

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

---

**ЛЕБЕДИНЕЦЬ ВЯЧЕСЛАВ ОЛЕКСАНДРОВИЧ**

УДК 658.562.6.012

**МЕТОДОЛОГІЯ ФОРМУВАННЯ  
СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ  
З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи  
та судова фармація

**АВТОРЕФЕРАТ**  
**дисертації на здобуття наукового ступеня**  
**доктора фармацевтичних наук**

**Харків – 2016**

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі управління якістю Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків.

**Науковий консультант:** доктор фармацевтичних наук, професор,  
заслужений діяч науки і техніки України  
**КОТВИЦЬКА АЛЛА АНАТОЛІЇВНА**,  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків,  
професор кафедри соціальної фармації.

**Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор,  
заслужений діяч науки і техніки України  
**МНУШКО ЗОЯ МИКОЛАЇВНА**,  
Харківська медична академія післядипломної освіти,  
професор кафедри менеджменту та економіки  
в сімейній медицині;

доктор фармацевтичних наук, професор  
**ГРОМОВИК БОГДАН ПЕТРОВИЧ**,  
Львівський національний медичний університет  
імені Данила Галицького,  
декан фармацевтичного факультету;

доктор фармацевтичних наук, доцент  
**КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ**,  
Національний медичний університет  
імені О. О. Богомольця, м. Київ,  
завідувач кафедри аптечної та промислової  
технології ліків.

Захист відбудеться 19 травня 2016 р. о 10.00 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д. 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці  
Національного фармацевтичного університету  
(61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

Автореферат розісланий 15 квітня 2016 р.

В.о. ученого секретаря  
спеціалізованої вченої ради  
доктор фармацевтичних наук, професор

Посилкіна О. В.

## ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

**Актуальність теми.** На сьогодні однією з головних умов виробництва лікарських засобів (ЛЗ) та успішного їх виведення на внутрішній ринок, а також на ринки країн ближнього і дальнього зарубіжжя є створення результативних систем управління якістю (СУЯ) на базі всіх суб'єктів, що є учасниками фармацевтичного ринку: від установ з розробки і досліджень ЛЗ до підприємств з їх виробництва, дистрибуції і роздрібною реалізації. СУЯ фармацевтичних підприємств мають бути орієнтовані на повне й постійне дотримання законодавчих і нормативних вимог, а також на забезпечення конкурентних переваг.

Упровадження СУЯ на фармацевтичних підприємствах України розпочалося ще наприкінці 90-х років XX сторіччя, однак і на сьогодні їх переважна більшість все ще працює з використанням моделей управління, традиційних для пострадянських підприємств. На жаль, сучасні принципи управління якістю у вітчизняних компаніях упроваджуються із суттєвим опором.

Разом з тим, багаторічна світова практика доводить, що орієнтування усіх процесів організації на досягнення високої якості продукції для максимального задоволення потреб замовників як єдиної корпоративної мети є найвигіднішою моделлю бізнесу у сучасному ринковому середовищі. Таке орієнтування може здійснюватися, насамперед, шляхом упровадження СУЯ відповідно до вимог універсального стандарту ISO 9001 та галузевих нормативів.

СУЯ являє собою сукупність взаємопов'язаних і взаємодіючих елементів, застосовуваних для спрямовування та контролювання діяльності організації щодо якості продукції. Процеси, з яких складається СУЯ, являють собою інформаційні, енергетичні або матеріальні перетворення, що здійснюються шляхом реалізації відповідних видів діяльності та прямо чи опосередковано впливають на відповідність продукції всім встановленим вимогам. Через те, що СУЯ охоплює майже всі процеси на всіх рівнях організації, її запровадження потребує докорінної зміни принципів, методів та засобів управління, що зазвичай супроводжується значними організаційними проблемами й суттєво зменшує потенціал системи. Однак при правильному формуванні й упровадженні СУЯ може сприяти значному підвищенню стабільності бізнес-процесів, налагодженню взаємодії підрозділів, більш чіткому й однозначному розподілу відповідальності, зменшенню непродуктивних витрат тощо. Як наслідок, зменшуються ризики для якості продукції і ризики незадоволення потреб замовників, тобто досягаються ті цілі, з метою досягнення яких і запроваджуються СУЯ.

Одним з наріжних принципів формування СУЯ є процесний підхід, який передбачає встановлення умов взаємодії процесів через визначення їх входів і виходів, регламентацію алгоритму його виконання й оцінювання, що підвищує відтворюваність і керованість процесів, а також надійність системи в цілому. В організаціях з процесно-орієнтованою організаційною структурою посилюються горизонтальні зв'язки, зменшується бюрократизованість, підвищується оперативність обробки інформації й виконання діяльності.

Методологічна проблема етапу формування СУЯ полягає у створенні правильної архітектури процесів СУЯ шляхом раціонального розподілу й компонування усіх необхідних для цього видів діяльності. При цьому однозначного тлумачення принципу процесного підходу та його імплементації при формуванні СУЯ на сьогодні не розроблено. Тому виникає достатня кількість питань стосовно визначення процесів СУЯ, засобів установлення зв'язків між ними, механізмів їх аналізування й контролю, регламентації й документування тощо.

Наявність проблем при формуванні СУЯ на українських підприємствах з виробництва ЛЗ (ПВЛЗ) підтверджується численними фактами, зокрема й результатами інспекційних перевірок державними уповноваженими органами. Разом з тим галузеві нормативи не містять конкретизованих вимог стосовно СУЯ, але передбачають їх обов'язкову наявність.

Різним аспектам організаційного та соціально-економічного характеру забезпечення й управління якістю ЛЗ приділялась увага вітчизняних учених: Б. П. Громовика, Т. Г. Грошового, О. П. Гудзенка, С. М. Коваленка, К. Л. Косяченка, М. О. Ляпунова, З. М. Мнушко, А. С. Немченко, Ю. В. Підпружникова, І. В. Пестун, О. В. Посилкіної, Р. В. Сагайдак-Нікітюк, С. В. Сура, В. М. Толочка, А. В. Кайдалової, Т. М. Портянко, О. А. Шестопал та ін. Разом з цим комплексних теоретико-прикладних досліджень, присвячених формуванню СУЯ виробничих фармацевтичних підприємств, в Україні не проводилось.

Актуальність теми дисертаційної роботи визначається необхідністю вирішення проблеми відсутності науково обґрунтованої методології та інструментарію формування, упровадження, діагностики й постійного розвитку СУЯ на ПВЛЗ, що є однією з проблем фармацевтичної науки і практики, яка загострюється під впливом зростання нормативних вимог та конкурентного тиску, що обумовило вибір теми, спрямованість, зміст та структуру дисертаційної роботи.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету за темою "Управління якістю у сфері створення, виробництва і обігу лікарських засобів" (номер державної реєстрації 0114U000950), тема дисертації затверджена на засіданні ПК "Фармація" МОЗ і НАМН України, протокол № 66 від 15.12.2010 р.

**Мета і завдання дослідження.** Мета дисертаційного дослідження полягає у визначенні й теоретико-прикладному обґрунтуванні сучасних підходів до проектування, формування, упровадження, діагностики й розвитку систем управління якістю на вітчизняних ПВЛЗ шляхом розробки відповідної методології.

Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання:

- здійснити ретроспективний огляд, проаналізувати та узагальнити дані наукової літератури щодо тенденцій розвитку СУЯ у світі та в Україні;
- опрацювати принципи забезпечення якості ЛЗ на етапах виробництва й дистрибуції та дати оцінку тенденціям розвитку державної регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ;
- розробити методiku та провести анкетування низки вітчизняних ПВЛЗ, за результатами якого, а також на підставі результатів інспекційних перевірок, сертифікаційних та наглядових аудитів СУЯ ПВЛЗ оцінити

стан упровадження СУЯ та стан виконання нормативних вимог до діяльності з управління якістю на ПВЛЗ;

- проаналізувати вимоги стандарту ISO 9001, настанови з GMP і настанови ICH Q10 та розробити раціональний алгоритм формування СУЯ ПВЛЗ відповідно до цих вимог;
- провести теоретичне обґрунтування оптимальних підходів до проектування процесної моделі СУЯ ПВЛЗ на основі концепції PDCA із застосуванням нотації IDEF0;
- розробити методологічні засади регламентації та документування процесів СУЯ ПВЛЗ;
- розробити науково-прикладні рекомендації щодо оптимізації організаційної структури ПВЛЗ в умовах функціонування СУЯ;
- визначити та науково обґрунтувати підходи до організації діяльності структурного підрозділу з управління якістю ПВЛЗ та запропонувати напрямки професійної підготовки персоналу фармацевтичних підприємств до упровадження та постійного розвитку СУЯ;
- дослідити й опрацювати раціональні методи систематичної самодіагностики СУЯ ПВЛЗ на основі проведення внутрішніх процесно-орієнтованих та ризик-орієнтованих аудитів (самоінспекцій);
- визначити та науково обґрунтувати методiku оцінки результативності СУЯ ПВЛЗ, застосовну для періодичного визначення ступеня відповідності функціонуючої СУЯ встановленим вимогам;
- розробити комплекс теоретико-прикладних рекомендацій щодо впровадження механізмів ініціації та вжиття коригувальних і запобіжних дій з метою постійного удосконалення діяльності ПВЛЗ.

