

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР НАУКОВОЇ МЕДИЧНОЇ ІНФОРМАЦІЇ
ТА ПАТЕНТНО-ЛІЦЕНЗІЙНОЇ РОБОТИ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Проблемна комісія «Фармація»

МОЗ та НАМН України

Протокол № 90

від 15.04.2015 р.

**НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ
РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ СИСТЕМИ
ПРОЕКТНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ
У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ**

НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Харків

Видавництво НФаУ

2015

УДК 65.012.23:658.512

Установа-розробник: Національний фармацевтичний університет

Укладачі: Посилкіна О. В. – д-р фармац. наук, професор, зав. кафедри
управління та економіки підприємства НФаУ

тел. (057) 771-81-47

Деренська Я. М. – канд. екон. наук, доцент кафедри управління та
економіки підприємства НФаУ

тел. (057) 771-81-47

Рецензенти: д-р фармац. наук, професор *Грошовий Т. А.*;

д-р фармац. наук, професор *Громовик Б. П.*

Голова проблемної комісії «Фармація» МОЗ та АМН України

чл.-кор. НАН України, професор В. П. Черних

Посилкіна О. В.,

Деренська Я. М., 2015

НФаУ, 2015

ВСТУП

Сучасне фармацевтичне підприємство, стикаючись з проблемою поєднання багатьох аспектів менеджменту в єдиній інтегрованій системі, намагається збільшити ефективність її функціонування шляхом зростання ефективності кожної з підсистем менеджменту та координації елементів цих підсистем між собою. Однією з підсистем інтегрованої системи менеджменту фармацевтичного підприємства (ФП) є система проектного менеджменту, яка являє собою принципи та процедури управління проектами.

На теперішній час проектний менеджмент – визнана у всьому світі методологія впровадження проектів та координування їх виконання. Згідно результатів дослідження аудиторської компанії Anderson Economic Group, проведеного за замовленням Інституту управління проектами (PMI) у 2006 році, понад 24,4 млн фахівців приймали участь у проектах у 11 розвинених країнах світу. До 2016 року їх кількість збільшиться до 32,6 млн чол. [1].

Поширення обсягів та сфери використання проектного менеджменту в умовах орієнтації на інноваційну модель розвитку вітчизняної фармації актуалізує необхідність розробки методологічних підходів до його оцінки. Побудова системи показників оцінки результативності та ефективності проектного менеджменту на ФП є дуже важливим процесом. Сьогодні ФП здійснюють, як правило, лише оцінку ефективності й інвестиційної привабливості проектів, дотримання запланованого часу виконання проектів, дотримання рівня запланованих витрат та ін. Але наукові дослідження щодо побудови комплексної системи оцінки результативності та ефективності проектного менеджменту в умовах фармацевтичного виробництва до цього часу не проводилася.

Методичні рекомендації видаються в Україні вперше і призначені для керівників і фахівців фармацевтичних підприємств (компаній).

1. АНАЛІЗ ІСНУЮЧИХ МЕТОДОЛОГІЧНИХ ПІДХОДІВ ДО ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ В РІЗНИХ СТАНДАРТАХ

Одним з варіантів оцінювання ефективності процесу управління проектами виступає його відповідність стандартам ISO, повнота і правильність використання останніх. Результативність впровадження цих стандартів визначається: комплексом документів, що регулюють аспекти управління якістю на підприємстві; планами щодо виконання політики якості; додержанням принципів забезпечення якості, порядком роботи підприємства, взаємозв'язками, обов'язками, робочими інструкціями, системою забезпечення якості; докладним описом технології забезпечення якості на робочих місцях тощо.

Згідно зі стандартом ISO 9000:2005, результативністю (effectiveness) є ступінь реалізації запланованої діяльності і досягнення запланованих результатів. Ефективність (efficiency) характеризує співвідношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами [2].

Стандарт «Фармацевтична продукція. Система стандартизації» СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005 установлює мету, принципи та основні завдання стандартизації фармацевтичної продукції, суб'єкти та об'єкти стандартизації, види нормативних документів у сфері стандартизації фармацевтичної продукції, правила позначення нормативних документів зі стандартизації у цій сфері [9]. Положення цього стандарту застосовують при виконанні роботи зі стандартизації фармацевтичної продукції чи використовуючи її результати, усі суб'єкти господарювання незалежно від форми власності та виду діяльності, а також громадські організації.

До факторів, які згідно з цим документом відображають результативність даного стандарту, відносяться:

- відповідність об'єктів стандартизації своєму призначенню;
- заощадження усіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників на етапах розробки, регулювання обігу лікарських засобів;

- використання стандартів, нормативних документів, технологічних регламентів лікарських засобів;
- прозорість процедур розроблення та прийняття стандартів з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін;
- доступність стандартів та інформації щодо них для користувачів;
- відповідність стандартів законодавству України;
- адаптивність стандартів до сучасних досягнень науки і техніки з урахуванням стану національного фармацевтичного сектора;
- пріоритетність впровадження в Україні положень міжнародних та європейських стандартів;
- дотримання міжнародних та європейських правил і процедур стандартизації;
- участь у міжнародній та регіональній стандартизації.

Під ефективністю розуміється те, наскільки повно і в якій мірі використовуються означені стандарти.

Результативність, за стандартом ISO 9000, визначається комплексом документів, що регулюють аспекти управління якістю на підприємстві: наявністю довгострокових, середньострокових та короткострокових планів щодо виконання політики якості; додержанням принципів забезпечення якості, порядком роботи підприємства, взаємозв'язками, обов'язками, компетенцією, робочими інструкціями системи забезпечення якості; докладним описом технології забезпечення якості на робочих місцях [2].

Згідно з цим стандартом, ефективністю є те, наскільки повно і правильно виконується вищеназваний стандарт.

Екологічні стандарти серії ISO 14000 дозволяють організації будь-якої сфери діяльності розробити програму, спрямовану на зменшення шкідливого впливу виробництва на навколишнє середовище [3]. Сертифікат відповідності стандартам ISO 14000 вказує на те, що система екологічного менеджменту підприємства відповідає нормам і вимогам цього міжнародного стандарту. Результатом впровадження цього стандарту є: інструкції з якості, які включають методики системи

якості компанії; опис структури документації, що використовується в системі якості.

Ефективність стандарту полягає в тому, що він дозволяє знизити екологічні ризики та штрафні санкції; наявність сертифіката на систему екологічного менеджменту дозволяє розширити позиції підприємства на міжнародних товарних ринках та привернути увагу інвесторів; забезпечити охорону навколишнього середовища.

Для управління якістю проектів використовують стандарт ISO 10006:2003 (фактично – це керівництво з використання менеджменту якості при проектуванні) [4]. Ефективність розробки проекту переважно залежить від діяльності персоналу проектної команди, тому повинна бути розроблена певна система стимулів, яка б враховувала інтереси кожного працівника, його відношення до роботи і у колективі. На цій підставі виявляються сильні та слабкі сторони проектної діяльності, розробляються і впроваджуються засоби поліпшення слабких сторін.

Результативністю, за правилами GMP, є: приведення у відповідність матеріально-технічної бази підприємств; відповідність інформації на етикетці вмісту упаковки; виготовлення продукту за найкращими сучасними технологіями; виготовлення продукту з екологічно чистої сировини тощо [5]. Ефективністю за цими правилами є: якість, безпека, клінічна ефективність лікарських засобів, що випускаються; отримання додаткового прибутку завдяки можливості підприємства працювати на міжнародному ринку та ін.

У класичному понятті процесного підходу показники ефективності процесу – це параметри процесу, що характеризують взаємовідношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами; показники продукту (послуги) – параметри продукту процесу; показники (дані) задоволеності клієнта (споживача) – параметри задоволеності клієнта [6].

Таким чином, можна зробити висновок, що результативність процесу – це якісний або кількісний показник, або система відповідних показників, які розраховуються за певною методикою й адекватно характеризують ступінь досягнення

результату і / або динамічні показники (зміни) параметрів функціонування процесу.

