез)
3. VIII науково-практична конференція «Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики» (Харків, 2020, форма участі – публікація тез)
4. XIV науково-практична конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2020, форма участі – публікація тез, усна доповідь)
5. XII науково-практична інтернет-конференція «Фармакоекономіка в Україні: стан та перспективи розвитку» (Харків, 2020, форма участі – публікація тез)
6. VII Міжнар. науково-практична конференція «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (Харків, 2021, форма участі – публікація тез)
7. 1st International Scientific and Practical Conference «Progressive Science and Achievements» (Doha, Qatar, 2021, форма участі – публікація статті)
8. XIV науково-практична конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2021, форма участі – публікація статті, тез)
9. V Міжнародна науково-практична конференція «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи» (Львів, 2021, форма участі – публікація тез)
10. I Міжнародна науково-практична конференція «Проблеми раціонального використання соціально-економічного, еколого-енергетичного,

нормативно-правового потенціалу України та її регіонів» (Луцьк, 2021, форма участі – публікація тез)

11. XVI науково-практична internet-конференція з міжнародною участю «Управління якістю в фармації» (Харків, 2022, форма участі – публікація тез)
12. I науково-практична internet-конференція з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» (Харків, 2023, форма участі – публікація тез)
13. Міжнародна науково-практична конференція «Належні рішення для прогалин у фармації: відповідно до європейських пріоритетів» (Львів, 2023, форма участі – публікація тез)



Дослідження НФаУ "Системи екологічного менеджменту (СЕМ) на фармацевтичних підприємствах України"

Вельмишановні колеги! Запрошуємо взяти участь в анкетуванні.

Анкетування проводиться згідно із науковою програмою Національного фармацевтичного університету «Управління якістю у сфері створення, виробництва і обігу лікарських засобів» та у рамках дослідження «Розробка методології впровадження системи екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах»

Дані потрібні виключно для статистичного аналізу та вивчення досвіду розвитку систем менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Анкета є анонімною, відповіді на запитання є конфіденційною інформацією. Ані назва підприємства, ані інші дані не будуть опубліковані чи висвітлені у будь-якому джерелі інформації.

Важливо Ваше бачення та Ваш досвід. Щиро дякуємо!

vita.zhurenko@gmail.com [Сменить аккаунт](#)



Совместный доступ отсутствует

***Обязательный вопрос**

Вкажіть, будь ласка, назву вашого підприємства *

Мой ответ _____

Ваша посада

- ☐ Генеральний директор, директор / вище керівництво
- ☐ Керівник підрозділу (відділу, цеху, тощо)
- ☐ Менеджер
- ☐ Еколог
- ☐ Технолог
- ☐ Інженер
- ☐ Адміністратор
- ☐ Другое: _____

1. Яка чисельність працівників підприємства? *

- ☐ понад 250 працівників, велике підприємство
- ☐ 51-250 працівників, середнє підприємство
- ☐ 11-50 працівників, мале підприємство
- ☐ 1-10 працівників, мікропідприємство

2. Чи проводилася оцінка екологічного ризику (впливу підприємства на навколишнє середовище)? *

- ☐ Так, проводилася
- ☐ Ні, не проводилася
- ☐ Така інформація мені невідома
- ☐ Другое: _____

3. Чи берете Ви участь у підготовці звітності з екологічних аспектів діяльності підприємства, або чи маєте Ви можливість ознайомитися зі звітами з цих питань? *

- ☐ Ні, я не маю відношення до екологічних аспектів діяльності і не готую такі звіти
- ☐ Так, я ознайомлений зі звітами щодо екологічних аспектів діяльності підприємства
- ☐ Така звітність на підприємстві не ведеться
- ☐ Другое: _____

4. Чи має підприємство наведені нижчі дозволи? *

- ☐ Є дозвіл на викиди в атмосферне повітря
- ☐ Є дозвіл на розміщення твердих відходів
- ☐ Є дозвіл на скидання стічних вод, спеціальне водокористування
- ☐ Є дозвіл на поводження з небезпечними речовинами
- ☐ Екологічні вимоги закріплені у ліцензії на здійснення діяльності підприємства
- ☐ Є дозвіл на використання біологічних ресурсів (рослинного, тваринного походження)
- ☐ Немає жодного дозволу, але ми дотримуємося загальних вимог з охорони навколишнього середовища
- ☐ Підприємство не є об'єктом екологічного регулювання
- ☐ Другое: _____

5. Яким чином інформується підприємство про екологічні вимоги? *

- ☐ Від екологічного інспектора при здійсненні перевірки підприємства
- ☐ З інформації на сайті Державної екологічної інспекції
- ☐ З інформації на сайті Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України
- ☐ З інформації на сайті Міністерства охорони здоров'я України
- ☐ З інформації на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- ☐ Від експертів при отриманні дозволів, проведенні держекспертиз, оцінюванні впливу на оточуюче середовище
- ☐ Від професійної спільноти (семінари, розсилки, фахові видання тощо)
- ☐ Другое: _____

6. Чи на підприємстві впроваджена система екологічного менеджменту (СЕМ)? *

Чи СЕМ сертифікована відповідно до вимог стандарту ISO 14001 ?

- ☐ Так, ми впровадили і сертифікували СЕМ відповідно до вимог стандарту ISO 14001
- ☐ Так, ми впровадили, але не сертифікували СЕМ
- ☐ Ні, ми не займалися впровадженням такої системи
- ☐ Плануємо впровадити СЕМ
- ☐ Другое: _____

Googl-form

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdK9QUHnX7_LwlqFa08jUZ2eKo2dsbeEt3sOs5zQA0yudMCDw/viewform



СОЦІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

ОЦІНКА РИЗИКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРЕМСТВ (СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ У СФЕРІ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ) ДЛЯ ВЕДЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОГО БІЗНЕСУ В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ В УКРАЇНІ

Шановні колеги! Просимо Вас надати незаангажовані чесні відповіді на запитання. Результати суттєво допоможуть нам у дослідженнях, присвячених екоменеджменту у фармацевтії України, що проводяться ІПКСФ НФаУ, м. Харків. **Опитування анонімне!** Жодні відомості про конкретне підприємство не будуть опубліковані! Дослідження мають виключно тенденційний характер

Кількість запитань – 10, заповнення анкети займе 5-10 хвилин. Будемо дуже вдячні за достовірні й точні відповіді!

...