*Об'єктами дослідження* були обрані: нормативні вимоги, що регламентують СУЯ взагалі та фармацевтичні системи якості (ФСЯ) ПВЛЗ зокрема; підсистеми документообігу, навчання персоналу та внутрішніх аудитів СУЯ виробничих фармацевтичних підприємств; організаційні структури ПВЛЗ; інструменти й засоби регламентації, діагностики та удосконалення СУЯ.

*Предметом дослідження* були методологія, методи, принципи й підходи до проектування, формування, упровадження, діагностики й удосконалення СУЯ ПВЛЗ, що передбачають національні особливості організації виробництва ЛЗ та відповідають вимогам міжнародних і європейських стандартів.

*Методи дослідження.* Теоретичну та методологічну основу дисертаційної роботи становлять положення стосовно формування СУЯ на підґрунті сучасних концепцій стандартизації та управління якістю, що надають системне загально-теоретичне осмислення процесам розвитку організації діяльності з управління якістю продукції, зокрема ЛЗ, при її виробництві.

Інформаційну базу дослідження становлять наукові праці вітчизняних та зарубіжних учених і практиків, присвячені проблемам формування, упровадження і розвитку СУЯ, а також офіційні статистичні дані й положення нормативних документів, що стосуються зазначених питань.

У роботі використані: *історичний, логічний та системно-аналітичний методи* – для з'ясування рівня розробки проблеми у вітчизняній та зарубіжній літературі; *метод структурно-логічного моделювання* – для змістовного опису концептуальних підходів до формування та розвитку СУЯ. *Метод порівняльного аналізу* використано для узагальнення існуючих підходів до формування СУЯ відповідно до міжнародних стандартів і галузевих нормативів. *Математичні та статистичні методи*, а саме *метод експертних оцінок* (з визначенням узгодженості оцінок респондентів на основі розрахунку коефіцієнта конкордації Кендалла) виявився необхідним при дослідженні показників реалізації положень нормативних документів стосовно СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ. На основі *соціологічного методу (соціологічне опитування)* зібрано емпіричну інформацію для з'ясування чинників, які сприяють виникненню та поширенню негативних тенденцій при упровадженні СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ. *Методи описового та абстрактного моделювання й узагальнення*, а також *прогностичний метод* застосовували для ілюстрування структури процесів СУЯ ПВЛЗ та схем їх декомпозиції, формулювання висновків, рекомендацій і пропозицій щодо обґрунтування наукових підходів до розробки СУЯ ПВЛЗ. *Графічний метод* – для наочного подання статистичного матеріалу та схематичного зображення низки теоретичних і практичних положень дисертаційного дослідження. Для вирішення окремих наукових завдань використано *проблемно-орієнтований і діагностичний методи*.

Статистичну обробку результатів та побудову діаграм і графіків виконували за допомогою ліцензованих програмних продуктів Microsoft Excel і Microsoft Word пакета програм Microsoft Office 2013.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає у поглибленні існуючих і теоретичному обґрунтуванні нових концептуальних підходів, які у сукупності вирішують наукову проблему методології проектування, формування, упровадження й розвитку СУЯ ПВЛЗ, застосування якої дозволить підвищити показники конкурентоздатності вітчизняних фармацевтичних виробництв і поліпшити стан забезпечення населення України лікарськими засобами.

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

***Уперше:***

- на підставі узагальнення й систематизації принципів і методів формування СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ запропоновано актуальні напрямки й підходи до удосконалення та постійного розвитку таких систем;
- з використанням методу структурного аналізу й проектування (SADT) у нотації IDEF0 запропоновано методологію моделювання процесно-орієнтованих СУЯ, спрямованих на виконання сучасних та прогнозованих нормативних вимог до функціонування таких систем на ПВЛЗ;
- розроблено та запропоновано концепцію адаптації організаційної структури ПВЛЗ під процесну структуру запроваджуваної СУЯ ПВЛЗ, а також типову модель організаційної структури ПВЛЗ у кореляції з процесною архітектурою ФСЯ;

- уведено в науковий обіг такі поняття, як "процесно-орієнтований аудит СУЯ", "ризик-орієнтований аудит СУЯ", "процесна архітектура СУЯ", "адекватність документації СУЯ" стосовно ПВЛЗ з обґрунтуванням їх застосування згідно зі змістовними характеристиками.

***Удосконалено:***

- науковий підхід до моделювання ієрархічної процесної структури СУЯ ПВЛЗ на основі IDEF0-моделі з  $n$  рівнями декомпозиції процесів, що визначають глибину регламентації і структуру документації СУЯ ПВЛЗ;
- зміст поняття "процесний підхід" стосовно СУЯ, а також науковий підхід щодо визначення входів і виходів процесів СУЯ як початкових і кінцевих об'єктів інформаційного та/або матеріального перетворення;
- напрямки та методологічні засади, за якими доцільно розвивати й удосконалювати СУЯ ПВЛЗ;
- шляхи імплементації методології PDCA ("плануй–виконуй–перевіряй–дій") до алгоритмів виконання процесів СУЯ ПВЛЗ та відповідних документованих процедур, що їх регламентують.

***Набуло подальшого розвитку:***

- визначено та науково обґрунтовано підхід до розробки  $n$ -рівневої класифікації документованої інформації СУЯ у кореляції з її процесною архітектурою на основі декомпозиції алгоритмів виконання відповідних процесів;
- надано науково-практичні рекомендації щодо набору процесів СУЯ типового ПВЛЗ та підходів до визначення їх взаємозв'язку;
- визначено та обґрунтовано причини проблем з виконанням деяких нормативних вимог GMP до СУЯ ПВЛЗ, що пов'язані з недосконалою організацією упровадження та неоптимальною структурою процесів СУЯ;
- запропоновано та науково обґрунтовано організаційні засади діяльності підрозділів, що виконують функції управління якістю на ПВЛЗ;
- надано науково-практичні рекомендації з організації внутрішніх аудитів для діагностики СУЯ ПВЛЗ на основі сучасних концепцій і методів;
- представлено навчально-програмове забезпечення підготовки фахівців з управління якістю на ПВЛЗ в умовах формування й розвитку СУЯ.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що у сукупності вони становлять теоретичну, методологічну і методичну основу для практичної реалізації положень нормативної бази, що регламентує СУЯ ПВЛЗ.

Запропоновані підходи до розробки процесної моделі СУЯ ПВЛЗ, регламентації та документування процесів СУЯ, а також удосконалення процесу внутрішнього аудиту для підвищення результативності діагностики й удосконалення СУЯ у вигляді методичних рекомендацій були опрацьовані на виробничих і дистриб'юторських фармацевтичних підприємствах України й Республіки Казахстан, а також у навчальному процесі низки вітчизняних ВНЗ. Зокрема, підготовлені здобувачем методичні рекомендації, затверджені Українським центром наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи Міністерства охорони здоров'я України:

– *"Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів"* (93.12/167.12) – знайшли застосування у навчальному процесі кафедри управління якістю Національного фармацевтичного університету, кафедри промислової фармації та економіки Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (ІПКСФ) Національного фармацевтичного університету (НФаУ), кафедри заводської технології ліків НФаУ, кафедри промислової фармації НФаУ (акти впровадження від 07.12.2012, 14.11.2012, 07.09.2012, 11.09.2012 відповідно), а також у діяльності виробничих фармацевтичних підприємств: ПАТ "Біофарма", м. Київ; АТ "Стома", м. Харків; ПАТ "Ліки Кіровоградщини", м. Кіровоград; ТОВ "НІКО", м. Макіївка; ПАТ "Монфарм", м. Монастирище; ДП "Черкаси-Фарма", м. Черкаси; ЗАТ "Інфузія", м. Київ; ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", м. Київ (акти впровадження відповідно від 27.09.2012, 14.09.2012, 28.09.2012, 01.10.2012, 15.10.2012, 24.09.2012, 15.10.2012, 29.08.2012).