Система оцінних показників, побудована в рамках процесного управління, може структуруватися за чотирма напрямками:

1) показники результату діяльності окремих процесів і підприємства в цілому (досягнення запланованих результатів – за об'ємом, якістю, номенклатурою і термінами);

2) показники ефективності діяльності окремих процесів і підприємства в цілому (відношення отриманих результатів до витрат часу, фінансових й інших ресурсів);

3) показники продуктів, які виробляються процесами підприємства;

4) показники задоволеності клієнтів результатами роботи [6].

Система процесного управління передбачає двоступінчасту систему показників: а) показники, по яких власник процесу оцінює результативність та ефективність свого процесу і робіт, що входять до його складу; б) показники, по яких власник процесу звітує перед вищим керівництвом про результати діяльності процесу. У число процесів, які існують в організації, входить процес управління організацією. Власником цього процесу є Генеральний директор. Управління діяльністю підприємства проводиться на основі звітних показників, які власники процесів передають вищому керівництву.

Результатами будь-якого процесу є виконання наступних умов:

- впровадження системи процесного управління;
- виділення та описання бізнес-процесів;
- призначення «власників» бізнес-процесів;
- розробка показників ефективності процесів та системи звітності;
- розробка Положення про систему процесного управління компанії;
- розробка переліку пріоритетних процесів;
- вдосконалення пріоритетних процесів;
- розробка опису виконання для пріоритетних процесів;
- розробка Положень про процеси для пріоритетних процесів;

- вдосконалення організаційної структури та розподілу відповідальності;
- розробка схеми організаційної структури;
- розподіл відповідальності;
- розробка Положення про організаційну структуру;
- розробка регламентуючих документів за структурними підрозділами.

Дуже часто результати та ресурси оцінюються якісними показниками, які не піддаються кількісному виміру, а оцінюються за певною рейтинговою шкалою у балах, наприклад, методом експертних оцінок. Але іноді і це важко зробити, а можна тільки оцінити вимірювання відповідних показників у відносних одиницях. У цих випадках слід говорити про відносну ефективність та результативність по відношенню до будь-яких базових показників або періодів у минулому.

Вибір характеристик, за якими визначаються досягнуті результати, проводиться в залежності від поставлених перед певним процесом цілей та критеріїв їх досягнення. Для визначення цілі та оцінки ефективності та результативності його реалізації, зазвичай, вибираються найбільш важливі характеристики процесів. Серед різних методів їх вибору найбільш відомим є «функція розвитку якості» (QFD). Оскільки ефективність і результативність пов'язані із запланованими результатами, то частіше говорять про ефективність і результативність досягнення певних цілей. В якості цілей, зазвичай, обираються такі найважливіші характеристики процесу, як задоволеність споживачів, час проходження замовлення, витрачені ресурси та ін.

Для опису мети кожного процесу встановлюються, зазвичай, кілька характеристик цього процесу і критерії, яким вони повинні задовольняти, щоб мета вважалася досягнутою. Це можуть бути зовнішні і внутрішні цілі. Наприклад, зниження кількості помилок або підвищення ступеня задоволеності клієнтів. Серед характеристик оцінки слід вибирати тільки ті, які суттєво впливають на досягнення цілей. Для оцінки досягнення мети можуть бути використані також споживчі властивості продукції, що випускається.

Стандарт управління зрілістю проекту визначає результативність, як:

- наявність спеціальної кваліфікації керівників,

- мінімізацію змін змісту проекту;
- наявність певної системи контролю для управління вартістю і розкладами проекту;
- програми навчання з метою надання підтримки управління проектами та підвищення навичок персоналу [7].

Ефективність цього процесу проявляється в тому, що досягнення кожного наступного рівня зрілості управління проектами підвищує ефективність управління проектами в цілому і знижує ризики їх невдачі.

Згідно з PMBOK[®], проект є успішним, якщо його завершено: у встановлений термін (on-time); у рамках наданого бюджету (within the budget); при задоволенні замовника (with customer satisfaction) [11].

Таким чином, вищенаведені варіанти визначення складових ефективності та результативності дозволяють зробити висновок про необхідність адаптації існуючих показників до реалій проектної діяльності і формування методичних підходів до оцінки ефективності проектного менеджменту в умовах сучасної парадигми розвитку фармацевтичного виробництва.

2. МЕТОДИКА ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ СИСТЕМИ ПРОЕКТНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

Показники результативності є найголовнішими при виконанні будь-якого проекту, вони є основою оцінки ефективності проекту в цілому, його окремих процесів та продукту проекту. Визначення результативності процесів та робіт показує, наскільки певна робота відповідає нормативним актам, настановам та плановим показникам. Оцінка результативності й ефективності системи проектного менеджменту в умовах фармацевтичного виробництва залежить від проектного портфелю ФП. За умов реалізації ФП одного проекту система оцінки результативності та ефективності проектного менеджменту може бути представлена у вигляді алгоритму (рис. 1).

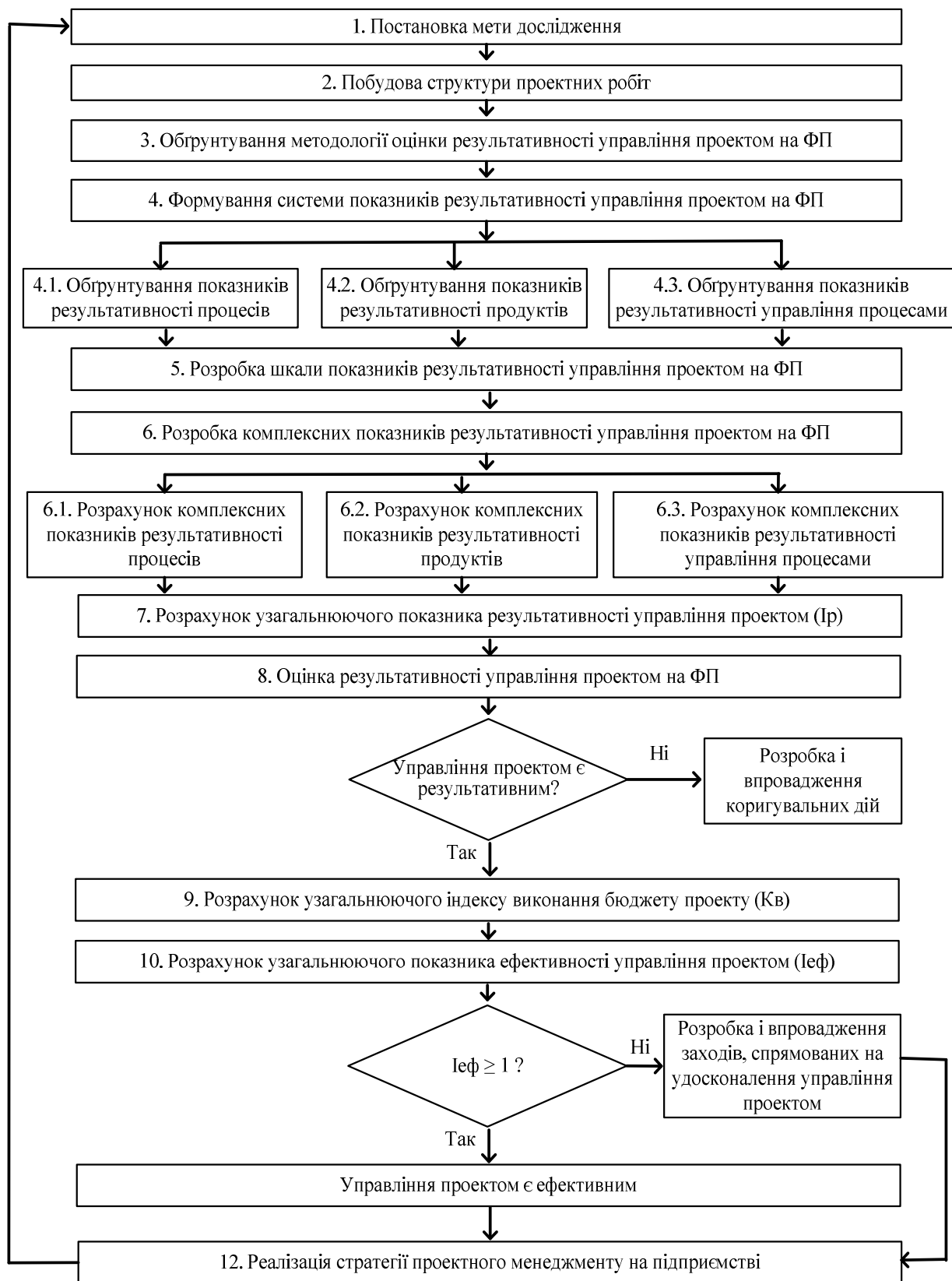


Рис. 1. Блок-схема алгоритму оцінки результативності й ефективності проектного менеджменту фармацевтичного підприємства (за умов виконання одного проекту)