1. Де наразі розташоване ваше підприємство? *

- ☐ В областях, що на сьогодні віднесені до Переліку територій, на яких ведуться (велися) бой...
- ☐ В інших областях України
- ☐ За кордоном України

2. Чи були переміщені (релоковані) потужності вашого підприємства? *

- ☐ Ні, потужності не переміщалися, адже розташовані в області, де не велись і не ведуться б...
- ☐ Ні, потужності залишилися в областях, що на сьогодні віднесені до Переліку територій, на ...
- ☐ Ні, потужності не переміщалися, але були відкриті нові ділянки в інших регіонах
- ☐ Так, підприємство було (цілком або частково) релоковане в інші області України
- ☐ Так, підприємство було (цілком або частково) релоковане за кордон України

3. Чи планується релокація підприємства у найближчій перспективі? *

- ☐ Ні, таких планів наразі немає
- ☐ Так, є плани переміщення до інших областей України
- ☐ Так, є плани релокації підприємства за кордон
- ☐ Керівництво наразі не визначилося з цим питанням

4. Чи є/були ушкодження, завдані інфраструктурі вашого підприємства за час війни? *

- ☐ Так, були критичні ушкодження, що унеможливляють діяльність підприємства до повног...
- ☐ Так, були певні ушкодження, але діяльність підприємства здійснюється
- ☐ Ні, інфраструктура підприємства не постраждала. Діяльності підприємства нічого не пер...

5. Чи збереглися наразі довоєнні (до 24.02.2022) обсяги виробництва? *

- ☐ Так, і навіть зросли
- ☐ Так, виробництво здійснюється у такому ж обсязі, як і до війни
- ☐ Ні, обсяги виробництва знизилися
- ☐ Ні, виробництво наразі взагалі не здійснюється

6. Надайте оцінку ризикам, реалізація яких може суттєво ускладнити або призвести до припинення функціонування підприємства: *

	Критичний	Середній	Несуттєвий
Припинення постача...	☐	☐	☐
Відключення електр...	☐	☐	☐
Припинення постача...	☐	☐	☐
Припинення постача...	☐	☐	☐
Припинення зв'язку ...	☐	☐	☐
Нестача компетентн...	☐	☐	☐
Складнощі у закупів...	☐	☐	☐
Зменшення попиту н...	☐	☐	☐
Інфляція, здороженн...	☐	☐	☐

7. Як Ви оцінюєте вірогідність реалізації загроз, що можуть вплинути на кадрове забезпечення вітчизняних фармацевтичних підприємств найближчими 6-12 місяцями? (де 1 бал - мало ймовірно, 2 - середня ймовірність, 3 - вважаю, що саме так і буде)

	1 бал	2 бали	3 бали
Зменшення кількост...	☐	☐	☐
Зменшення кількост...	☐	☐	☐
Зменшення кількост...	☐	☐	☐
Зменшення кількост...	☐	☐	☐
Збільшення психоло...	☐	☐	☐

8. Як Ви оцінюєте спроможність вашого підприємства додержуватися чинних Ліцензійних умов (ЛУ) провадження діяльності з виробництва й реалізації лікарських засобів під час воєнного стану?

- ☐ Жодним чином нічого не змінилося: повністю виконуємо всі вимоги ЛУ
- ☐ Через брак ресурсів та інші причини деякі некритичні положення ЛУ виконуються не пов...
- ☐ Через руйнування (ушкодження) інфраструктури та понесені збитки виконуємо лише клю...
- ☐ Під час воєнного стану виконувати вимоги ЛУ можливості немає
- ☐ Інше

9. Як Ви оцінюєте фінансові перспективи (на наступні 6-12 місяців) вашого підприємства на вітчизняному фармацевтичному ринку?

	Падатиме / погіршу...	Зростатимуть / пок...	Дуже складно прогн...
Обсяги продажів у г...	☐	☐	☐
Обсяги продажів у н...	☐	☐	☐
Чистий прибуток	☐	☐	☐
Вартість активів	☐	☐	☐

10. Як Ви наразі оцінюєте спроможність і готовність підприємств впроваджувати СЕМ, екологічні стандарти, виконувати плани впровадження державної екологічної політики відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та ЄС? *

- ☐ Екологічні аспекти діяльності наразі неактуальні
- ☐ Не вистачає фінансових ресурсів для дотримання всіх екологічних вимог
- ☐ Не вистачає компетентних фахівців для реалізації екологічної політики та підтримки відп...
- ☐ Не вистачає інформаційної підтримки Держави

Googl-form

<https://docs.google.com/forms/d/1F92Jk9S4BPt8qCbg5k2hMGhX9CPyp902Vy041jcg4pY/edit>

Акти впровадження

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів фармації
НФаУ

професор Олександр ПІМІНОВ

« 29 » листопада 2023 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Фахова наукова стаття на тему «Визначення ризиків для суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні».

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Виконавець: д.фарм.н., професор Лебединець Вячеслав Олександрович,
помічник ректора Журенко Вікторія Віталіївна

3. Джерела інформації: Zhurenko, V., & Lebedynets, V. (2023). Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 2023 № 5(45), P. 32–43. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981>

4. Ким і коли впроваджено: В навчально-наукову роботу кафедри управління та економіки фармації згідно протоколу № 18 від « 29 » листопада 2023 р.

5. Термін впровадження: 2023 р.

6. Ефективність впровадження: Для впровадження взято підходи й методи ідентифікації та оцінювання екологічних ризиків, притаманних суб'єктам господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. Зокрема, запроваджені запропоновані авторами підходи до визначення екологічних ризиків при впровадженні системи екологічного менеджменту (СЕМ) як частини загальної системи управління підприємства, що допоможе збільшити контроль екологічних аспектів діяльності підприємства та дотримання обов'язкових правових, законодавчих вимог і добровільних зобов'язань у відповідності з цілями та екологічною політикою компанії. Окрім цього, напрацювання є корисними для розв'язання питань, пов'язаних із забезпеченням готовності до надзвичайних ситуацій і аварійного реагування на них.

7. Зауваження: немає.

Відповідальна за впровадження особа:

д.ф.н., проф. Лебединець В.О.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор Інституту підвищення
кваліфікації спеціалістів фармації
НФаУ

професор Олександр ПІМІНОВ

« 29 » листопада 2023 р.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації «Основні етапи впровадження систем екологічного менеджменту (СЕМ) на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів.

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Виконавець: д.фарм.н., проф. Зарічкова Марія Володимирівна

д.фарм.н., проф. Лебединець Вячеслав Олександрович,

помічник ректора Журенко Вікторія Віталіївна

3. Джерела інформації: Зарічкова М.В., Лебединець В.О., Журенко В.В.

(2023). Основні етапи впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод.рек. / Зарічкова М.В., Лебединець В.О., Журенко В.В. – Х. : Вид-во «Мадрид», 2023, - 64 с.

4. Ким і коли впроваджено: В навчально-наукову роботу кафедри управління та економіки фармації згідно протоколу № 28 від «29» листопада 2023 р.

5. Термін впровадження: 2023 р.

6. Ефективність впровадження: Для впровадження взято підходи й методи щодо визначення процесів, формування процесної моделі системи екологічного менеджменту (СЕМ) фармацевтичного підприємства, а також методологія впровадження, діагностики та постійного розвитку СЕМ як частини загальної системи управління підприємства, що допоможе збільшити контроль екологічних аспектів діяльності та дотримання обов'язкових правових, законодавчих вимог і добровільних зобов'язань у відповідності з цілями та екологічною політикою компанії. Окрім цього, напрацювання є корисними для розв'язання питань, пов'язаних із забезпеченням готовності до надзвичайних ситуацій і аварійного реагування на них.