– *"Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів"* (84.15/123.15) – знайшли застосування у навчальному процесі Донецького національного університету економіки і торгівлі імені М. Туган-Барановського, м. Кривий Ріг; Національної металургійної академії України, м. Дніпропетровськ (довідки про використання від 24.03.2016, 11.09.2015); ДЗ "Луганський державний медичний університет", м. Рубіжне; ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет"; Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова; НФаУ; ІПКСФ НФаУ, м. Харків (акти впровадження відповідно від 27.11.2015, 30.11.2015, 12.01.2016, 30.09.2015, 27.11.2015), а також у практичній діяльності фармпідприємств: СУП "Сперко Україна", м. Вінниця; ДП "Харківська державна біологічна фабрика"; ТОВ "АТ Біофарм", м. Харків; АТ "Стома", м. Харків; ТОО "Нур-Май Фармация", м. Алмати, Республіка Казахстан; ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", м. Київ; ТОВ "Прана-Фарм", м. Харків; ПАТ "Фітофарм", м. Артемівськ (акти впровадження відповідно від 06.11.2015, 11.09.2015, 07.08.2015, 18.12.2015, 05.08.2015, 10.01.2016, 10.08.2015, 08.09.2015);

– *"Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів"* (144.15/382.15) – знайшли застосування у навчальному процесі ДЗ "Луганський державний медичний університет", м. Рубіжне; ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет"; Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова; НФаУ; ІПКСФ НФаУ, м. Харків (акти впровадження відповідно від 27.11.2015, 30.11.2015, 12.01.2016, 30.09.2015, 27.11.2015), а також у практичній діяльності фармацевтичних підприємств: СУП "Сперко Україна", м. Вінниця; ДП "Харківська державна біологічна фабрика"; ТОВ "АТ Біофарм", м. Харків; АТ "Стома", м. Харків; ТОО "Нур-Май Фармация", м. Алмати, Республіка Казахстан; ТОВ "Рекітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", м. Київ; ТОВ "Прана-Фарм", м. Харків; ПАТ "Фітофарм", м. Артемівськ (акти впровадження відповідно від 30.11.2015, 11.09.2015, 30.11.2015, 18.12.2015, 07.12.2015, 10.01.2016, 18.12.2015, 01.12.2015);

– *"Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів"* (145.15/383.15) – знайшли застосування



у навчальному процесі ДЗ "Луганський державний медичний університет", м. Рубіжне; ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет"; Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова; НФаУ; ПКСФ НФаУ, м. Харків (акти впровадження відповідно від 27.11.2015, 30.11.2015, 12.01.2016, 30.09.2015, 27.11.2015), а також у практичній діяльності підприємств: ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ; СУП "Сперко Україна", м. Вінниця; ДП "Харківська державна біологічна фабрика"; АТ "Стома", м. Харків; ТОО "Нур-Май Фармация", м. Алмати, Республіка Казахстан; ТОВ "Валартін Фарма", м. Київ; ТОВ "Мікрофарм", м. Харків; ТОВ "Тернофарм", м. Тернопіль; ТОВ "АТ Біофарм", м. Харків; ТОВ "Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", м. Київ; ТОВ "Прана-Фарм", м. Харків; ПАТ "Фітофарм", м. Артемівськ; ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ; ТОВ "Кусум Фарм", м. Суми, ПАТ "Монфарм", м. Монастирище, ТОВ "Астрафарм", м. Вишневе (акти впровадження відповідно від 17.12.2015, 20.11.2015, 11.09.2015, 18.12.2015, 07.12.2015, 10.12.2015, 01.12.2015, 07.12.2015, 30.11.2015, 10.01.2016, 18.12.2015, 01.12.2015, 04.12.2015, 08.12.2015, 08.12.2015, 03.11.2015);

– *"Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів"* (169.15/384.15) – знайшли застосування у навчальному процесі ДЗ "Луганський державний медичний університет", м. Рубіжне; ДВНЗ "Івано-Франківський національний медичний університет"; Вінницького національного медичного університету імені М. І. Пирогова; НФаУ; ПКСФ НФаУ, м. Харків (акти впровадження відповідно від 27.11.2015, 30.11.2015, 12.01.2016, 30.09.2015, 27.11.2015), а також у практичній діяльності підприємств: ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ; СУП "Сперко Україна", м. Вінниця; ДП "Харківська державна біологічна фабрика"; АТ "Стома", м. Харків; ТОО "Нур-Май Фармация", м. Алмати, Республіка Казахстан; ТОВ "Валартін Фарма", м. Київ; ТОВ "Мікрофарм", м. Харків; ТОВ "Тернофарм", м. Тернопіль; ТОВ "АТ Біофарм", м. Харків; ТОВ "Реккітт Бенкізер Хаусхолд Енд Хелс Кер Україна", м. Київ; ТОВ "Прана-Фарм", м. Харків; ПАТ "Фітофарм", м. Артемівськ; ПАТ "Київський вітамінний завод", м. Київ; ТОВ "Кусум Фарм", м. Суми, ПАТ "Монфарм", м. Монастирище, ТОВ "Астрафарм", м. Вишневе, ПАТ "Фармак", м. Київ (акти впровадження відповідно від 17.12.2015, 27.11.2015, 11.09.2015, 18.12.2015, 04.12.2015, 10.12.2015, 01.12.2015, 07.12.2015, 30.11.2015, 10.01.2016, 18.12.2015, 01.12.2015, 04.12.2015, 08.12.2015, 08.12.2015, 03.11.2015, 11.01.2016).

Розроблені навчальні програми дисциплін *"Системи управління якістю"* та *"Аудит систем управління якістю"* знайшли застосування при підготовці магістрів, інтернів, студентів, науково-педагогічних кадрів у навчальному процесі Української військово-медичної академії, а також при підготовці магістрантів спеціальності "Якість, стандартизація та сертифікація" у Національній металургійній академії України (акти впровадження відповідно від 17.12.2015, 22.12.2015);

*Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів* упроваджена та використовується у практичній діяльності АТ "Стома", м. Харків; ПАТ "Лубнифарм", м. Лубни; ПАТ "Фармстандарт-Біолік", м. Харків; ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", м. Київ; ТОВ "НВФК "Ейм", м. Харків; СУП ТОВ "Сперко Україна",

м. Вінниця); ТОВ "Тернофарм", м. Тернопіль; ТОВ "Мікрофарм", м. Харків; ТОВ ФК "Здоров'я", м. Харків; ПАТ "Фітофарм", м. Артемівськ (акти впровадження від 05.08.2014, 23.06.2014, 20.06.2014, 14.08.2014, 06.08.2014, 17.06.2014, 05.08.2014, 01.08.2014, 14.08.2014, 08.09.2015 відповідно).

*Навчальна програма з дисципліни "Системи управління якістю"* для викладачів ВНЗ щодо формування у студентів та слухачів професійних компетенцій відповідно до вимог стандартів у сфері управління якістю та галузевих нормативів для подальшої роботи на ПВЛЗ упроваджена у науково-педагогічний процес кафедри управління якістю НФаУ; кафедри якості, стандартизації та сертифікації ліків ІПКСФ НФаУ, кафедри управління та економіки фармації ІПКСФ НФаУ (акти впровадження від 19.06.2014, 27.06.2014, 27.11.2015).

*Методичні матеріали та робоча навчальна програма з дисциплін "Управління якістю"* для спеціальності 8.12020104 "Технологія парфумерно-косметичних засобів" та *"Системи управління якістю"*, *"Аудит систем управління якістю"* для спеціальності 8.18010010 "Якість, стандартизація та сертифікація" за рішенням ПМК "Фармація" упроваджено у навчальний процес кафедри управління якістю НФаУ (протокол № 1 від 22.09.2015 р.).

Здобувачем підготовлено *монографію "Управління якістю"*, елементи якої знайшли застосування у навчальному процесі кафедри управління якістю НФаУ (рекомендовано ЦМР НФаУ, протокол №4 від 24.02.2016 р.).

Здійснені у дисертаційному дослідженні напрацювання щодо розробки процесної моделі СУЯ, регламентації та документування процесів були застосовані при розробці, упровадженні й сертифікації СУЯ Національного фармацевтичного університету (сертифікати 31400056 QM08, DE-31400056 QM08, NQSP-0162/15, видані ТОВ "Міжгалузовий центр якості "ПРИРОСТ", м. Київ).

Результати досліджень є основою створення інформаційно-довідкової бази, необхідної виробникам ЛЗ для належної реалізації галузевих правил GMP і положень стандарту ISO 9001 щодо забезпечення результативного функціонування СУЯ.

**Особистий внесок здобувача.** Дисертаційна робота є самостійно завершеною науковою працею, в якій викладено авторський підхід щодо методології формування СУЯ ПВЛЗ. Автором визначено структуру процесів СУЯ та їх взаємозв'язок, розроблено рекомендації щодо регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ згідно із методологією PDCA, висунуто пропозиції щодо документування процесів СУЯ, визначено функції підрозділів з управління якістю на типовому ПВЛЗ, сформульовано організаційні засади проведення внутрішніх аудитів СУЯ ПВЛЗ з метою діагностики й удосконалення таких систем. Також розроблено рекомендації з навчання працівників ПВЛЗ управлінню якістю.