Методологічною основою цього алгоритму, запропонованого для умов фармацевтичного виробництва, є оцінка ефективності системи проектного менеджменту на фармацевтичному підприємстві на підставі оцінки результативності цієї системи і розрахунку узагальнюючого індексу виконання бюджету проекту. У свою чергу оцінка результативності системи управління проектами спирається на визначення показників результативності процесів, продуктів та управління процесами за проектами. Показники результативності процесу – це виконання всього переліку робіт для досягнення мети процесу. Показники результативності продукту проекту – узгоджені або затверджені документи, які надають можливість перейти до реалізації наступного етапу (процесу). Показники результативності управління процесом – це показники, які відбивають відповідність планового та фактичного часу виконання елементів проекту (субпроцесів, проектних робіт).

Для кожного елемента проекту визначається перелік показників результативності (експертним методом, виходячи з сутності проектної роботи). Ґрунтуючись на розробленій структурі проектних робіт у фармацевтичному виробництві [10], запропоновано перелік показників результативності процесів та продуктів проекту (табл. 1).

Таблиця 1

Запропонована система показників результативності процесів та продуктів за проектом у фармацевтичному виробництві

Код суб-процесу	Назва суб-процесу	Показники результативності процесу	Показники результативності продукту проекту
1	2	3	4
1.1.1	Проробка нових ідей щодо створення лікарського засобу (ЛЗ)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведена перевірка наявності реєстрації активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ) в Україні 2. Проведена перевірка наявності опису АФІ в фармакопеях 3. Здійснений пошук виробників АФІ 4. Проведена перевірка реєстрації АФІ в Україні 5. Встановлені контакти з виробниками АФІ, перевірка наявності сертифікатів якості у виробників АФІ 6. Здійснений попередній розрахунок рентабельності ЛЗ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Складена довідка про патентно-інформаційний пошук 2. Затверджений наказ про початок проекту розробки нового ЛЗ 3. Затверджений наказ про призначення керівника проекту 4. Затверджений наказ про склад проектної команди

1	2	3	4
		<p>7. Проведений патентно-інформаційний пошук</p> <p>8. Прийняте рішення про доцільність розробки нового ЛЗ</p> <p>9. Ідентифіковані ризики фармрозробки</p> <p>10. Отримані зразки АФІ та допоміжних речовин</p> <p>11. Обраний і придбаний препарат порівняння</p> <p>12. Проведені фізико-хімічні, біологічні та технологічні дослідження АФІ та допоміжних речовин</p> <p>13. Вивчені можливості виробництва нового ЛЗ на ФП</p> <p>14. Прийняте рішення про можливість та доцільність створення нового ЛЗ</p> <p>15. Прийняте рішення про старт проекту розробки нового препарату</p> <p>16. Визначені основні етапи робіт за проектом</p> <p>17. Призначений керівник проекту та визначений склад команди проекту</p> <p>18. Визначений клас фармрозробки</p>	<p>5. Розроблений попередній план проектних робіт з розробки нового ЛЗ</p> <p>6. Складений реєстр виробників АФІ, допоміжних речовин</p> <p>7. Затверджений протокол вибору виробників АФІ</p> <p>8. Отримана документація на АФІ</p> <p>9. Отримані зразки АФІ, допоміжних речовин</p> <p>10. Розроблений план постановки експерименту</p> <p>11. Складений звіт з постановки експерименту</p> <p>12. Схвалений протокол аналізу зразків АФІ і допоміжних речовин</p> <p>13. Схвалений протокол ухвалення зразків АФІ і допоміжних речовин</p>
1.1.2	Розробка документації на АФІ	<p>1. Складений план робіт з розробки документації на АФІ</p> <p>2. Оформлений лист на апробацію методів контролю якості (МКЯ) в незалежну лабораторію</p> <p>3. Передані зразки АФІ та документації в незалежну лабораторію</p> <p>4. Сплачені послуги незалежної лабораторії</p> <p>5. Проведена апробація МКЯ АФІ</p> <p>6. Проведений аналіз зауважень до проекту МКЯ</p> <p>7. Здійснена комплектація документів для реєстрації АФІ</p> <p>8. Проведена перевірка комплектності документації</p> <p>9. Оформлена заявка на протоколи аналізу</p> <p>10. Здійснена стандартизація документації</p> <p>11. Проведене узгодження проекту МКЯ</p> <p>12. Здійснена комплектація реєстраційного дос'є (РД) та передача його на реєстрацію</p> <p>13. Здійснене виправлення зауважень до РД від Державного фармакопейного центру (ДФЦ)</p> <p>14. Виконана передача РД користувачам</p> <p>15. Здійснене внесення виробника АФІ в Реєстр постачальників ФП</p>	<p>1. Укладений договір на проведення апробації МКЯ</p> <p>2. Підготовлені документи РД</p> <p>3. Складена заявка протоколів аналізу</p> <p>4. Одержане свідоцтво про реєстрацію АФІ</p> <p>5. Розроблений проект МКЯ</p> <p>6. Розроблена специфікація на допоміжні речовини</p>

1	2	3	4
1.1.3	Обґрунтування компонентів нового ЛЗ та вибір первинної упаковки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведене обґрунтування вибору референтного препарату 2. Вивчені фізико-хімічні властивості референтного препарату 3. Здійснений попередній вибір оптимального складу ЛЗ 4. Проведений аналіз виробників первинної упаковки 5. Здійснений обґрунтований вибір первинної упаковки 6. Зроблений попередній відбір безпечних доз 7. Виконане та узгоджене техніко-економічне обґрунтування (ТЕО) нового препарату 8. Проведені аналітичні та біологічні дослідження АФІ та допоміжних речовин 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Технічне завдання на розробку упаковки 2. Протокол ухвалення зразку пакувальних матеріалів 3. ТЕО нового препарату 4. МКЯ на АФІ
1.1.4	Фармацевтична розробка нового ЛЗ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведені аналітичні, біологічні та технологічні дослідження готових зразків нового ЛЗ 2. Здійснена попередня розробка технології 3. Здійснений остаточний вибір оптимального кількісного та якісного складу ЛЗ та всіх параметрів технологічного процесу 4. Проведена оцінка правильності вибору первинної упаковки 5. Напрацьовані лабораторні серії ЛЗ з оптимальним складом 6. Визначені критичні параметри технологічного процесу 7. Розроблені методики очистки обладнання 8. Проведене аналітичне дослідження зразків нового ЛЗ 9. Складені специфікації до проекту МКЯ 10. Розроблені фізико-хімічні методи контролю 11. Розроблені мікробіологічні та біологічні методи контролю 12. Розроблений проект АНД на новий ЛЗ 13. Проведений аналіз отриманих зразків з оптимальним складом за проектом МКЯ 14. Проведена валідація МКЯ 15. Розроблені специфікації на допоміжні речовини 16. Здійснена закладка зразків лабораторних серій на стабільність у різних умовах 17. Вивчення та оцінка результатів прогнозованої стабільності 18. Напрацьовані зразки на доклінічне дослідження 19. Проведений аналіз зразків ЛЗ за проектом МКЯ 20. Комплектування документів на доклінічне дослідження 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблене технічне завдання на розробку й впровадження нового ЛЗ 2. Підготовлене завдання на приготування складу нового ЛЗ 3. Розроблений проект МКЯ на новий ЛЗ 4. Складений протокол валідації МКЯ 5. Складені анотовані звіти з напрацювань нових ЛЗ 6. Складений звіт з валідації МКЯ 7. Розроблений проект промислового регламенту 8. Створені специфікації на допоміжні речовини 9. Розроблена програма по вивченню стабільності ЛЗ 10. Складений звіт з вивчення стабільності нового ЛЗ