Пропозиції впроваджено в навчальний процес та в діяльність Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету з метою застосування при викладенні профільних дисциплін та для удосконалення й розвитку СЕМ.

7. Зауваження: немає.

Відповідальна за впровадження особа:

д.ф.н., проф. Лебединець В.О.

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи
Запорізького державного
медико-фармацевтичного університету,
професор Вадим ВІЗР

"19" листопада 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Пропозиція для впровадження: Методика ідентифікації (визначення) екологічних ризиків для суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні.

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,

Національний фармацевтичний університет

Виконавці: д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ,

помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО

3. Джерела інформації:

Zhurenko V., Lebedynets V. Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2023. № 5 (45). P. 32–43. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981>

4. Ким і коли впроваджено:

у освітній процес кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету _____

5. Ефективність впровадження:

результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення процесу викладання дисциплін організаційно-економічного циклу за освітньою програмою «Фармація»

6. Особа, відповідальна за впровадження:

завідувач кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології

Навчально-наукового інституту післядипломної освіти
Запорізького державного медико-фармацевтичного
університету, д-р фарм.н., професор

Інна БУШУЄВА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Проректор з науково-педагогічної роботи
Запорізького державного
медико-фармацевтичного університету,
професор Вадим ВІЗІР

"19" листопада 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Пропозиція для впровадження: Методичні рекомендації «Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів».

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,

Національний фармацевтичний університет

Виконавці: д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ,

помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО

3. Джерела інформації:

Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів: мет. рек. Харків: НФаУ, 2023.

4. Ким і коли впроваджено:

у освітній процес кафедри управління і економіки фармації та фармацевтичної технології Запорізького державного медико-фармацевтичного університету _____

5. Ефективність впровадження:

результати наукових досліджень використані при формуванні методичного забезпечення процесу викладання дисциплін організаційно-економічного циклу за освітньою програмою «Фармація»

6. Особа, відповідальна за впровадження:

завідувач кафедри управління і економіки

фармації та фармацевтичної технології

Навчально-наукового інституту післядипломної освіти

Запорізького державного медико-фармацевтичного

університету, д-р фарм.н., професор

Інна БУШУЄВА



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор з науково-педагогічної роботи
Національного фармацевтичного університету
доктор фармацевтичних наук, професор
Інна ВЛАДИМИРОВА
16 листопада 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження: Методичні рекомендації «Основні етапи упровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів».

2. Установа, її адреса, виконавці: м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету. Виконавці: д.фарм.н., проф. Марія ЗАРІЧКОВА, д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ, помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО

3. Джерела інформації:
Зарічкова М. В. (2023). Основні етапи впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. – Х. : Вид-во «Мадрид», 2023. – 64 с.

4. Впроваджено: у навчальний процес кафедри біотехнології Національного фармацевтичного університету, освітні компоненти «Екологічний моніторинг у біотехнології», «Система забезпечення якості біотехнологічної продукції».

5. Термін впровадження: 2023 – 2024 р.

Затверджено на засіданні кафедри, протокол №5 від «16» листопада 2023 р.

6. Ефективність впровадження:

Показники	За даними	
	розробників	установи, що впроваджує
Використання розробки показало, що ефективність впровадження відповідає критеріям, наведеним в джерелі інформації. Результати наукових досліджень використовуються у навчальному процесі кафедри біотехнології при проведенні лекційних, практичних, лабораторних та семінарських занять.		

Відповідальний за впровадження:
завідувачка кафедри біотехнології,
доктор фармацевтичних наук, професорка

Наталя ХОХЛЕНКОВА

МІЖРЕГІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ
УПРАВЛІННЯ ПЕРСОНАЛОМ
Харківський інститут
Україна, 61000 Харків-0,
вул. Бекетова, 3
Тел.: (+38 0572) 94-54-56
Факс: (+38 0572) 94-58-53
E-mail: kharkivmaup@ukr.net



INTER-REGIONAL ACADEMY
OF PERSONNEL MANAGEMENT
Kharkiv Institute
3, Beketova str.,
61000 Kharkiv, Ukraine
Tel.: (+38 0572) 94-54-56
Fax: (+38 0572) 94-58-53
E-mail: kharkivmaup@ukr.net

**Довідка
про впровадження
результатів дисертаційного дослідження
аспіранта кафедри управління та економіки фармації Журенко Вікторії Віталіївни
«Розробка методології впровадження системи екологічного менеджменту на
вітчизняних фармацевтичних підприємствах»
в освітньому процесі Харківського інституту ПрАТ «ВНЗ «МАУП»**

1. Назва пропозицій для впровадження: Методичні рекомендації «Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів».
2. Установа, її адреса, виконавці: м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53, Національний фармацевтичний університет
Виконавці: д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ,
помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО
3. Джерела інформації: Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : мет. рек. Харків : НФаУ, 2023.
4. Впроваджено: кафедра менеджменту ПрАТ «ВНЗ «Міжрегіональна академія управління персоналом».
5. Ефективність впровадження: Використання розробки показало, що проведені дослідження відповідають критеріям, які наведені в джерелах інформації та можуть бути використані при формуванні методичного забезпечення процесу викладання освітніх компонент організаційно-економічного циклу за освітньою програмою «Менеджмент медицини та фармації».

в.о. директора
Харківського інституту
ПрАТ «ВНЗ «МАУП»



В.Ю.Догодін

XI МАУП

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Перший проректор Національного
університету охорони здоров'я імені П.
Л. Шупика, член-кор. НАМН України
професор Юрій ВДОВИЧЕНКО

«05» 12 2023р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Методичні рекомендації "Основні етапи впровадження систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів".
2. **Установа, її адреса, виконавці:** кафедра управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; д.фарм.н., проф. Зарічкова М.В., д. фарм. н., проф. Лебединець В.О., аспірант Журенко В. В.
3. **Джерела інформації:** Зарічкова М. В. (2023). Основні етапи впровадження систем екологічного управління на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. – Х. : Вид-во «Мадрид», 2023. – 64 с.
4. **Впроваджено:** кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика
5. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що проведені дослідження відповідають критеріям, які наведені у джерелах інформації та можуть бути використані при формуванні методичного забезпечення процесу викладання освітніх компонент організаційно-економічного циклу за освітньою програмою «Фармація, промислова фармація»
6. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

професор кафедри фармації,
доктор фармацевтичних наук,
професор

Віктор ТРОХИМЧУК

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Перший проректор Національного
університету охорони здоров'я імені П.
Л. Шупика, член-кор. НАМН України
професор Юрій ВДОВИЧЕНКО

«05» 12 2023р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Методика ідентифікації (визначення) екологічних ризиків для суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні, опублікована у фаховій науковій статті.