Дослідження з аналізу стану розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я виконано у складі робочої групи Держлікслужби України.

У наукових працях, опублікованих у співавторстві з А. А. Котвіцькою, С. М. Коваленком, Ю. В. Підпружниковим, Н. О. Тахтауловою, А. В. Бурсаковим, Св. М. Коваленко, Л. М. Андрюковою, О. С. Соловйовим, О. С. Ромелашвілі, В. І. Городецькою, дисертантом особисто здійснено теоретичні обґрунту-

вання та експериментальні дослідження, проведено аналіз та узагальнення одержаних результатів, підготовлено матеріали до опублікування.

Усі наукові узагальнення, положення, результати, висновки та рекомендації, викладені у дисертації, отримані автором особисто. З наукових праць, опублікованих у співавторстві (зазначені у списку опублікованих праць за темою дисертації), у роботі наведені лише ті положення, розробки, рекомендації, які є результатом особистих досліджень здобувача.

**Апробація результатів дисертації.** Основні теоретичні та методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: II Міжнародній науково-практичній конференції "Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно-активних добавок" (2006, м. Харків); I-IX науково-практичних конференціях "Управління якістю в фармації" (2006, 2007, 2008, 2009, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, м. Харків); Всеукраїнському конгресі "Сьогодення та майбутнє фармації" (2008, м. Харків); VII Національному з'їзді фармацевтів України "Фармація України. Погляд у майбутнє" (2010, м. Харків); Всеукраїнській науково-практичній конференції студентів та молодих вчених "Актуальні питання створення нових лікарських засобів" (2010, м. Харків); науково-практичній конференції "Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики" (2011, м. Харків); Всеукраїнській науково-практичній конференції "XV Міжнародний медичний конгрес студентів та молодих вчених" (2011, м. Тернопіль); Всеукраїнській науково-технічній конференції студентів і молодих учених "Молода академія 2011" (2011, м. Дніпропетровськ); II науково-практичній конференції з міжнародною участю "Сучасні досягнення фармацевтичної технології" (2011, м. Харків); XI Всеросійській науково-практичній конференції "Управление качеством" (2012, м. Москва, РФ); міжнародній науково-практичній конференції "Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та країнах ближнього зарубіжжя" (2012, м. Київ); I-III міжнародних науково-практичних Internet-конференціях "Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики" (2013, 2014, 2015, м. Харків); Міжнародній науково-практичній конференції "Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи" (2013, м. Львів); науково-практичній конференції "Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации" (2013, м. Ташкент, Республіка Узбекистан); науково-практичній конференції з міжнародною участю "Косметология: сегодня и завтра" (2013, м. Харків); науково-практичній конференції з міжнародною участю "Современные тенденции и перспективы развития фармацевтического образования и науки в России и за рубежом" (2013, м. Перм, РФ); науково-практичній конференції "Актуальні питання практичної підготовки студентів НФаУ в Україні та за кордоном" (2014, м. Харків); 4-й Міжнародній науково-практичній конференції "Фармацевтический кластер как интеграция науки, образования и производства" (2014, м. Белгород, РФ); науково-практичній конференції з міжнародною участю "Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою" (2014, м. Львів); науково-практичній конференції "Интеграция образования, науки и производства в фармации" (2014, м. Ташкент, Республіка Узбекистан); III науково-практичній конференції "Професійний менеджмент в сучасних

умовах розвитку ринку" (2014, м. Харків); IV науково-практичній конференції "Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики" (2015, м. Харків); щорічній науково-практичній конференції молодих учених і студентів ТГМУ ім. Абу-алі ібні Сіно з міжнародною участю "Внедрение достижений медицинской науки в клиническую практику" (2015, м. Душанбе, Республіка Таджикистан); науково-практичній конференції "Управління ризиками для якості у фармації" (2015, м. Львів); IV науково-практичній конференції з міжнародною участю "Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку" (2015, м. Харків).

**Публікації.** Основні результати дослідження опубліковані у 65 наукових працях: 1 монографії, 28 статтях у наукових виданнях (22 у вітчизняних та 6 в іноземних, з них 11 – одноосібних), 5 наукових методичних рекомендаціях і 31 тезі доповідей на науково-практичних конференціях.

**Структура та обсяг дисертації.** Дисертація викладена на 337 сторінках машинописного тексту і складається зі вступу, 7 розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Обсяг основного тексту 315 сторінок. Дисертаційна робота проілюстрована 22 таблицями, 32 рисунками. Список використаної літератури, обсягом 22 сторінки, налічує 175 джерел, серед яких 48 іноземних.

## **ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

### **Огляд сучасних принципів та підходів до управління якістю товарів і послуг**

На основі вивчення наукової літератури проаналізовано світовий досвід з управління якістю продукції, зокрема ЛЗ, визначено загальні світові тенденції й принципи розвитку стандартизації систем управління, орієнтованих на задоволення потреб замовників і нормативно-правових вимог до якості продукції.

Проведений аналіз дозволив констатувати, що соціально-економічні відносини на світовому рівні останніми десятиріччями зазнали кардинальних змін, викликаних багатьма факторами, серед яких: загострення конкурентної боротьби через зростання технічного прогресу, глобалізація ринків, кризові явища в індустрії енергоносіїв, геополітичні колізії тощо. Вплив указаних факторів одночасно передбачає зростання відповідальності виробників за якість і безпеку продукції та посилення законодавчих і нормативних вимог. Зміни, що відбуваються, призводять до підвищення конкурентного тиску та посилення актуальності реформування організації праці й систем управління підприємств і організацій практично всіх галузей.

Встановлено, що одним з найбільш ефективних механізмів підвищення показників функціонування будь-яких організацій із позицій задоволення потреб споживачів і виконання нормативних вимог є упровадження в їх діяльність стандартів і процедур, що регламентують процеси управління. Прикладом такої стандартизації управлінських процесів є видання широко відомого стандарту ISO 9001, розробником якого є Міжнародна організація зі стандартизації (ISO).

Огляд тенденцій розвитку управління якістю у світі дозволив виявити значне посилення ролі стандартів ISO, зокрема серії 9000, у підвищенні якості товарів і послуг. Масштаби сертифікації СУЯ на відповідність вимогам ISO 9001 постійно збільшуються, особливо в азіатському регіоні. На початок 2015 р. понад 1,138 млн організацій у 188 країнах світу запровадили і сертифікували СУЯ відповідно до вимог стандарту ISO 9001. В Україні на початок 2015 р. було видано лише 1311 сертифікатів відповідності ISO 9001, що майже вдвічі менше, ніж у 2010 р., коли їх кількість складала 2592. Фармацевтичний сектор вітчизняної галузі охорони здоров'я посідає одне з найнижчих місць у переліку сертифікованих організацій. Так, за даними ISO станом на січень 2015 р. було сертифіковано лише 15 фармацевтичних підприємств.

Упродовж років незалежності фармація України демонструвала стійку тенденцію до зростання (у грошовому вираженні на рівні не менше 15-20 % на рік) і відігравала значну роль в економіці, оскільки виступає важливим сегментом національного ринку, визначає національну й оборонну безпеку країни, є наукоємною і технічно розвиненою сферою.