1	2	3	4
1.1.5	Доклінічні дослідження нового ЛЗ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Підготовлені препарати до доклінічних досліджень 2. Розроблений проект доклінічних досліджень 3. Визначена база проведення доклінічних досліджень 4. Узгоджений проект дослідження 5. Виконані доклінічні дослідження 6. Проведений аудит виконання доклінічних досліджень 7. Розроблений проект медичної інструкції 8. Заповнений файл доклінічних досліджень 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Складений протокол вибору організації, що проводить доклінічні дослідження 2. Складений акт передачі зразків ЛЗ Досліднику від Замовника 3. Узгоджений проект доклінічних досліджень 4. Укладені договір, технічне завдання на проведення доклінічних досліджень 5. Складений звіт з аудиту виконання доклінічних досліджень 6. Розроблений проект інструкції з медичного застосування і лист-вкладиш 7. Розроблений протокол узгодження проекту інструкції для медичного застосування 8. Складений протокол доклінічних досліджень 9. Підготовлений звіт про доклінічні дослідження 10. Оформлене резюме доклінічних даних 11. Складений звіт про відповідність лікарської форми своєму призначенню
1.1.6	Дослідно-промислова апробація нового ЛЗ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здійснена перевірка якості вхідного АФІ і специфікацій на діючі та допоміжні речовини 2. Здійснена перевірка наявності документації у відповідності з вимогами галузевої нормативної документації і системи менеджменту якості (СМЯ) підприємства 3. Розроблена етикетка нового ЛЗ 4. Розроблений план проведення валідації обладнання і технологічних процесів 5. Проведена дослідно-промислова апробація (ДПА) нового ЛЗ 6. Проведений аналіз невідповідностей щодо діючої на підприємстві СМЯ і галузевої нормативної документації та фармакопей 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Підготовлене розпорядження про проведення ДПА 2. Розроблений план проведення валідації обладнання і технологічних процесів 3. Розроблений план аналізу нового ЛЗ за проектом МКЯ 4. Складене технічне завдання на розробку етикетки 5. Розроблений проект технологічного регламенту на новий ЛЗ 6. Підготовлений протокол виготовлення промислової серії 7. Підготовлений протокол пакування серії 8. Оформлений протокол валідації обладнання і технологічних процесів 9. Оформлені протоколи вхідного контролю на АФІ 10. Одержані сертифікати якості на напрацьовані зразки 11. Оновлена виробнича програма

1	2	3	4
		<p>7. Проведене моделювання коригувальних заходів на базі виявлених причин невідповідностей</p> <p>8. Здійснене обґрунтування оптимальних шляхів профілактики та усунення невідповідностей</p> <p>9. Проведена валідація обладнання і технології у відповідності з розробленим протоколом валідації</p>	<p>12. Складений звіт з валідації обладнання і технології</p> <p>13. Оформлений протокол аналізу нового ЛЗ</p> <p>14. Заповнений протокол зауважень до результатів апробації технології нового ЛЗ та проекту МКЯ</p> <p>15. Складена службова записка на усунення зауважень</p> <p>16. Скоригований технологічний регламент</p> <p>17. Розроблена методика очищення обладнання</p> <p>18. Складений проект пояснювальної записки (рекомендації щодо розміщення виробництва препарату)</p>
1.1.7	Дослідження стабільності готового ЛЗ	<p>1. Розроблена програма дослідження стабільності ЛЗ</p> <p>2. Проведені випробування стабільності ЛЗ</p> <p>3. Проведені дослідження властивостей, перевірені функціональні характеристики ЛЗ</p> <p>4. Підготовлені резюме і висновок щодо стабільності ЛЗ; протокол постреєстраційного вивчення стабільності й зобов'язання щодо стабільності</p>	<p>1. Оформлений формуляр аналізу архівного зразка ЛЗ</p> <p>2. Складені резюме і висновок щодо стабільності ЛЗ</p> <p>3. Оформлений протокол постреєстраційного вивчення стабільності ЛЗ й зобов'язання щодо стабільності</p> <p>4. Заповнені таблиці стабільності ЛЗ</p> <p>5. Оформлений аналітичний журнал</p>
1.1.8	Первинна експертиза реєстраційного до-сьє на ЛЗ	<p>1. Оформлено лист на апробацію МКЯ в незалежну лабораторію</p> <p>2. Укладено договір на проведення апробації МКЯ</p> <p>3. Передані зразки ЛЗ та документація в незалежну лабораторію</p> <p>4. Сплачено послуги незалежної лабораторії</p> <p>5. Проведена апробація МКЯ ЛЗ</p> <p>6. Проаналізовано зауваження до проекту МКЯ</p> <p>7. Здійснена перевірка комплектності документації</p> <p>8. Узгоджені таблиці стабільності, таблиці порівняння АФІ з проектом МКЯ</p> <p>9. Узгоджений проект МКЯ ЛЗ</p> <p>10. Здійснено планування робіт із стандартизації проектів специфікацій на допоміжні речовини, проміжну продукцію</p>	<p>1. Складений лист на апробацію МКЯ ЛЗ в незалежну лабораторію</p> <p>2. Укладений договір на проведення апробації</p> <p>3. Узгоджений проект МКЯ ЛЗ</p> <p>4. Розроблений план робіт із стандартизації проектів специфікацій на допоміжні речовини</p> <p>5. Розроблені специфікації на допоміжні речовини</p> <p>6. Підготовлений комплект реєстраційних матеріалів (РД) на ЛЗ</p> <p>7. Оформлена заява на проведення експертизи матеріалів</p> <p>8. Укладений договір з ДФЦ</p>

1	2	3	4
		<p>11. Доопрацьовані проекти специфікацій на допоміжні речовини відповідно з вимогами системи якості</p> <p>12. Узгоджені проекти специфікацій на допоміжні речовини</p> <p>13. Затверджені специфікації на допоміжні речовини</p> <p>14. Затверджена заява на проведення експертизи матеріалів РД</p> <p>15. Підготовлений комплект реєстраційних матеріалів</p> <p>16. Укладений договір зДФЦ</p> <p>17. Передане РД на первинну експертизу вДФЦ</p> <p>18. Отримані висновки первинної експертизи заявки на реєстрацію препарату</p> <p>19. Здійснена оплата послуг первинної експертизи</p> <p>20. Передане РД на спеціалізовану експертизу</p> <p>21. Фіксація отриманих зауважень у внутрішньому реєстрі</p> <p>22. Проведене порівняння отриманих зауважень з контрольним екземпляром РД</p> <p>23. Визначені відповідальні за усунення зауважень</p> <p>24. Здійснене планування робіт щодо усунення зауважень</p> <p>25. Здійснені виправлення зауважень</p> <p>26. Здійснений контроль виправлених зауважень</p>	<p>9. Одержані висновки первинної експертизи заявки на реєстрацію препарату</p> <p>10. Одержані зауваження за РД</p> <p>11. Розроблений план робіт щодо усунення зауважень</p> <p>12. Підготовлена відповідь на зауваження</p> <p>13. Одержаний дозвіл на проведення клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>14. Підготовлені рекомендації на проведення клінічних досліджень ЛЗ</p>
1.1.9	Клінічні дослідження нового ЛЗ	<p>1. Підготовлені документи до старту клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>2. Здійснені підготовка та узгодження протоколу клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>3. Отримане направлення на клінічну базу</p> <p>4. Встановлені відносини з клінічною базою</p> <p>5. Отриманий висновок комісії з питань етики</p> <p>6. Підготовлені документи для клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>7. Здійснений передклінічний контроль</p> <p>8. Здійснене страхування пацієнтів</p> <p>9. Виконані клінічні дослідження ЛЗ</p> <p>10. Проведений аудит виконання клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>11. Заповнений файл клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>12. Здійснена оплата проведення клінічних досліджень ЛЗ</p>	<p>1. Підготовлена заява на клінічні дослідження ЛЗ</p> <p>2. Оформлене направлення на клінічну базу</p> <p>3. Укладений договір на проведення клінічних досліджень</p> <p>4. Підготовлений акт передачі зразків ЛЗ Досліднику від Замовника</p> <p>5. Одержаний висновок комісії з питань етики</p> <p>6. Підготовлений протокол клінічних досліджень ЛЗ</p> <p>7. Узгоджений перелік страхових компаній</p>