2. **Установа, її адреса, виконавці:** кафедра управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету; 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53; д. фарм. н., проф. Лебединець В.О., аспірант Журенко В. В.

3. **Джерела інформації:** Zhurenko, V., & Lebedynets, V. (2023). Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. ScienceRise: Pharmaceutical Science, 2023 № 5(45), P. 32–43. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981>

4. **Впроваджено:** кафедри фармації Національного університету охорони здоров'я імені П. Л. Шупика

5. **Ефективність впровадження:** Використання розробки показало, що проведені дослідження відповідають критеріям, які наведені у джерелах інформації та можуть бути використані при формуванні методичного забезпечення процесу викладання освітніх компонент організаційно-економічного циклу за освітньою програмою «Фармація, промислова фармація»

6. **Зауваження, пропозиції:** немає.

Відповідальний за впровадження:

професор кафедри фармації,
доктор фармацевтичних наук,
професор

Віктор ТРОХИМЧУК

ЗАТВЕРДЖУЮ

Операційний директор
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»

Євгеній ЧЕРКАС

«02 листопада» 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Пропозиція для впровадження:

Методика ідентифікації (визначення) екологічних ризиків для суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні, опублікована у фаховій науковій статті.

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,
Національний фармацевтичний університет
Виконавці: д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ,
помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО

3. Джерела інформації:

Zhurenko, V., & Lebedynets, V. (2023). Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 2023 № 5(45), P. 32–43.
<https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981>

4. Ким і коли впроваджено:

ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», м. Київ, 2023 р.

5. Ефективність впровадження:

Для впровадження взято підходи й методи ідентифікації та оцінювання екологічних ризиків, притаманних суб'єктам господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. Зокрема, запроваджені запропоновані авторами підходи до визначення екологічних ризиків при впровадженні системи екологічного управління (СЕУ) як частини загальної системи управління підприємства, що допоможе збільшити контроль екологічних аспектів діяльності підприємства та дотримання обов'язкових правових, законодавчих вимог і добровільних зобов'язань Компанії відповідно до її цілей та екологічної політики. Окрім цього, напрацювання авторів є корисними для розв'язання питань, пов'язаних із забезпеченням готовності до надзвичайних ситуацій і аварійного реагування на них.

6. Відповідальна за впровадження особа:

Операційний директор
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»



Євгеній ЧЕРКАС

ЗАТВЕРДЖУЮ

Операційний директор ПрАТ
«Фармацевтична фірма «Дарниця»

Євгеній ЧЕРКАС

«02 листопада» 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Назва пропозиції для впровадження:

Методичні рекомендації "Основні етапи впровадження систем екологічного управління на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів".

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,
Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету

Виконавці: д.фарм.н., проф. Марія ЗАРІЧКОВА;

д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ;

помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО

3. Джерела інформації:

Зарічкова М. В. (2023). Основні етапи впровадження систем екологічного управління на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. – Х. : Вид-во «Мадрид», 2023. – 64 с.

4. Ким і коли впроваджено:

ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». 2023

5. Ефективність впровадження:

Для впровадження взято підходи й методи щодо визначення процесів, формування процесної моделі системи екологічного менеджменту (СЕМ) фармацевтичного підприємства, а також методологія впровадження, діагностики та постійного розвитку СЕМ як частини загальної системи управління підприємства, що допоможе збільшити контроль екологічних аспектів діяльності та дотримання обов'язкових правових, законодавчих вимог і добровільних зобов'язань у відповідності з цілями та екологічною політикою компанії. Окрім цього, напрацювання є корисними для розв'язання питань, пов'язаних із забезпеченням готовності до надзвичайних ситуацій і аварійного реагування на них.

6. Відповідальна за впровадження особа:

Операційний директор

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»



Євгеній ЧЕРКАС

ЗАТВЕРДЖУЮ

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Полтавській області

Наталія АНДРІЄНКО



2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Пропозиція для впровадження: Розробка методології впровадження системи екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53,

Національний фармацевтичний університет

Виконавці: д.фарм.н., проф. Вячеслав ЛЕБЕДИНЕЦЬ,

помічник ректора Вікторія ЖУРЕНКО

3. Джерела інформації:

3.1. Zhurenko V., Lebedynets V. Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2023. № 5 (45). P. 32–43. <https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981>

3.2. Зарічкова М. В., Лебединець В. О., Журенко В. В. Основні етапи впровадження Систем екологічного менеджменту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах з виробництва лікарських засобів : мет. рек. Харків : НФаУ, 2023. 56 с.

4. Ким і коли впроваджено:

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Полтавській області, 2023 р.

5. Ефективність впровадження:

Результати наукових досліджень використані у практичній діяльності.

6. Відповідальна за впровадження особа:

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМАЦІЯ КИЇВЩИНИ»**

61038, Україна, м. Харків, в'їзд Білостоцький, 3
п/р UA633071230000026004010812720 в ПАТ "БАНК ВОСТОК" м. Дніпро МФО 307123,
код ЄДРПОУ 43648942

Вих. № _____ від _____
на № _____ від _____

ЗАТВЕРДЖЕНО

Директор товариства з обмеженою
відповідальністю «ФАРМАЦІЯ
КИЇВЩИНИ»
Людмила ОНАЦЬКА
« 02 » листопада 2023 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Пропозиція для впровадження:

Методика ідентифікації (визначення) екологічних ризиків для суб'єктів господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні, опублікована у фаховій науковій статті.

2. Установа, її адреса, виконавці:

м. Харків, 61002, вул. Пушкінська, 53, Національний фармацевтичний університет, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Виконавці: д.фарм.н., проф. Лебеднєць В.О.,
помічник ректора Журенко В.В.

3. Джерела інформації:

Zhurenko, V., & Lebedynets, V. (2023). Determination of risks for business entities in the sphere of manufacturing medicines in military conditions in Ukraine. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 2023 № 5(45), P. 32–43.
<https://doi.org/10.15587/2519-4852.2023.289981>

4. Ким і коли впроваджено:

ТОВ «ФАРМАЦІЯ КИЇВЩИНИ» м. Київ, __ 02 листопада __ 2023 р.

5. Ефективність впровадження:

Для впровадження взято підходи й методи ідентифікації та оцінювання екологічних ризиків, притаманних суб'єктам господарювання у сфері виробництва лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні. Зокрема, запроваджені запропоновані авторами підходи до визначення екологічних ризиків при впровадженні системи екологічного управління (СЕУ) як частини загальної системи управління підприємства, що допоможе збільшити контроль екологічних аспектів діяльності підприємства та дотримання обов'язкових правових, законодавчих вимог і добровільних зобов'язань Компанії відповідно

до її цілей та екологічної політики. Окрім цього, напрацювання авторів є корисними для розв'язання питань, пов'язаних із забезпеченням готовності до надзвичайних ситуацій і аварійного реагування на них.