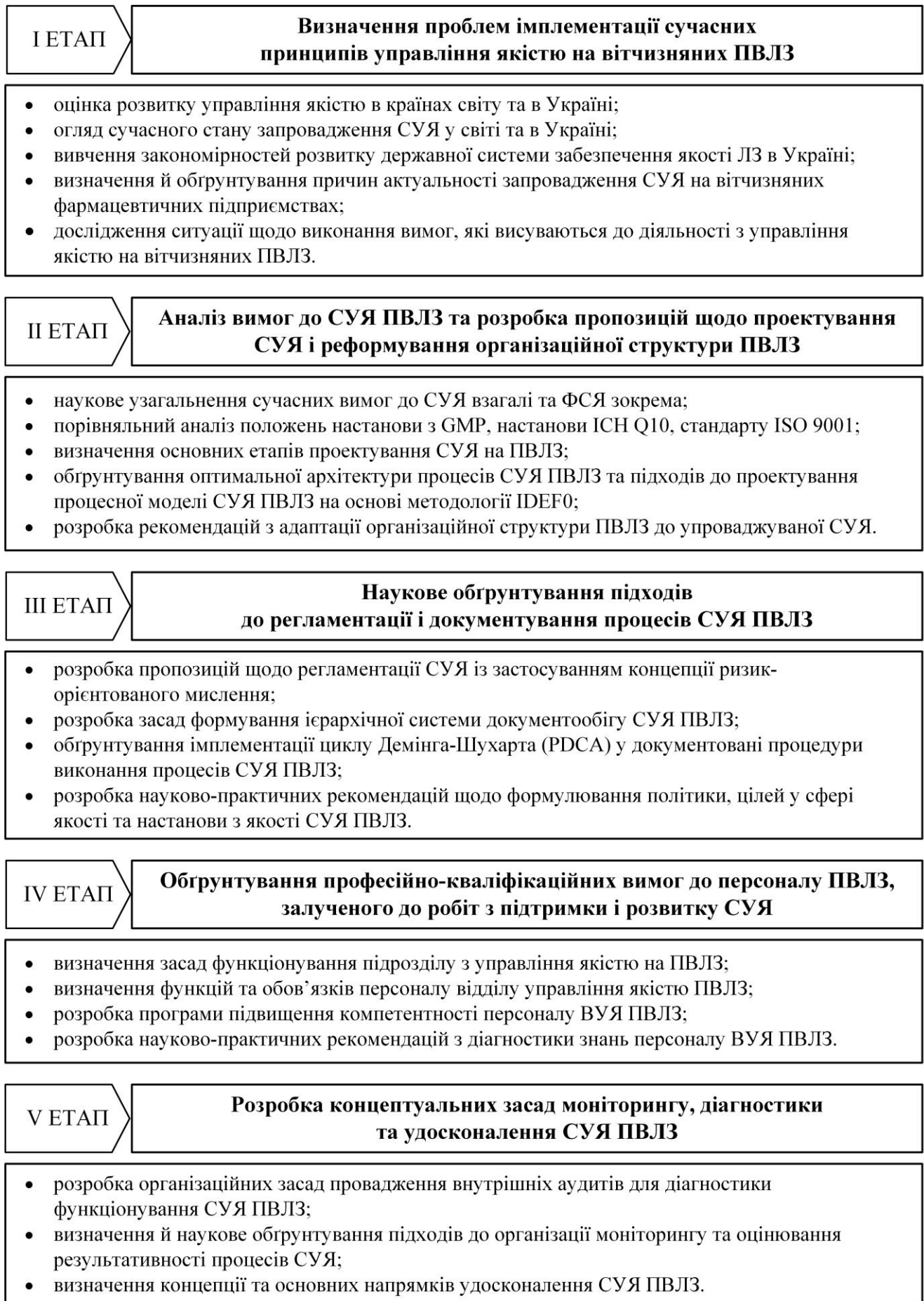
Однак, на жаль, останніми роками зберігається тенденція до зменшення обсягів продажів ЛЗ вітчизняного виробництва у натуральному вираженні та збільшення частки імпортованих медичних препаратів у грошовому еквіваленті.

Огляд ситуації щодо запровадження СУЯ в Україні виявив низькі показники вітчизняних суб'єктів економічної діяльності, також і фармацевтичного сектора. Разом з тим обґрунтовано, що в умовах, які склалися сьогодні в Україні, необхідним є максимально швидке підвищення конкурентоспроможності продукції національних товаровиробників з метою її виведення на зарубіжні ринки і збільшення експортного потенціалу. Фармацевтична сфера має необхідні умови для розвитку навіть у складних економіко-політичних умовах, тому, на нашу думку, мають застосовуватись усі необхідні засоби, включаючи реформування організаційної структури й запровадження новітніх підходів до управління на всіх суб'єктах фармацевтичного ринку.

Закономірності розвитку світової й вітчизняної фармацевтичної сфери, зокрема посилення вимог, що регламентують діяльність суб'єктів господарської діяльності на фармацевтичному ринку, підвищують актуальність запровадження СУЯ, спрямованих на постійний розвиток і удосконалення всіх процесів та на забезпечення гарантії стабільної належної якості продукції. Доведено необхідність поглибленого вивчення підходів до формування СУЯ ПВЛЗ та розробки методичних рекомендацій з запровадження і розвитку СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ.

### **Обґрунтування напряму, загальної методики, об'єктів та методів дослідження**

На підставі визначених завдань дослідження розроблено й опрацьовано загальну методику дисертаційної роботи (рис. 1).



*Рис. 1. Загальна методика проведення дисертаційного дослідження*

З використанням системно-аналітичного й історичного методів був визначений рівень розробки проблеми застосування принципів управління якістю у діяльності товаровиробників і організацій сфери послуг у вітчизняній та зарубіжній літературі, а також визначені об'єкти досліджень.

З метою дослідження функціонування СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ та визначення ступеня імплементації в їх діяльність принципів і методів управління якістю здійснено аналіз результатів інспекційних перевірок суб'єктів господарської діяльності з виробництва ЛЗ інспекторами Держлікслужби України.

З метою дослідження стану запровадження СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ також було проведено соціологічне опитування керівників служб якості та представників вищого керівництва з питань якості ПВЛЗ. Дослідження проводилося у 2009-2010 рр. та 2013-2014 рр. серед суб'єктів господарської діяльності, що мали ліцензію на право виробництва ЛЗ. В опитуванні брали участь керівники підрозділів з управління якістю та заступники керівництва ПВЛЗ з питань якості. Також за допомогою соціологічного опитування був проведений збір даних щодо функцій, які виконують підрозділи ПВЛЗ, створені для підтримки функціонування СУЯ.

Результати соціологічного опитування дозволили систематизувати компетенції співробітників таких підрозділів та запропонувати засоби підвищення компетентності персоналу з питань управління якістю, а також розробити типові положення про відділ управління якістю, відділ кваліфікації й валідації, посадові інструкції персоналу цих підрозділів.

Методологічну основу дисертаційних досліджень склали науково-практичні розробки вітчизняних і зарубіжних учених щодо застосування принципів і методів управління якістю, формування, упровадження й розвитку СУЯ, а також чинна нормативно-правова база щодо регулювання діяльності ПВЛЗ, вимоги настанови з GMP, рекомендації настанови ICH Q10, стандартів ISO серії 9000, які регламентують функціонування процесів СУЯ, пов'язаних з виконанням вимог до якості фармацевтичної продукції.

### **Аналіз вимог до систем управління якістю та стану їх виконання на вітчизняних підприємствах з виробництва лікарських засобів**

Визначено, що ставлення до якості продукції змінювалось разом із розвитком економічних відносин, технічного прогресу та менеджменту як науки. Процес глобалізації, посилення нормативних вимог, конкуренції, ускладнення та збільшення критичності наслідків дефектів багатьох видів продукції, а також зростання очікувань споживачів поступово приводять до формулювання все більш конкретизованих і водночас багатограних принципів і підходів до організації діяльності бізнес-суб'єктів.

СУЯ, стандарти на які почали розроблятися наприкінці 1980-х рр., не зосереджуються тільки на забезпеченні стабільності параметрів виробництва, вони охоплюють значно більше різних аспектів діяльності організації, зокрема процеси планування і контролю, документообігу, досліджень і розробки продукції,

взаємодії із замовниками й постачальниками, забезпечення ресурсами і залучення персоналу, моніторингу процесів тощо.

Аналогічна ситуація складається також у фармацевтичному секторі. Так, все більше розширюється перелік регламентованих видів діяльності ПВЛЗ, охоплюючи, зокрема, ті процеси, на яких акцентує увагу стандарт ISO 9001.

Суб'єкти фармацевтичного ринку також мають орієнтуватись на замовників та постійно удосконалюватися шляхом оптимізації планування й аналізу діяльності, управління знаннями, більш повного залучення персоналу, систематичного вживання коригувальних і запобіжних дій (КД і ЗД) тощо.

Сьогодні відбувається поступове зміщення акценту регуляторних галузевих вимог з контролю й забезпечення якості до управління якістю через створення таких систем, які гарантують відповідність вимогам специфікацій і даним реєстраційного досвіду навіть без контролю якості кінцевого продукту.

Установлено, що випуск ЛЗ за параметрами виробничих процесів визначається логічним очікуванням наслідком сучасних новацій у регуляторній політиці фармацевтичного сектора провідних країн світу. За прогнозами фахівців, найближчим часом можна очікувати ще більшого розширення й деталізації вимог GMP, виконання яких можливе лише завдяки чітко структурованій і побудованій на сучасних концепціях СУЯ.

Показано, що формування ФСЯ відповідно до вимог GMP та рекомендацій ICH Q10 передбачає створення системи механізмів виконання різнопланових вимог і досягнення встановлених цілей ПВЛЗ у сфері якості. Упровадження такої системи на ПВЛЗ можна розглядати як створення системи процесів для забезпечення стабільної належної якості продукції та зменшення ризику появи невідповідностей до прийнятного рівня. Тому весь комплекс чинних положень національної настанови з GMP можна вважати актуальним і прогресивним.