1	2	3	4
		13. Отриманий звіт з клінічних досліджень ЛЗ 14. Узгоджені звіт з клінічних досліджень та інструкція з медичного застосування ЛЗ 15. Отриманий акт виконаних робіт та завершення остаточних розрахунків 16. Розроблений остаточний варіант медичної інструкції ЛЗ 17. Переданий звіт з клінічних досліджень та проєкт медичної інструкції для включення в РД	8. Укладені страхові договори 9. Створений файл клінічних досліджень ЛЗ 10. Підготовлений висновок аудиту проведення клінічних досліджень ЛЗ 11. Складений звіт з клінічних досліджень ЛЗ 12. Підготовлений акт виконаних робіт з клінічних досліджень ЛЗ 13. Розроблена інструкція з медичного застосування ЛЗ
1.1.10	Реєстрація нового ЛЗ	1. Здійснена заключна комплектація РД 2. Закладений на зберігання контрольний екземпляр РД на ЛЗ 3. Передача 3-х екземплярів РД вченому секретарю ДФЦ 4. Здійснена реєстрація отриманих документів у реєстрі ДФЦ 5. Передача вченим секретарем РД на ЛЗ в експертні комісії ДФЦ 6. Отримання керівником бюро реєстрації повідомлення про передачу РД на ЛЗ в експертні комісії та фіксація повідомлення у внутрішньому реєстрі 7. Отримання повідомлення про зауваження до РД від вченого секретаря та фіксація отриманих зауважень у внутрішньому реєстрі 8. Порівняння отриманих зауважень з контрольним екземпляром РД 9. Визначення відповідальних за усунення зауважень 10. Планування робіт з усунення зауважень до РД 11. Виправлення зауважень 12. Контроль якості виправлених зауважень 13. Реєстрація відповіді на зауваження у внутрішньому реєстрі та направлення вченому секретарю ДФЦ 14. Заключна комплектація РД для передачі вченому секретарю ДФЦ 15. Передача документів у профільні комісії ДФЦ 16. Затвердження на засіданні ДФЦ РД 17. Отримання свідоцтва про реєстрацію ЛЗ	1. Підготовлене РД на ЛЗ 2. Подана заява на реєстрацію ЛЗ 3. Підготовлене повідомлення про передачу РД на ЛЗ в експертні комісії 4. Одержане повідомлення про зауваження до РД від вченого секретаря ДФЦ 5. Підготовлена службова записка на усунення зауважень 6. Підготовлена відповідь на зауваження до РД 7. Виправлені реєстраційні документи 8. Одержане свідоцтво про реєстрацію ЛЗ 9. Затверджені МКЯ, інструкція з медичного застосування, листок-вкладиш

1	2	3	4
1.1.11	Впровадження у виробництво нового ЛЗ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Підготовлена документація до впровадження ЛЗ у виробництво 2. Включення нового ЛЗ у графік виробництва 3. Забезпечення наявності необхідних ресурсів 4. Здійснена підготовка обладнання до випуску перших промислових серій 5. Контроль готовності до впровадження ЛЗ у виробництво 6. Запуск виробництва препарату 7. Проведені аналітичні дослідження зразків ЛЗ 8. Здійснений мікробіологічний контроль ЛЗ 9. Підготовлена заключна документація з впровадження у виробництво ЛЗ 10. Випуск перших промислових серій ЛЗ 11. Валідація перших промислових серій 12. Узгоджений звіт з валідації технології 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Підготовлений наказ про перший промисловий випуск нового ЛЗ 2. Розроблений план-графік підготовки та організації випуску перших промислових серій ЛЗ 3. Розроблена контрольна карта з організації випуску промислових серій препарату 4. Оновлений графік виробництва, виробнича програма 5. Розроблена програма валідації технологічного процесу 6. Оформлені протоколи вхідного контролю АФІ та матеріалів 7. Підготовлені протоколи виробництва промислових серій препарату 8. Підготовлені протоколи упакування серій 9. Оформлений звіт з валідації технології 10. Заповнений протокол впровадження перших промислових серій 11. Розроблена калькуляція на новий ЛЗ 12. Складений реєстр нормативної продуктивності обладнання 13. Підписаний акт про запуск нового препарату у виробництво 14. Одержаний дозвіл на реалізацію перших промислових серій
1.2.1	Проектування виробництва	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сформульовані вимоги замовника до об'єкту 2. Складене резюме замовника 3. Складені специфікації вимог для окремих систем виробництва 4. Розроблена концепція проекту 5. Розроблений інноваційний проект 6. Розроблене ТЕО проекту 7. Складений план робіт за проектом 8. Розроблений проект валідаційного майстер-плану 9. Проведена кваліфікація проекту (доказ відповідності проектної документації вимогам GMP) 10. Розроблені робочі проекти 11. Оформлена документація з будівництва 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Складене резюме вимог замовника 2. Розроблені специфікації вимог для окремих систем 3. Підготовлені проектні плани (концептуальний проект; техніко-економічне обґрунтування; план-графік робіт; проект валідаційного майстер-плану; техноробочі проекти) 4. Розроблена документація з будівництва (будівельні креслення, специфікації, кошториси) 5. Підготовлений попередній план кваліфікації систем проекту

1	2	3	4
		12. Складені попередні плани кваліфікації систем проекту	
1.2.2	Будівництво	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведена оцінка потреби в матеріальних ресурсах 2. Проведений розрахунок витрат на будівництво 3. Проведені тендери на закупівлю ресурсів 4. Придбане обладнання 5. Проведена реконструкція виробничих приміщень 6. Здійснений монтаж обладнання 7. Здійснений монтаж чистих кімнат 8. Проведене електротехнічне переоснащення 9. Здійснений монтаж трубопроводів 10. Влаштування каналізації 11. Здійснене влаштування водопостачання цеху 12. Здійснений монтаж системи опалення 13. Здійснений монтаж протипожежної системи 14. Виконані штукатурні роботи 15. Виготовлені і змонтовані двері 16. Виготовлені і встановлені вікна 17. Виконані оздоблювальні роботи 18. Виконаний благоустрій території 19. Здійснена реконструкція зовнішніх мереж 20. Здійснена автоматизація системи вентиляції і кондиціонування повітря, автоматика техпроцесів 21. Здійснена модернізація телефонної мережі, радіопровідного мовлення 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблений план матеріально-технічного забезпечення 2. Розроблений кошторис витрат 3. Розроблена тендерна документація 4. Оформлені протоколи приймання матеріалів 5. Складена дефектна відомість 6. Підготовлені акти про приймання об'єкту в експлуатацію
1.2.3	Проведення кваліфікації	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здійснене обґрунтування кваліфікації системи згідно з GEP 2. Сформована робоча група 3. Оформлені, затверджені протоколи випробування системи 4. Проведене тестування систем 5. Оформлений звіт з кваліфікації монтажу 6. Складений і затверджений протокол кваліфікації функціонування системи 7. Сформована група з кваліфікації функціонування системи 8. Виконана кваліфікація функціонування систем 9. Проведена кваліфікація експлуатаційних властивостей 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблений план проведення кваліфікації монтажу 2. Розроблений план-графік кваліфікаційних робіт 3. Складені протоколи випробування 4. Оформлені звіти з тестування 5. Підготовлений звіт з кваліфікації монтажу 6. Оформлений протокол кваліфікації функціонування системи 7. Підготовлені звіти з кваліфікації функціонування системи 8. Оформлений заключний звіт з кваліфікації функціонування системи