6. Відповідальний за впровадження: ОНАЦЬКА Л.М.

« 02 » листопада 2023 р.

Директор
ТОВ «ФАРМАЦІЯ КИЇВЩИНИ»

ОНАЦЬКА Л.М.

ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ В МЕЖАХ РЕГЛАМЕНТУ EMAS

Вимоги до системи екологічного менеджменту в межах EMAS відповідають вимогам, викладеним у розділах 4–10 стандарту ISO 14001:2015 (*Ці вимоги перелічені у Частині А цього Додатка*).

Окрім того, організації, що запроваджують EMAS, зобов'язані вирішити низку додаткових питань, які мають прямий зв'язок із розділом 4 стандарту ISO 14001:2015. (*Ці додаткові вимоги перелічені у Частині В цього Додатка*).

ЧАСТИНА А Вимоги до системи екологічного менеджменту згідно зі стандартом ISO 14001:2015	ЧАСТИНА В додаткові вимоги для упровадження EMAS
Організації, що беруть участь у схемі екоменеджменту та аудиту (EMAS), мусять дотримуватись вимог EN ISO 14001:2015, що наведені нижче. A.4 Контекст організації A.4.1 Розуміння організації та її контексту Організація має визначити зовнішні та внутрішні проблеми, які стосуються її мети та впливають на здатність досягати намічених результатів її СЕМ. Такі питання мають містити умови довкілля, на які впливає організація або які можуть вплинути на неї. A.4.2 Розуміння потреб та очікувань зацікавлених сторін Організація має визначити: (а) зацікавлені сторони, які стосуються СЕМ; (б) відповідні потреби та очікування цих зацікавлених сторін; (с) які з цих потреб та очікувань стають її зобов'язаннями щодо дотримання вимог. A.4.3 Визначення сфери застосування СЕМ Організація має визначити межі та застосовність СЕМ, щоб установити сферу її застосування. Під час визначення цієї сфери організація має враховувати: (а) зовнішні та внутрішні проблеми, зазначені в A.4.1; (б) зобов'язання щодо дотримання, зазначені в A.4.2; (с) її організаційні підрозділи, функції та фізичні межі; (д) її діяльність, продукцію / послуги; (е) її повноваження і здатність контролювати вплив. Після визначення сфери дії всі види діяльності, продукти та послуги організації в межах цієї сфери мають бути внесені до СЕМ. Інформація має зберігатися у вигляді документів та бути доступною для зацікавлених сторін A.4.4 Система екологічного менеджменту Для досягнення намічених результатів, включаючи підвищення своїх екологічних показників, організація має створити, упровадити, підтримувати та постійно удосконалювати СЕМ, включаючи необхідні процеси та їх взаємодію відповідно до вимог цього міжнародного стандарту. Організація має враховувати знання, отримані в 4.1 та 4.2, для створення та підтримки СЕМ.	
A.5 Лідерство A.5.1 Лідерство та прихильність Найвище керівництво має демонструвати лідерство та відданість системі екологічного менеджменту шляхом:	

(a) ухвалення відповідальності за ефективність СЕМ; (b) забезпечення того, щоб екологічна політика та екологічні цілі були встановлені та сумісні зі стратегічним напрямом і контекстом організації; (в) забезпечення інтеграції вимог СЕМ до бізнес-процесів організації; (г) забезпечення наявності ресурсів, необхідних для СЕМ; (е) інформування про важливість ефективного екологічного менеджменту та відповідність вимогам СЕМ; (ф) забезпечення того, щоб СЕМ досягала намічених результатів; (г) спрямування та підтримка осіб, які сприяють підвищенню дієвості СЕМ; (х) сприяння постійному удосконаленню; (і) підтримки інших відповідних управлінських посад, щоб продемонструвати їхнє лідерство стосовно сфер їх відповідальності. <i>Примітка.</i> Посилання на «бізнес» у цьому стандарті можна інтерпретувати в широкому сенсі як таке, що означає види діяльності, які є ключовими для існування організації.	
A.5.2 Екологічна політика Найвище керівництво має розробити, упровадити та підтримувати екологічну політику в межах сфери своєї СЕМ так, щоб ця політика: (a) відповідала меті та контексту організації, включаючи характер, масштаб та вплив на довкілля її діяльності, продукції та послуг; (b) забезпечувала основу для екологічних цілей; (с) містила зобов'язання захисту навколишнього середовища, включаючи запобігання забруднення, а також інші конкретні зобов'язання, що стосуються контексту організації (<i>Примітка.</i> Інші конкретні зобов'язання щодо захисту навколишнього середовища можуть полягати у мінімізації використання ресурсів, пом'якшенні наслідків змін клімату та адаптації до цього, а також у захисті біорізноманіття та екосистем); (d) містила зобов'язання виконувати свої зобов'язання із дотримання вимог; (е) містила зобов'язання щодо постійного удосконалення СЕМ для поліпшення екологічних показників. Екологічна політика має: - зберігатися як документована інформація, - бути доведеною до відома персоналу організації; - бути доступною для зацікавлених сторін.	В.1. Постійне поліпшення екологічних показників Організації мають взяти на себе зобов'язання постійно покращувати свої екологічні показники. Якщо організація має один або кілька об'єктів, кожен з об'єктів, до яких застосовується EMAS, має відповідати всім вимогам EMAS, включаючи постійне поліпшення екологічних показників, як визначено у статті 2(2).
A.5.3 Організаційні ролі, обов'язки та повноваження Найвище керівництво має забезпечити, щоб обов'язки та повноваження для відповідних ролей були розподілені та доведені до відома всередині організації. Вище керівництво має розподілити відповідальність та повноваження для: (a) забезпечення відповідності СЕМ вимогам цього стандарту; (b) звітності про функціонування СЕМ, включаючи екологічні показники, перед вищим керівництвом.	В.2. Представник(и) керівництва Вище керівництво має призначити конкретного представника вищого керівництва, який, незалежно від інших обов'язків, повинен мати певні ролі, обов'язки та повноваження для забезпечення відповідності СЕМ цьому Регламенту та звітувати перед вищим керівництвом про виконання СЕМ. Представник вищого керівництва може бути членом вищого керівництва організації.
A.6 Планування A.6.1 Дії щодо усунення ризиків та можливостей A.6.1.1 Загальна інформація Організація має розробити, упровадити та підтримувати процеси, необхідні для додержання вимог 6.1.1–6.1.4. Під час планування СЕМ організація має враховувати: - питання, зазначені у 4.1; - вимоги, зазначені у 4.2; - сферу застосування СЕМ, ризики і можливості;	В.3 Екологічна експертиза Організації мають провести та документувати первинну екологічну експертизу, як зазначено у Додатку І. Організації за межами Союзу також мають посилатися на законодавчі вимоги щодо навколишнього середовища, які