Разом з тим необхідно зазначити, що деякі положення GMP щодо ФСЯ все ще потребують доповнень і уточнень, що викликано недостатньо чітким описом структури самої системи та механізмів узгодження її складових процесів. Настанова ICH Q10, яка носить рекомендаційний характер, більш докладно описує модель ФСЯ, ніж настанова з GMP. На сьогодні є очевидними позитивні факти гармонізації положень цих документів.

За результатами вивчення положень настанови ICH Q10 можна стверджувати, що проблема проектування ФСЯ може бути вирішена шляхом застосування моделі СУЯ, побудованої згідно із вимогами стандарту ISO 9001. Поточний стан розвитку нормативної бази підтверджує поступову, але виражену імплементацію в останні редакції вимог GMP ЄС сучасних принципів менеджменту якості та положень стандартів ISO серії 9000. Передусім такі зміни спостерігаються у нормативній базі, що регламентує діяльність із виробництва ЛЗ.

Аналіз результатів соціологічного опитування, проведеного серед вітчизняних ПВЛЗ, свідчить, що не всі підприємства упровадили СУЯ/ФСЯ, а на тих, що вже сформували таку систему, виникають численні проблеми, пов'язані з різними причинами – від недостатньої підготовки залученого персоналу і нерозуміння важливості імплементації сучасних принципів управління якістю у діяльність підприємства до нестачі методичного забезпечення.



Виявлені при проведенні дослідження факти свідчать про значну актуальність і важливість розробки науково-обґрунтованої методології формування й упровадження СУЯ на ПВЛЗ. За результатами розгляду актів планових перевірок вітчизняних ПВЛЗ інспекторами Держлікслужби України у 2011-2015 рр. були систематизовані одержані дані, які свідчать про наявність значної кількості порушень, що стосуються саме ФСЯ підприємств, причому значна частка порушень віднесена регуляторним органом до критичних і суттєвих.

Основними порушеннями, виявленими під час перевірок, є такі:

- відсутність підтверджених фактів надання уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії ЛЗ і документального засвідчення того, що кожна вироблена серія ЛЗ виготовлена та проконтрольована відповідно до чинного законодавства й вимог реєстраційного досьє;
- відсутність запровадженої і функціонуючої системи управління ризиками для якості продукції;
- відсутність фактів регулярного проведення оглядів з якості ЛЗ;
- відсутність настанови з якості або еквівалентного документа, що містить опис СУЯ, включаючи відповідальність керівництва;
- відсутність письмової методики з описом управління відхиленнями у процесі виробництва, а також відсутність фактів їх дослідження;
- відсутність фактів здійснення заходів для перспективної оцінки запланованих змін та їх затвердження перед упровадженням;
- відсутність документально підтвердженого проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів);
- відсутність результатів оцінювання ефективності й придатності ФСЯ;
- відсутність процедури, що забезпечує управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю тощо.

Доведено, що причинами вказаних порушень насамперед є недоліки організаційного характеру, викликані неоптимальним функціонуванням СУЯ.

### **Методологічні засади проектування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів**

Доведено, що проект упровадження СУЯ передбачає виконання кількох ключових етапів, які визначають функціональну спроможність майбутньої системи. Обґрунтовано, що найважливішим етапом побудови СУЯ є створення її процесної моделі, що передбачає складання достатньо докладного опису всіх процесів підприємства, які впливають на відповідність продукції вимогам, а також визначення їх входів, виходів, категорій необхідних ресурсів і засобів керування процесами.

Особливо відповідальними діями на цьому етапі є встановлення показників і критеріїв результативності кожного процесу СУЯ.

Побудована за принципом процесного підходу СУЯ спроможна забезпечити ПВЛЗ відчутне удосконалення діяльності.

Схема процесно-орієнтованої організації функціонування СУЯ ПВЛЗ наведена на рис. 2.

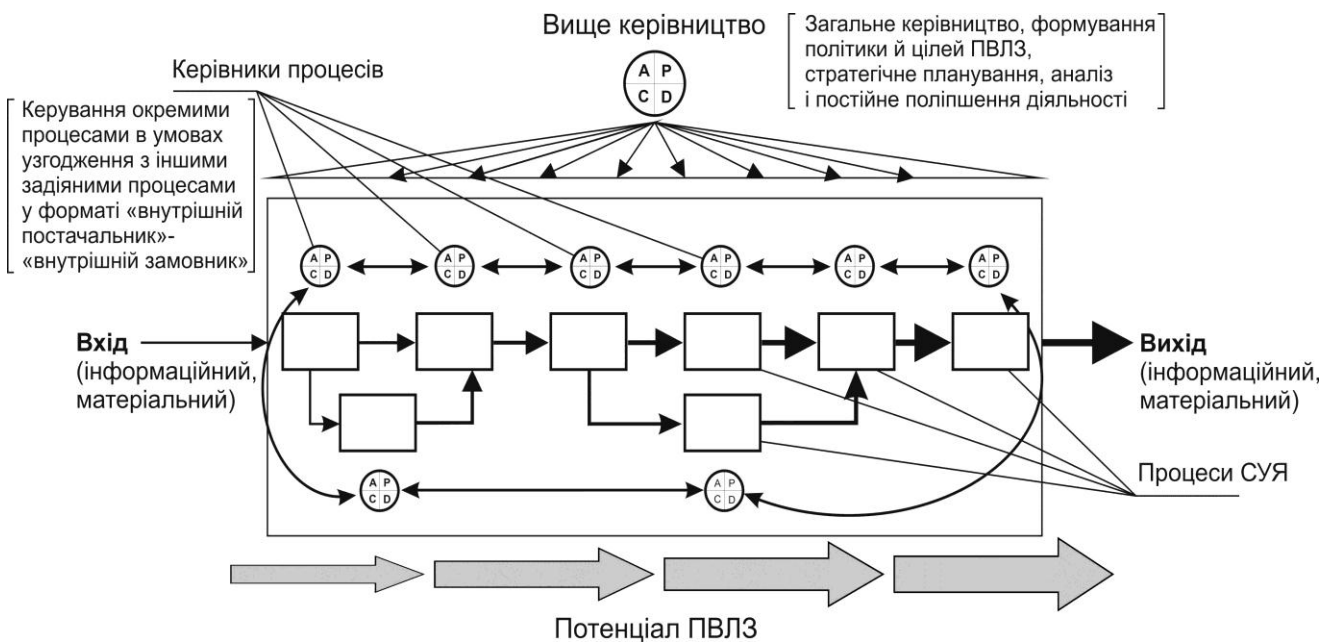


Рис. 2. Схема процесно-орієнтованої організації діяльності ПВЛЗ

Чітко встановлені входи і виходи кожного процесу СУЯ дозволяють налагодити належну взаємодію між усіма процесами та підрозділами-учасниками, які залучені до їх виконання. Завдяки тісній регламентованій взаємодії ефективно усуваються причини несвочасного або неповного інформування персоналу, більш чітко розподіляються й використовуються ресурси підприємства, налагоджується ефективна система обігу документованої інформації тощо.

Установлено, що чіткий розподіл відповідальності, постійний зворотній зв'язок між керівником процесу і його виконавцями, а також зв'язки між керівниками процесів один з одним та з вищим керівництвом дозволяють більш чітко встановлювати цілі й завдання у межах кожного процесу, забезпечують "прозорість", своєчасне й об'єктивне прийняття рішень, підвищують вмотивованість кожного працівника на відповідальне й сумлінне виконання своїх функцій.

Застосування механізмів постійного моніторингу та оцінювання результативності всіх процесів, вжиття відповідних КД і ЗД забезпечують основу для постійного пошуку й усунення причин відхилень від затверджених алгоритмів дій та появи невідповідностей у майбутньому.

Загальним результатом функціонування СУЯ є зменшення кількості й критичності помилок у бізнес-процесах та браку продукції, а процесний підхід сприяє зростанню потенціалу підприємства і підвищує можливості розвитку.

Із урахуванням вимог ISO 9001, даних наукової літератури, а також практичного досвіду провідних підприємств нами визначені процеси СУЯ типового ПВЛЗ, які розподілені на три категорії (рис. 3).

З метою формування моделі СУЯ ПВЛЗ нами був застосований інструментарій IDEF0 (методологія функціонального моделювання), заснований на SADT (Structured Analysis & Design Technique – метод структурного аналізу і проектування). Основою методу є графічна мова опису систем. Міжнародний досвід свідчить, що методологія IDEF0 зарекомендувала себе як ефективний інструмент формалізованого проектування, аналізу й оптимізації складних систем типу СУЯ.