1	2	3	4
			9. Підготовлений звіт з кваліфікації експлуатаційних властивостей
1.2.4	Валідація обладнання і технологічних процесів	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здійснене навчання валідаційної групи щодо проведення валідації обладнання та технологічного процесу 2. Проведений комплекс робіт з валідації технологічного процесу 3. Проведений комплекс робіт з валідації очистки обладнання 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Підготовлений наказ про проведення валідації технологічного процесу 2. Розроблений валідаційний майстер-план 3. Підготовлені протоколи валідації 4. Складений звіт з валідації технологічного процесу 5. Складений звіт з валідації очистки обладнання
1.2.5	Введення в експлуатацію нового обладнання	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблений план введення в експлуатацію нового обладнання 2. Здійснене навчання персоналу 3. Здійснене тестування нового обладнання 4. Проведена інспекція 5. Здійснені шефмонтаж, передача об'єкта 6. Підписання робочою комісією акта про впровадження нового обладнання 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблений план введення обладнання в експлуатацію 2. Складений графік введення обладнання в експлуатацію 3. Підготовлений кошторис введення обладнання в експлуатацію 4. Розроблений зведений план тестування обладнання 5. Складені звіти з тестування обладнання, зведений звіт з введення обладнання в експлуатацію 6. Підготовлений робочою комісією акт про впровадження обладнання
1.3.1	Промислове виробництво нового ЛЗ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сформований план матеріально-технічного забезпечення (МТЗ) 2. Укладені угоди на постачання АФІ, допоміжних матеріалів 3. Здійснене оперативне планування та організація виробництва ЛЗ 4. Здійснений контроль виконання планів постачання АФІ та допоміжних матеріалів 5. Обгрунтовані норми запасів АФІ та допоміжних матеріалів 6. Розроблені системи внесення змін і контролю за змінами 7. Організована система планово-попереджувальних ремонтів (ППР) 8. Здійснено виробництво ЛЗ 9. Сформована система контролю якості готової продукції 10. Реалізовані роботи з контролю якості готової продукції 11. Проведене навчання персоналу з питань якості 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблені матеріальні баланси АФІ та допоміжних матеріалів 2. Розроблений план ППР 3. Розроблений план контролю якості готової продукції 4. Підготовлений план інспекційних перевірок процесу виробництва ЛЗ 5. Розроблений план функціонального тестування процесу виробництва ЛЗ 6. Складений звіт інспекційних перевірок процесу виробництва ЛЗ 7. Складений звіт функціонального тестування процесу виробництва ЛЗ 8. Розроблений план підвищення кваліфікації персоналу 9. Підготовлений звіт з підвищення кваліфікації персоналу

1	2	3	4
1.3.2	Створення комплексу маркетингових заходів щодо просування нового ЛЗ на ринок	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розроблена стратегія просування ЛЗ 2. Проведені рекламні заходи 3. Здійснені роботи з медичними представниками 4. Реалізовані заходи паблік рілейшинз, забезпечення інформованості споживачів про новий ЛЗ 5. Дистрибуція нового ЛЗ по регіонах України; дистрибуція нового ЛЗ на інших ринках 6. Проведені постмаркетингові дослідження 7. Розроблені заходи щодо зростання обсягів ЛЗ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Стратегія просування ЛЗ 2. План з маркетингу ЛЗ 3. План рекламних заходів 4. Бюджет маркетингу ЛЗ 5. План проведення постмаркетингових досліджень ЛЗ 6. Звіт за результатами постмаркетингових досліджень 7. План заходів зі зростання обсягів збуту ЛЗ
1.3.3	Постпроектний аудит	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведена оцінка результатів здійснення проекту 2. Здійснений аналіз причин та наслідків відхилень від планових показників, чинників та ступеня їх впливу на результати проекту 3. Сформована база даних за проектом 4. Оформлений звіт з постпроектного аудиту 	<ol style="list-style-type: none"> 1. База даних за проектом 2. Звіт з постпроектного аудиту

Відповідність фактичного показника результативності до нормативного за елементом проекту позначається балом «1», максимальна кількість балів дорівнює кількості показників результативності. Результативність розглядається за очікуваними результатами процесу та продукту. До результатів за процесом можна віднести підсумкові показники за процесом (наприклад, виконання певного обсягу робіт, обґрунтування певного рішення, план розробки та впровадження, контракти, наявність речовини, технологію розробки та інші), а до результативності продукту – документи, контракти, договори та угоди, тобто показник результативності за продуктом показує, який продукт було одержано внаслідок впроваджених дій.

Індекс результативності за процесом ($I_{p.pr.i}$) за i -им елементом проекту (окремою роботою) розраховується за формулою:

$$I_{p.pr.i} = \frac{\sum_{i=1}^N B\phi_i}{B \max_i}$$

де i – номер елемента проекту;

$B\phi_i$ – загальні бали, фактично розраховані за процесом,

$Bmax_i$ – максимально можлива кількість балів за процесом.

Якщо $Ip.pr._i = 1$, процес є результативним, якщо $Ip.pr._i < 1$, то процес є нерезультативним. Аналогічно розраховується індекс результативності за продуктом – $Ip.p._i$.

Індекс результативності управління процесом ($Ip.y.p._i$) за i -им елементом (роботою) проекту розраховується за формулою:

$$Ip.y.p._i = t^{план}_i / t^{факт}_i,$$

де $t^{план}_i$ – плановий час виконання i -ого елемента проекту,

$t^{факт}_i$ – фактичний час виконання i -ого елемента проекту.

Якщо $Ip.y.p._i \geq 1$, управління процесом є результативним, якщо $Ip.y.p._i < 1$, то – нерезультативним.

Індекс виконання бюджету проекту (Ib_i) за i -им елементом (роботою) проекту розраховується за формулою:

$$Ib_i = B^{факт}_i / B^{план}_i,$$

де $B^{факт}_i$ – фактичні витрати за i -им елементом проекту,

$B^{план}_i$ – планові витрати за i -им елементом проекту.

Індекс виконання бюджету може бути як більше, так і менше одиниці залежно від факту перевитрат ($Ib_i > 1$) або економії ($Ib_i < 1$) коштів. Належним значенням є 1, діапазон рекомендованих коливань 0,95 - 1,05.

Визначені індекси результативності за процесом, продуктом, управлінням процесу, а також індекс виконання бюджету проекту дозволяють розрахувати відповідні комплексні показники. Комплексний показник результативності за процесом розраховується за формулою середньої геометричної:

$$Kp.nr. = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n Ip.nr._i},$$

де $Ip.nr._i$ – індекс результативності за i -им елементом (роботою) проекту;

n – кількість проектних елементів (робіт).

Якщо $Kp.pr. = 1$, тоді процес є результативним, якщо $Kp.pr. < 1$, то процес є нерезультативним. Аналогічно розраховуються комплексні показники результативності за продуктом – $Kp.p.$ та результативності управління процесом – $Kp.y.p.$

Якщо $Kp.y.p. \geq 1$ (спостерігається відповідність плану або економія часу виконання проекту), управління процесом є результативним, якщо $Ip.y.p. < 1$ (спостерігається відставання графіку виконання проекту), то – нерезультативним.