- екологічні аспекти (6.1.2); - зобов'язання щодо дотримання вимог (6.1.3); - інші вимоги, зазначені у 4.1 та 4.2 Організація має надати впевненість у тому, що СЕМ може досягти намічених результатів, запобігати або зменшувати небажані ефекти, включаючи можливість впливу зовнішніх умов довкілля на організацію, а також домагатися постійного поліпшення. У межах СЕМ організація має визначити потенційні надзвичайні ситуації, зокрема ті, що можуть вплинути на навколишнє середовище. Організація має зберігати документовану інформацію про свої: - ризики та можливості, які необхідно враховувати, - процеси, зазначені в 6.1.1–6.1.4, у мірі, необхідній для впевненості в тому, що вони виконуються планово. A.6.1.2 Екологічні аспекти У межах певної сфери СЕМ організація має визначити екологічні аспекти своєї діяльності, продукції та послуг, які вона може контролювати і на які вона може впливати, а також пов'язаний з ними вплив на навколишнє середовище, враховуючи перспективу життєвого циклу. Під час визначення екологічних аспектів організація має враховувати: (а) зміни, включаючи заплановані чи нові розробки, а також нові чи модифіковані види діяльності, продукти та послуги; (б) аномальні умови та розумно прогнозовані надзвичайні ситуації. Організація має визначити ті аспекти, які можуть чинити значний вплив на навколишнє середовище, використовуючи встановлені критерії. Організація має інформувати про свої суттєві екологічні аспекти на різних рівнях та з-поміж різних функцій організації залежно від обставин. Організація має зберігати документовану інформацію про свої: - екологічні аспекти та пов'язані з ними впливи на навколишнє середовище; - критерії, що використовуються для визначення його суттєвих екологічних аспектів; - суттєві екологічні аспекти. <i>Примітка.</i> Значні екологічні аспекти можуть призвести до ризиків та можливостей, пов'язаних або з несприятливим впливом на навколишнє середовище (загрози), або зі сприятливим впливом на нього (можливості).	застосовуються до аналогічних організацій у державах-членах, куди вони мають намір подати заявку.
A.6.1.3 Зобов'язання щодо дотримання вимог Організація має: (а) визначати та мати доступ до зобов'язань стосовно дотримання, пов'язаних з екологічними аспектами; (б) визначити, як ці зобов'язання стосовно дотримання вимог застосовуються до організації; (с) брати до уваги ці зобов'язання стосовно дотримання вимог під час створення, упровадження, підтримки та постійного удосконалення своєї СЕМ. Організація має зберігати документовану інформацію про свої зобов'язання стосовно дотримання вимог. <i>Примітка.</i> Зобов'язання стосовно дотримання вимог можуть призвести до ризиків та можливостей для організації. A.6.1.4 Планування дій Організація має планувати: (а) заходи щодо вирішення таких проблем: (1) важливі екологічні аспекти; (2) зобов'язання стосовно дотримання; (3) ризики та можливості, зазначені в 6.1.1; (б) як: (1) інтегрувати та упроваджувати дії у процеси своєї СЕМ (див. 6.2, п. 7, 8 та 9.1) або інші бізнес-процеси;	B.4. Дотримання правових норм Організації, зареєстровані в EMAS, або ті, що бажають зареєструватися, мають продемонструвати, що вони виконали принаймні такі умови: (1) визначили та знають наслідки для організації всіх застосовних законодавчих вимог, що стосуються навколишнього середовища; (2) забезпечують юридичне дотримання природоохоронного законодавства, включаючи наявність дозволів та їх дотримання, з наданням відповідних доказів; (3) мають процедури, які дозволяють організації забезпечувати постійне дотримання природоохоронного законодавства.

(2) оцінити ефективність цих дій (див. 9.1). Під час планування цих дій організація має враховувати свої технологічні можливості, а також свої фінансові, операційні та бізнес-вимоги.	
A.6.2 Екологічні цілі та планування їх досягнення	
A.6.2.1 Екологічні цілі Організація має визначити екологічні цілі для відповідних функцій та рівнів, беручи до уваги суттєві екологічні аспекти організації та пов'язані з ними зобов'язання стосовно дотримання вимог, а також враховуючи свої ризики та можливості. Екологічні цілі мають: (a) відповідати екологічній політиці; (b) бути вимірними (якщо це практично можливо); (c) контролюватися; (d) обговорюватися; (e) оновлюватися за необхідності. Організація має зберігати документовану інформацію про екологічні цілі. A.6.2.2 Планування дій для досягнення екологічних цілей Під час планування досягнення своїх екологічних цілей організація має визначити: a) що буде зроблено; (b) які ресурси для цього потрібні; (c) хто нести відповідальність; (d) коли досягнення цілей воно буде завершено; (e) як оцінюватимуться результати, включаючи показники для моніторингу прогресу в досягненні вимірних екологічних цілей (п. 9.1.1). Організація має розглянути, як дії стосовно досягнення її екологічних цілей можуть бути інтегровані в бізнес-процеси організації.	V.5. Екологічні цілі У організацій має бути можливість продемонструвати, що система менеджменту та процедури аудиту враховують фактичну екологічну результативність організації щодо прямих та непрямих аспектів. Засоби досягнення цілей та завдань не можуть бути екологічними цілями.
A.7 Підтримка A.7.1 Ресурси Організація має визначити та надати ресурси, необхідні для створення, впровадження, підтримки та постійного поліпшення СЕМ	
A.7.2 Компетентність Організація має: (a) визначити необхідну компетентність особи (осіб), яка виконує роботу під її контролем, що впливає на її екологічні показники та здатність виконувати свої зобов'язання стосовно дотримання вимог; (b) гарантувати, що ці особи є компетентними на основі відповідної освіти, підготовки чи досвіду; (c) визначати потреби у навчанні, пов'язані з екологічними аспектами та СЕМ; (d) де це застосовується, вживати заходи для набуття необхідної компетентності та оцінювати їх ефективність. <i>Примітка.</i> Вжиті заходи можуть полягати, наприклад, у навчанні, наставництві або перерозподілі працівників; наймі або укладанні контрактів з компетентними особами. Організація має зберігати відповідну документовану інформацію як доказ компетентності.	V.6. Участь співробітника (1) Організація має визнати, що активна участь співробітників є рушійною силою та передумовою для безперервних та успішних екологічних поліпшень, а також є ключовим ресурсом у поліпшенні екологічних показників і правильним методом закріплення екологічного менеджменту та успішного аудиту СЕМ організації. (2) Поняття «участь співробітників» слід розуміти як таке, що містить як їх пряму участь, так і надання інформації працівникам та їх представникам. Тому має існувати схема участі працівників на всіх рівнях. Організація має визнати, що демонстрація прихильності, оперативності та активної підтримки з боку керівництва є передумовою успіху цих процесів. У цьому контексті керівництво має забезпечити відповідний зворотний зв'язок зі співробітниками. (3) Крім цих вимог, працівники або їх представники мають бути залучені до процесу, спрямованого