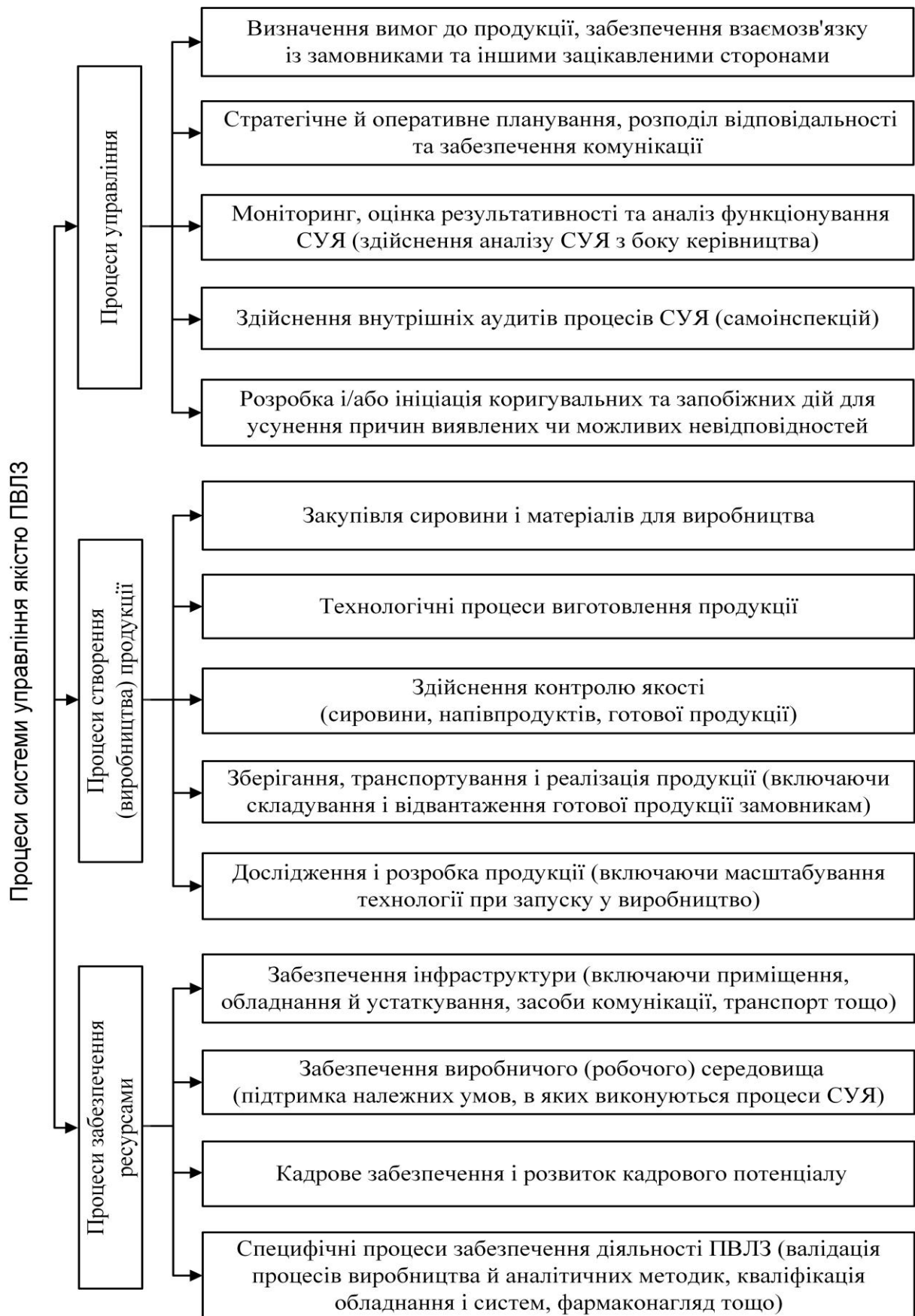
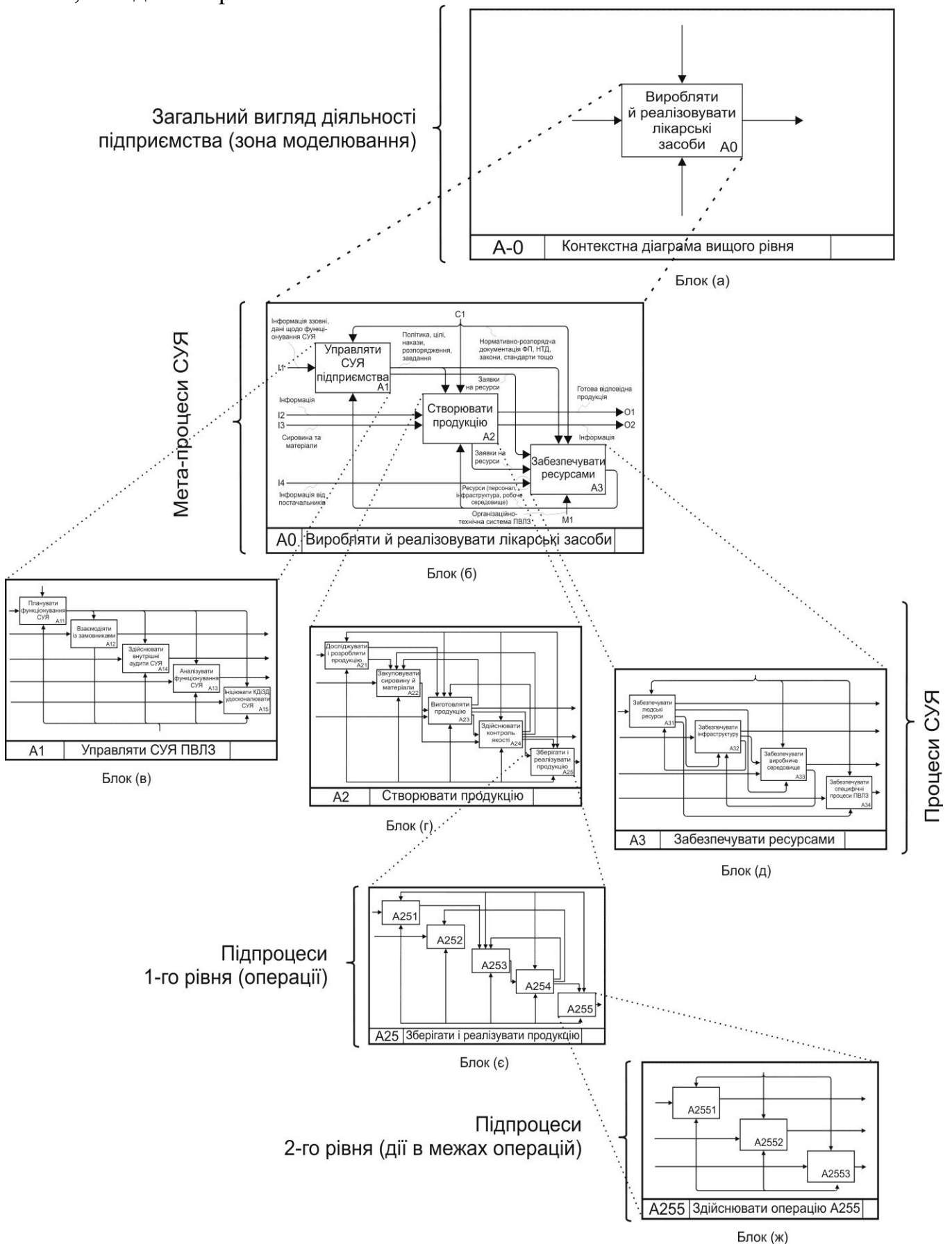


Рис. 3. Рекомендовані категорії й перелік процесів СУЯ ПВЛЗ



Регламентацию процесів СУЯ нами пропонується виконувати за циклом PDCA в межах процесів 1-го рівня, декомпозованих із мета-процесів СУЯ.

Ієрархічна архітектура IDEF0-моделі СУЯ передбачає окремі блоки типових мета-процесів СУЯ, а також декомпозовані (дочірні) процеси (A1-A3), кожен з яких, на нашу думку, має бути регламентований документами, що описують системні процеси відповідного рівня. Політика реалізації загальної концепції PDCA на рівні підприємства в цілому у такому випадку наводиться у настанові з якості.

На основі аналізу даних літератури та досвіду провідних ПВЛЗ встановлено, що регламентація діяльності за циклом PDCA на низьких рівнях організації праці (окремі стадії, операції в межах процесів) здебільшого є недоцільною через суттєве ускладнення документації з описом цих робіт.