Узагальнюючий індекс виконання бюджету проекту (Kb) розраховується за формулою:

$$Kb = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n Ib_i},$$

де Ib_i – індекс виконання бюджету за i -им елементом (роботою) проекту.

Узагальнюючий показник результативності розраховується вертикальним і горизонтальним методом (тобто як за окремим елементом проекту, так і для проекту в цілому), в залежності від повноти елементів проекту. Розрахунок узагальнюючого показника результативності на підставі горизонтального аналізу здійснюється на основі індексних показників за певним елементом (роботою) проекту:

$$Ip_i = \sqrt[3]{Ip.np_i \times Ip.n_i \times Ip.y.n_i},$$

де Ip_i – узагальнюючий показник результативності за i -тим елементом (роботою) проекту.

Тоді узагальнюючий показник результативності за проектом (Ip) визначається за формулою:

$$Ip = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n Ip_i}.$$

Узагальнюючий показник результативності за вертикальним аналізом розраховується за допомогою комплексних показників результативності процесів, продуктів та управління процесами:

$$Ip = \sqrt[3]{Kp.np. \times Kp.n. \times Kp.y.n.}.$$

Якщо $Ip \geq 1$, тоді управління проектом є результативним, якщо $Ip < 1$, то нерезультативним.

Показники ефективності управління проектом або елементами (роботами) проекту слід розраховувати шляхом ділення відповідних комплексних чи узагальнюючих показників результативності на відповідні індекси виконання бюджету. За кожним елементом (роботою) проекту узагальнюючий показник ефективності управління (I_{ef_i}) розраховується за формулою:

$$I_{ef_i} = I_{p_i} / I_{b_i} .$$

Тоді узагальнюючий показник ефективності управління проектом (I_{ef}) визначається за формулою:

$$I_{ef} = \sqrt[n]{\prod_{i=1}^n I_{ef_i}} .$$

З урахуванням використання вертикального методу узагальнюючий показник ефективності управління проектом розраховується за формулою:

$$I_{ef} = I_p / K_b .$$

Якщо $I_{ef} \geq 1$, тоді управління проектом є ефективним, якщо $I_{ef} < 1$, то не-ефективним.

За умов одночасного впровадження кількох проектів в алгоритм оцінки результативності й ефективності системи проектного менеджменту фармацевтичного підприємства (рис. 2) вносяться доповнення, пов'язані з врахуванням коефіцієнтів вагомості проектів, розрахованих за внеском у загальний бюджет системи проектного менеджменту.

У цьому випадку індекс результативності за процесом для системи управління проектом ($I_{p.np.}^c$) визначається за формулою:

$$I_{p.np.}^c = \sum_{i=1}^m v^i \times I^i p.np.,$$

де v^i – коефіцієнт вагомості i -го проекту системи управління проектами ФП;

$I^i p.np.$ – індекс результативності за процесом i -ого проекту;

m – кількість проектів.

Аналогічно розраховуються індекси результативності за продуктом для системи управління проектом ($I_{p.n.}^c$) та індекс результативності управління процесом

для системи управління проектом ($I_{p.y.n.}^c$). Узагальнюючий показник результативності системи управління проектами (I_p^c) розраховується за формулою:

$$I_p^c = \sqrt[3]{I_{p.n.p.}^c \times I_{p.n.}^c \times I_{p.y.n.}^c} .$$

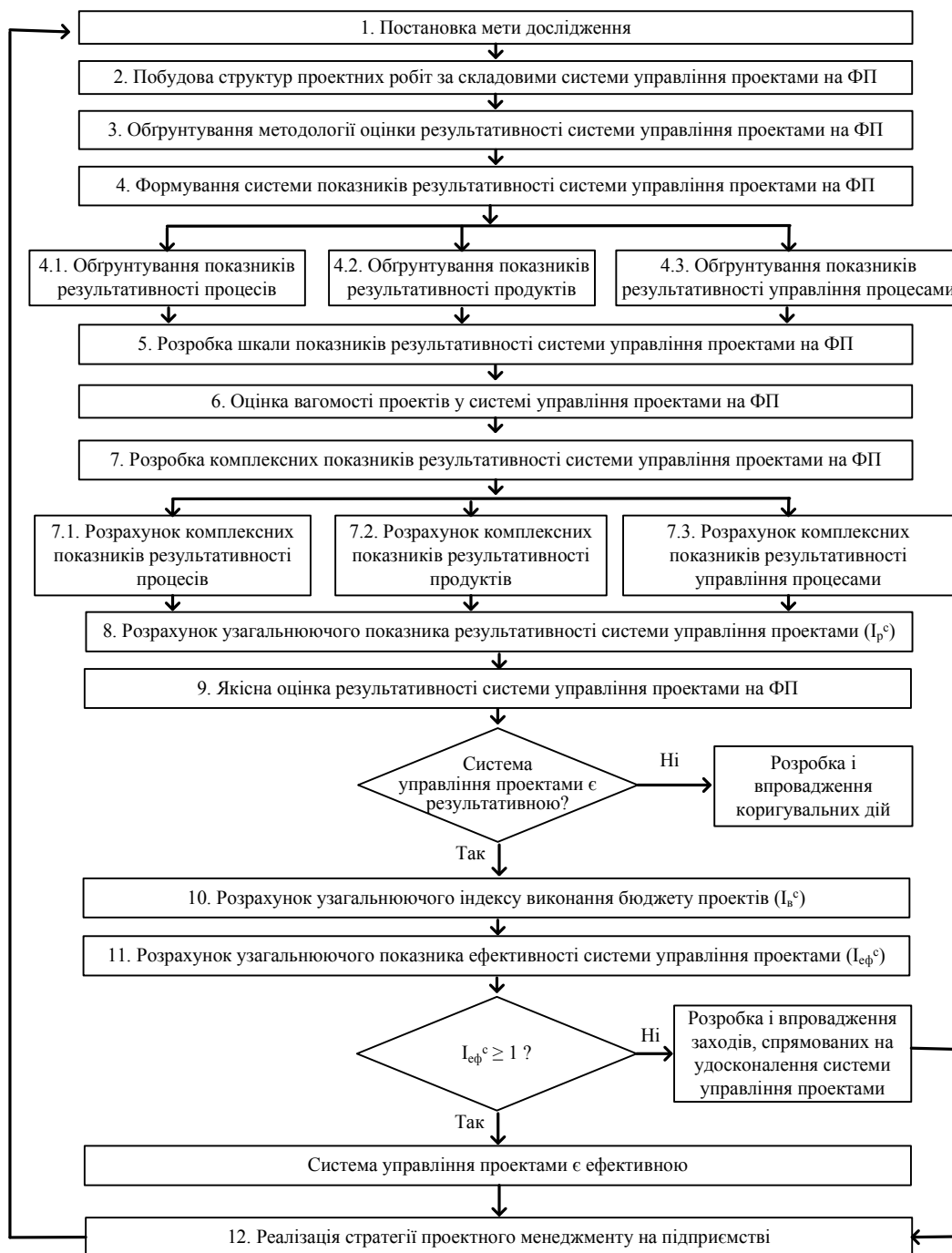


Рис. 2. Блок-схема алгоритму оцінки результативності й ефективності системи проектного менеджменту фармацевтичного підприємства (за умов виконання кількох проектів)

Узагальнюючий індекс виконання бюджету проектів (I_B^c) розраховується за формулою:

$$I_B^c = \frac{\sum_{i=1}^m B_{\text{факт}}^i}{\sum_{i=1}^m B_{\text{план}}^i},$$

де $B_{\text{факт}}^i$, $B_{\text{план}}^i$ – відповідно фактичні та планові витрати i -ого проекту.