	на постійне поліпшення екологічної діяльності організації шляхом: (a) початкової екологічної експертизи; (b) створення та упровадження СЕМ та аудиту, що покращує екологічні показники; (c) створення та упровадження екологічних комітетів або робочих груп, які збирають інформацію та забезпечують участь посадових осіб з охорони навколишнього середовища/представників керівництва, а також співробітників та їх представників; (d) створення та упровадження спільних робочих груп за програмою екологічних процесів та екологічного аудиту; (e) підготовки екологічної звітності. (4) Для цього слід використовувати відповідні форми участі, такі, як система книг пропозицій, групові роботи на основі проєктів або екологічні комітети. Організації мають взяти до уваги рекомендації Комісії з передового досвіду в цій галузі. На їхню вимогу також мають бути залучені будь-які представники співробітників.
A.7.3 Поінформованість Організація має забезпечити, щоб особи, які виконують роботу під контролем організації, знали: (a) екологічну політику; (b) суттєві екологічні аспекти та відповідні фактичні або потенційні впливи на навколишнє середовище, пов'язані з їх роботою; (c) власний внесок у ефективність СЕМ, включаючи вигоди від поліпшення екологічних показників; (d) наслідки невідповідності вимогам СЕМ, включаючи невиконання організацією своїх зобов'язань стосовно дотримання вимог.	
A.7.4 Зв'язок A.7.4.1 Загальні відомості Організація має розробити, упровадити та підтримувати процеси, необхідні для внутрішньої та зовнішньої комунікації, що стосуються СЕМ, а саме: (a) про що буде повідомлення; (b) коли спілкуватися; (c) з ким спілкуватися; (d) як спілкуватися. Для визначення процесу(ів) комунікації організація має враховувати свої зобов'язання стосовно дотримання вимог, а також забезпечити, щоб екологічна інформація, яка передається, відповідала інформації, яка генерується в межах СЕМ, і була достовірною. Організація має реагувати на відповідні повідомлення про СЕМ. Організація має зберігати документовану інформацію як доказ своїх комунікацій залежно від обставин. A.7.4.2 Внутрішній зв'язок Організація має: (a) здійснювати внутрішню передачу інформації, що стосується СЕМ, між різними рівнями та функціями організації, включаючи зміни в СЕМ, залежно від обставин;	

(b) забезпечити, щоб процес(и) комунікації давав(-ла) можливість працівникам, які виконують роботу під контролем організації, робити внесок у постійне поліпшення.	
A.7.4.3 Зовнішній зв'язок Організація має передавати зовнішню інформацію, що стосується СЕМ, як визначено процесом(ами) комунікації організації та як того вимагають її зобов'язання стосовно дотримання вимог.	B.7. Комунікація (1) У організації має бути можливість продемонструвати, що вони ведуть відкритий діалог із громадськістю, органами влади та іншими зацікавленими сторонами, включаючи місцеві спільноти та клієнтів, щодо впливу їх діяльності, продуктів та послуг на навколишнє середовище. (2) Для забезпечення високого рівня прозорості та зміцнення довіри з боку зацікавлених сторін організації, зареєстровані в EMAS, мають розкривати конкретну екологічну інформацію, як це визначено Додатком IV «Екологічна звітність».
A.7.5 Документована інформація A.7.5.1 Загальні відомості СЕМ організації має містити: (a) документовану інформацію, необхідну цим стандартом; (b) документовану інформацію, визначену організацією, необхідну для ефективності СЕМ. <i>Примітки.</i> Обсяг документованої інформації для СЕМ може відрізнятися в різних організаціях через: - розмір організації і тип її діяльності, процесів, продуктів та послуг; - необхідність продемонструвати виконання своїх зобов'язань стосовно дотримання; - складність процесів та їх взаємодії; - компетентність осіб, які виконують роботу під контролем організації. A.7.5.2 Створення та оновлення Під час створення та оновлення документованої інформації організація має забезпечити відповідні: (a) ідентифікацію та опис (наприклад, назва, дата, автор або посилання); (b) формат (наприклад, мова, версія програмного забезпечення, графіка) та носій (паперовий, електронний); (c) розгляд і затвердження придатності та адекватності. A.7.5.3 Управління документованою інформацією Документована інформація, необхідна для СЕМ, має контролюватись для забезпечення: (a) доступності та придатності для використання там, де і коли вона необхідна; (b) належної захищеності (наприклад, від втрати конфіденційності, неналежного використання чи втрати цілісності). Для управління документованою інформацією організація має здійснювати такі види діяльності, якщо це застосовно: - поширення, доступ, вилучення та використання; - зберігання та консервація, включаючи збереження читабельності; - контроль змін (наприклад, контроль версій); - утримання та розпорядження. Документована інформація зовнішнього походження, визначена організацією як необхідна для планування та функціонування СЕМ, має бути ідентифікована відповідним чином та контролюватись. <i>Примітка.</i> Доступ може мати на увазі рішення щодо дозволу лише на перегляд документованої інформації або дозволу та повноважень на її перегляд і редагування. A.8 Експлуатація	

A.8.1 Оперативне планування та контроль

Організація має розробити, упровадити, контролювати та підтримувати процеси, необхідні для задоволення вимог СЕМ, а також для реалізації дій, визначених у 6.1 та 6.2, шляхом:

- встановлення робочих критеріїв для процесу(ів),
- здійснення управління процесом(ами) відповідно до експлуатаційних критеріїв.

Примітка. Засоби контролю можуть містити технічні засоби контролю та організаційні процедури. Засоби контролю можуть бути реалізовані відповідно до ієрархії (наприклад, виняток, заміна, адміністрування) та можуть використовуватися індивідуально або в комбінації.

Організація має контролювати заплановані зміни та аналізувати наслідки ненавмисних змін, за необхідності вживаючи заходів щодо мінімізації будь-яких несприятливих наслідків.

Організація має гарантувати, що переданий на аутсорсинг процес(и) контролюється чи перебуває під її впливом. Тип і ступінь контролю чи впливу, що застосовується до процесу(ів), мають бути визначені у СЕМ.

Відповідно до життєвого циклу організація має:

- (а) установити засоби контролю, залежно від обставин, для забезпечення того, щоб екологічні вимоги враховувалися у процесі проєктування та розроблення продукту чи послуги з урахуванням кожного етапу його життєвого циклу;
- (b) визначити свої екологічні вимоги щодо закупівлі продуктів та послуг залежно від обставин;
- (c) доводити відповідні екологічні вимоги до зовнішніх постачальників, включаючи підрядників;
- (d) розглянути необхідність надання інформації про потенційні значні впливи на навколишнє середовище, пов'язані з транспортуванням або доставкою, використанням, обробкою після закінчення терміну служби та остаточною утилізацією своїх продуктів та послуг.

Організація має зберігати документовану інформацію в обсязі, необхідному для впевненості в тому, що процес(и) був(ли) виконаний(і) як заплановано.