Тоді узагальнюючий показник ефективності системи управління проектами розраховується за формулою:

$$I_{\text{еф}}^c = I_p^c / I_B^c.$$

Якщо $I_{\text{еф}}^c \geq 1$, тоді система управління проектами є ефективною, якщо $I_{\text{еф}}^c < 1$, то неефективною.

3. ОПРАЦЮВАННЯ ЗАПРОПОНОВАНИХ МЕТОДИЧНИХ ПІДХОДІВ ДО ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ Й ЕФЕКТИВНОСТІ СИСТЕМИ ПРОЕКТНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

Розроблену методику оцінки ефективності системи проектного менеджменту було апробовано на прикладі проекту «Асептичне виробництво», реалізованого на ПАТ «Фармак». Використовуючи типову структуру проектних робіт та результати експертного опитування, було визначено перелік проектних робіт та побудовано систему показників результативності. Результати оцінки наведено у табл. 2-4.

Таблиця 2

Розрахунок показників ефективності управління проектом за роботами

Код роботи	Результативність за процесами			Результативність продуктів			Результативність управління процесами		
	Максимально можлива оцінка, бал	Фактична оцінка, бал	I_p .пр.	Максимально можлива оцінка, бал	Фактична оцінка, бал	I_p .п.	Плановий час, міс.	Фактичний час, міс.	I_p .у.п.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.1.1	18	17	0,94	13	13	1	2	2	1
1.1.2	15	15	1	6	6	1	2	2	1

Продовження табл. 2

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.1.3	8	8	1	4	4	1	2	2	1
1.1.4	20	20	1	10	10	1	2	2	1
1.1.5	8	8	1	11	11	1	2,5	3	0,83
1.1.6	9	9	1	18	18	1	2	2,5	0,8
1.1.7	4	4	1	5	5	1	14,5	14,5	1
1.1.8	26	26	1	14	14	1	2	2	1
1.1.9	17	17	1	13	13	1	4,5	5	0,9
1.1.10	17	17	1	9	9	1	2,5	2,5	1
1.1.11	12	12	1	14	14	1	2,5	2,5	1
1.2.1	12	10	0,83	5	5	1	3	5	0,6
1.2.2	21	21	1	6	6	1	9	9,5	0,95
1.2.3	9	9	1	9	9	1	2	2,5	0,8
1.2.4	3	3	1	5	5	1	2	3	0,67
1.2.5	6	6	1	6	6	1	5	5	1
1.3.1	11	11	1	9	9	1	2	2,5	0,8
1.3.2	7	7	1	7	7	1	3,5	3,5	1
1.3.3	4	4	1	2	2	1	2	3	0,67
Комплек- сний по- казник	-	-	0,987	-	-	1	-	-	0,886

Таблиця 3

Розрахунок показників ефективності управління проектом за роботами

Код робо- ти	Узагальнюючий показник результа- тивності	Планові ви- трати, євро	Фактичні ви- трати, євро	Індекс ви- конання бюджету	Показник ефек- тивності роботи
1.1.1	0,979	6200	6200	1	0,979
1.1.2	1	7500	7500	1	1
1.1.3	1	7000	7000	1	1
1.1.4	1	49000	49000	1	1
1.1.5	0,939	32000	32000	1	0,939
1.1.6	0,928	60000	60000	1	0,928
1.1.7	1	26000	26000	1	1
1.1.8	1	7000	7000	1	1
1.1.9	0,965	102000	102000	1	0,965
1.1.10	1	26000	26000	1	1
1.1.11	1	217000	217000	1	1
1.2.1	0,79	200000	200000	1	0,79
1.2.2	0,983	4500000	4642000	1,03	0,954
1.2.3	0,939	120000	120000	1	0,939
1.2.4	0,875	310000	310000	1	0,875
1.2.5	1	110000	110000	1	1
1.3.1	0,928	350000	323250	0,92	1,009
1.3.2	1	280000	280000	1	1
1.3.3	0,875	45000	45000	1	0,875

Таблиця 4

Розрахунок комплексних та узагальнюючих показників результативності та ефективності системи проектного менеджменту фармацевтичного підприємства

Назва показника	Значення
Комплексний показник результативності за продуктами	1
Комплексний показник результативності за процесами	0,987
Комплексний показник результативності управління процесами	0,886
Узагальнюючий показник результативності системи управління проектами	0,956
Узагальнюючий індекс виконання бюджету проекту	0,997
Узагальнюючий показник ефективності системи управління проектом	0,959

Узагальнюючий показник результативності системи управління проектами свідчить про нерезультативність менеджменту за досліджуваним проектом, що у сукупності з врахуванням узагальнюючого індексу виконання бюджету проекту дозволяє констатувати недостатню ефективність системи управління проектом. Однак, слід зазначити, що показники результативності та ефективності системи управління проектами на досліджуваному підприємстві є наближеними до рекомендованих значень.

ВИСНОВКИ

Проведені аналітичні дослідження виявили значне різноманіття підходів до визначення складових оцінки результативності та ефективності менеджменту в цілому, а також проектного менеджменту зокрема.

З метою адаптації проектного менеджменту до вимог менеджменту якості та особливостей фармацевтичного виробництва у запропонованій методиці оцінки результативності й ефективності системи проектного менеджменту розроблено схему послідовності етапів проведення зазначеної оцінки та запропоновано перелік показників результативності процесів та продуктів проекту у відповідності з вимогами стандартів ISO, правил GMP і настанов ICQ.

Розроблені методичні підходи до оцінки результативності й ефективності системи проектного менеджменту дозволяють виявити помилки у ході реалізації проектів у фармацевтичному виробництві, «вузькі» місця в стратегії управління, що надає змогу уникнути їх у майбутніх проектах, що у кінцевому підсумку сприятиме зниженню витрат проектних коштів та часу, а отже й прискоренню виводу на ринок нових вітчизняних ЛЗ, зниженню вартості реалізації подібних проектів, а отже сприятиме реалізації стратегії імпортозаміщення на вітчизняному фармацевтичному ринку.

ЛІТЕРАТУРА

1. ISO 21500 : 2012 «Руководство по управлению проектами» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org/iso/ru/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1662.
2. ИСО 9000-1 : 2005. Стандарты по общему руководству качеством и обеспечению качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и применению [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iso.org>.
3. ISO 14001 : 2004. Системы экологического менеджмента. Вимоги і керівництво по їх застосуванню [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iso.org>.
4. ИСО 10006 : 2003. Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.quality.eur.ru>.
5. Настанови з якості. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Наста нова 42-01-2001. – К. : МОЗ України: МОРІОН, 2001. – 82 с.
6. Репин, В. В. Возможности процессной системы управления [Электронный ресурс] / В. В. Репин, В. Г. Елиферов. – Режим доступа : <http://www.quality.eur.ru/MATERIALY3/evpp.html>.
7. Полковников, А. Модели зрелости управления проектами [Электронный ресурс] / А. Полковников, А. Терпугов, А. Белозеров. – Режим доступа : <http://www.iteam.ru/pub-lications/article>.
8. Посилкіна, О. В. Управління проектами у фармацевтичному виробництві : монографія / О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська, Г. В. Костюк. – Х. : НФаУ, 2010. – 544 с.
9. СТ-Н МОЗУ 42-1.0 : 2005. Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.morion.ua/books/66/>
10. Формування комплексної системи управління проектами у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження належної виробничої практики : метод.

рек. / О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, Я. М. Деренська. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008.
– 28 с.

11. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide)
Fourth Edition. PMI, 2008. – Режим доступу : <http://www.pmi.org/publications/pmboktoc.htm>.

ЗМІСТ

Вступ	3
1. Аналіз існуючих методологічних підходів до оцінки результативності та ефективності систем менеджменту в різних стандартах	4
2. Методика оцінки результативності й ефективності системи проектного менеджменту у фармацевтичному виробництві	9
3. Опрацювання запропонованих методичних підходів до оцінки результативності й ефективності системи проектного менеджменту у фармацевтичному виробництві	26
Висновки	29
Література	30