A.8.2 Готовність до надзвичайних ситуацій та реагування на них

Організація має розробити, упровадити та підтримувати процеси, необхідні для підготовки та реагування на потенційні аварійні ситуації, визначені у 6.1.1.

Організація має:

- (а) підготуватися до реагування шляхом планування дій щодо запобігання або пом'якшення несприятливого впливу надзвичайних ситуацій на навколишнє середовище;
- (b) реагувати на реальні надзвичайні ситуації;
- (c) вживати заходи щодо запобігання або пом'якшення наслідків надзвичайних ситуацій, що відповідають масштабу надзвичайної ситуації та потенційному впливу на навколишнє середовище;
- (d) періодично перевіряти заплановані дії у відповідь, де це практично здійснено;
- (e) періодично аналізувати та переглядати процес(и) та заплановані дії у відповідь, особливо після виникнення аварійних ситуацій або випробувань;
- (f) надавати відповідну інформацію та навчання, пов'язані з аварійною готовністю та реагуванням, залежно від обставин, що відповідають зацікавленим сторонам, включаючи осіб, які працюють під його контролем.

Організація має зберігати документовану інформацію в обсязі, необхідному для впевненості, що процес(и) виконуються, як заплановано.

A.9 Оцінка ефективності

A.9.1 Моніторинг, вимірювання, аналіз та оцінка

A.9.1.1 Загальні відомості

Організація має здійснювати моніторинг, вимірювання, аналіз та оцінку своєї екологічної діяльності.

Організація має визначити:

- (a) що необхідно відстежувати та вимірювати;
- (b) методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, якщо це можливо, для забезпечення достовірних результатів;
- (c) критерії, за якими організація оцінюватиме свою екологічну діяльність, та відповідні показники;
- (d) періодичність моніторингу та вимірювання;
- (e) порядок аналізування та оцінювання результатів моніторингу й вимірювань.

Організація має гарантувати, що каліброване або повірене обладнання для моніторингу та вимірювань використовується й обслуговується відповідним чином.

Організація має оцінити свою екологічну діяльність та ефективність СЕМ. Організація має повідомляти відповідну інформацію про екологічні показники як усередині, так і назовні, як зазначено в її процесі(ах) комунікації та як того вимагають її зобов'язання стосовно дотримання законодавчих вимог.

Організація має зберігати відповідну документовану інформацію як доказ результатів моніторингу, вимірювань, аналізування та оцінювання.

A.9.1.2 Оцінювання відповідності

Організація має установити, упровадити та підтримувати процеси, необхідні для оцінки виконання своїх зобов'язань стосовно дотримання вимог.

Організація має:

- (a) визначити частоту оцінювання відповідності;
 - (b) оцінити дотримання вимог та вжити заходів, якщо це необхідно;
 - (c) підтримувати знання та розуміння свого статусу відповідності.
- Організація має зберігати документовану інформацію як доказ результату(ів) оцінки відповідності.

A.9.2 Внутрішній аудит

A.9.2.1 Загальні відомості

Організація має проводити внутрішні аудити через заплановані інтервали часу, щоб надати інформацію про те, чи СЕМ:

- (a) відповідає власним вимогам організації до СЕМ і вимогам цього міжнародного стандарту;
- (b) ефективно упроваджена та підтримується.

A.9.2.2 Програма внутрішнього аудиту

Організація має розробити, упровадити та підтримувати програму внутрішнього аудиту, включаючи частоту, методи, розподіл відповідальності, вимоги до планування та звітність про свої внутрішні аудити.

Під час розробки програми внутрішнього аудиту організація має враховувати екологічну значущість відповідних процесів, зміни, що впливають на організацію, та результати попередніх аудитів.

Організація має:

- (a) визначити критерії та обсяг аудиту для кожного аудиту;
- (b) вибирати аудиторів та проводити аудит для забезпечення об'єктивності та неупередженості процесу аудиту;
- (c) забезпечити, щоб результати аудитів були доведені до відповідного керівництва.

Організація має зберігати документовану інформацію як свідчення реалізації програми аудиту та результатів аудиту.

A.9.3 Аналізування з боку керівництва

Найвище керівництво має перевіряти СЕМ організації через заплановані проміжки часу, щоб гарантувати її постійну придатність, адекватність та ефективність.

Аналізування з боку керівництва має містити розгляд:

(а) статусу дій за підсумками попередніх перевірок з боку керівництва; (b) змін до: (1) зовнішніх та внутрішніх аспектів, що стосуються СЕМ; (2) потреб та очікувань зацікавлених сторін, включаючи зобов'язання стосовно дотримання вимог; (3) важливих екологічних аспектів; (4) ризиків та можливостей; (с) досягнення екологічних цілей; (d) інформації про екологічну діяльність організації стосовно: (1) невідповідностей та коригувальних дій; (2) результатів моніторингу та вимірювань; (3) виконання своїх зобов'язань стосовно дотримання вимог; (4) результатів аудитів; (е) достатності ресурсів; (f) відповідних повідомлень від зацікавлених сторін, скарги; (g) можливостей для постійного удосконалення. Результати аналізу з боку керівництва мають містити: - висновки про придатність, адекватність та ефективність СЕМ; - рішення, пов'язані з можливостями постійного поліпшення; - рішення, пов'язані з необхідністю внесення змін до СЕМ, включаючи ресурси; - дії, коли екологічні цілі не були досягнуті; - можливості поліпшення інтеграції СЕМ з іншими бізнес-процесами; - наслідки для стратегічного спрямування організації. Організація має зберігати документовану інформацію як доказ результатів перевірок з боку керівництва. A.10 Поліпшення A.10.1 Загальні відомості Організація має визначити можливості для поліпшення (див. 9.1, 9.2 та 9.3) та реалізувати необхідні дії для досягнення намічених результатів своєї СЕМ. A.10.2 Невідповідність та коригувальні дії У разі виникнення невідповідності організація має: (а) відреагувати на невідповідність і, якщо застосовно (1) вжити заходів щодо контролю та виправлення ситуації; (2) боротися з наслідками, включаючи пом'якшення несприятливого впливу на довкілля; (b) оцінити необхідність дій щодо усунення причин невідповідності, щоб вона не повторилася і не виникла деінде, шляхом: (1) розгляду невідповідності; (2) визначення причин невідповідності; (3) визначення того, чи існують такі невідповідності чи потенційно можуть виникнути; (с) здійснювати будь-які необхідні дії; (d) аналізувати ефективність будь-яких вжитих коригувальних дій; (е) вносити зміни до СЕМ, якщо це необхідно. Коригувальні дії мають відповідати значущості наслідків виявлених невідповідностей, включаючи вплив(и) на довкілля. Організація має зберігати документовану інформацію як доказ: - характеру невідповідностей та будь-які вжитих заходів; - результатів будь-яких коригувальних дій. A.10.3 Постійне поліпшення Організація має постійно покращувати придатність, адекватність та ефективність СЕМ для поліпшення екологічних показників.	
--	--