Актуальним завданням для багатьох ПВЛЗ є адаптація *організаційної структури підприємства* (ОСП) під СУЯ, що упроваджується, з урахуванням кореляції структури процесів розроблюваної системи з ієрархічною структурою існуючих підрозділів.

Вітчизняні ПВЛЗ при упровадженні СУЯ часто обмежуються створенням *відділу управління (забезпечення) якістю* й у подальшому не здійснюють будь-яких інших організаційних перетворень. Як наслідок, створена процесна структура СУЯ не узгоджується з ОСП, що обумовлює залучення до виконання тих чи інших процесів персоналу різних підрозділів із численними, різноспрямованими функціями.

Одним із підходів до вирішення проблеми адаптації ОСП до умов функціонування СУЯ ПВЛЗ, на нашу думку, є конструювання ОСП шляхом створення департаментів, діяльність яких охоплює згруповані певним чином процеси СУЯ. У випадку, коли обирається типова класифікація процесів СУЯ (рис. 3), логічним рішенням є побудова ОСП таким чином, щоб діяльність підрозділів, охоплених СУЯ, корелювала з розробленою процесною моделлю системи. У такому разі доцільним є запровадження оргструктури ПВЛЗ, до якої входять:

- департамент забезпечення людськими ресурсами, інфраструктурою і виробничим середовищем;
- департамент досліджень, розробок, виробництва і реалізації продукції;
- департамент управління діяльністю (рис. 5).

Необхідно зазначити, що до пропонованої ОСП не входять підрозділи, які традиційно не охоплюються СУЯ (фінансові, логістичні, з охорони праці тощо).

Позитивною характеристикою запропонованої ОСП є те, що вона не потребує повного переформатування традиційної функціональної структури вітчизняних ПВЛЗ. Однак суттєві зміни передбачаються в установленні умов взаємодії процесів (підрозділів).

Основні запропоновані підходи до адаптації ОСП під СУЯ, що упроваджується, полягають у наступному:

- максимальне узгодження організаційної структури ПВЛЗ зі структурою процесів СУЯ (або, у разі мультисистем, із процесною структурою інтегрованої системи управління);

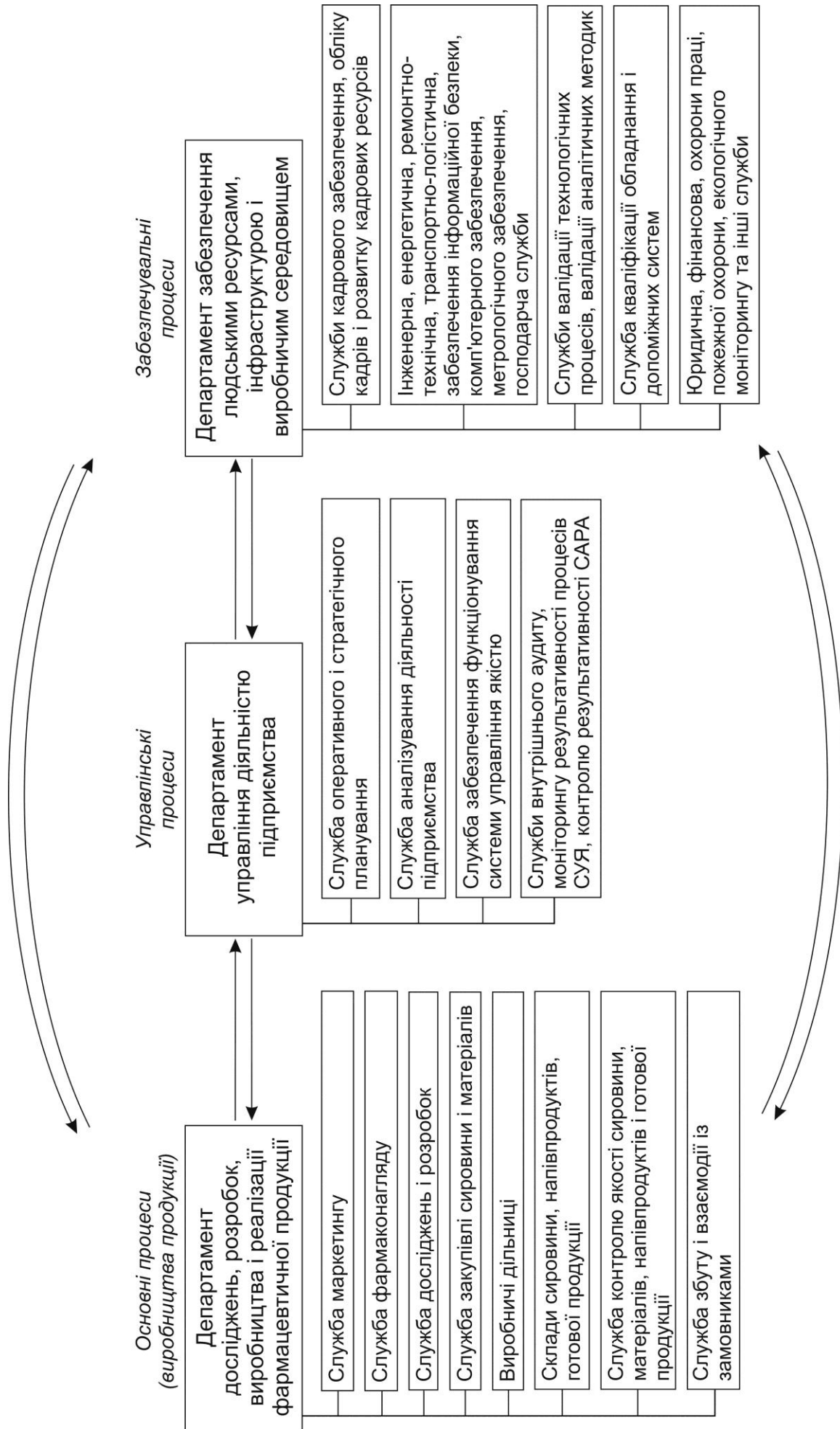


Рис. 5. Фрагмент рекомендованої схеми організаційної структури ПВЛЗ в умовах функціонуючої СУЯ

- узгодження діяльності підрозділів, охоплених СУЯ, з функціонуванням процесів СУЯ із дотриманням тих вимог і досягненням тих цілей, які сформульовані для процесів системи;
- ґрунтування регламентації діяльності підрозділів ПВЛЗ на регламентації процесів СУЯ з обов'язковим відображенням у положеннях про підрозділи й у посадових інструкціях працівників.

Доведено, що процес адаптації ОСП до СУЯ, що упроваджується на ПВЛЗ, повинен контролюватися з боку керівництва ПВЛЗ з метою забезпечення встановлення дієвих горизонтальних зв'язків між підрозділами, запровадження системи моніторингу результативності процесів і заходів з мотивації персоналу на ефективну співпрацю.

### **Науково-методичні підходи до регламентації та документування систем управління якістю підприємств із виробництва лікарських засобів**

За результатами проведеного нами аналізу стану виконання вимог до системи якості на вітчизняних ПВЛЗ доведено, що одна з важливих проблем при формуванні СУЯ пов'язана з виконанням вимог до регламентації процесів СУЯ та їх документування з урахуванням того, що окремі вимоги мають виражену специфіку і є новими для вітчизняних підприємств.

Окрім того, у функціонуванні СУЯ процес документообігу відіграє важливу роль і тому потребує ретельного виконання відповідних вимог до управління документацією, які передбачені стандартом ISO 9001, а також викладені у Настанові з GMP.

Доведено, що визначення документації СУЯ має базуватись на сформованій процесній моделі системи з урахуванням рівнів декомпозиції процесів. При застосуванні для процесного моделювання СУЯ таких засобів, як методологія IDEF0, забезпечується можливість визначення рівнів документації та її обсягу через рівні побудованої процесної моделі, що, на нашу думку, є зручним і раціональним способом (рис. 6).

Рівні документації у кореляції з IDEF0-моделлю СУЯ виробничого фармацевтичного підприємства доцільно зіставляти з відповідними рівнями декомпозиції процесів (рис. 4).

Діаграма *1-го рівня A0* описує групи мета-процесів – управлінські, основні та забезпечувальні, а їх зв'язок і взаємодія відображаються у настанові з якості. Опис розгорнутих схем мета-процесів представлено на діаграмах *2-го рівня* (A1, A2 та A3) (рис. 4, блоки (в), (г), (д)).

Процеси, віднесені до *2-го рівня*, раціонально регламентувати *методиками виконання процесів (МВП)* або *документованими процедурами (ДП)*. Такі документи описують виконання діяльності, зокрема порядок дій, розподіл відповідальності, зв'язки з іншими процесами та операціями на рівні кожного окремого процесу СУЯ. ДП має чітко визначати входи, виходи, ресурси й керівні дії для кожного процесу.

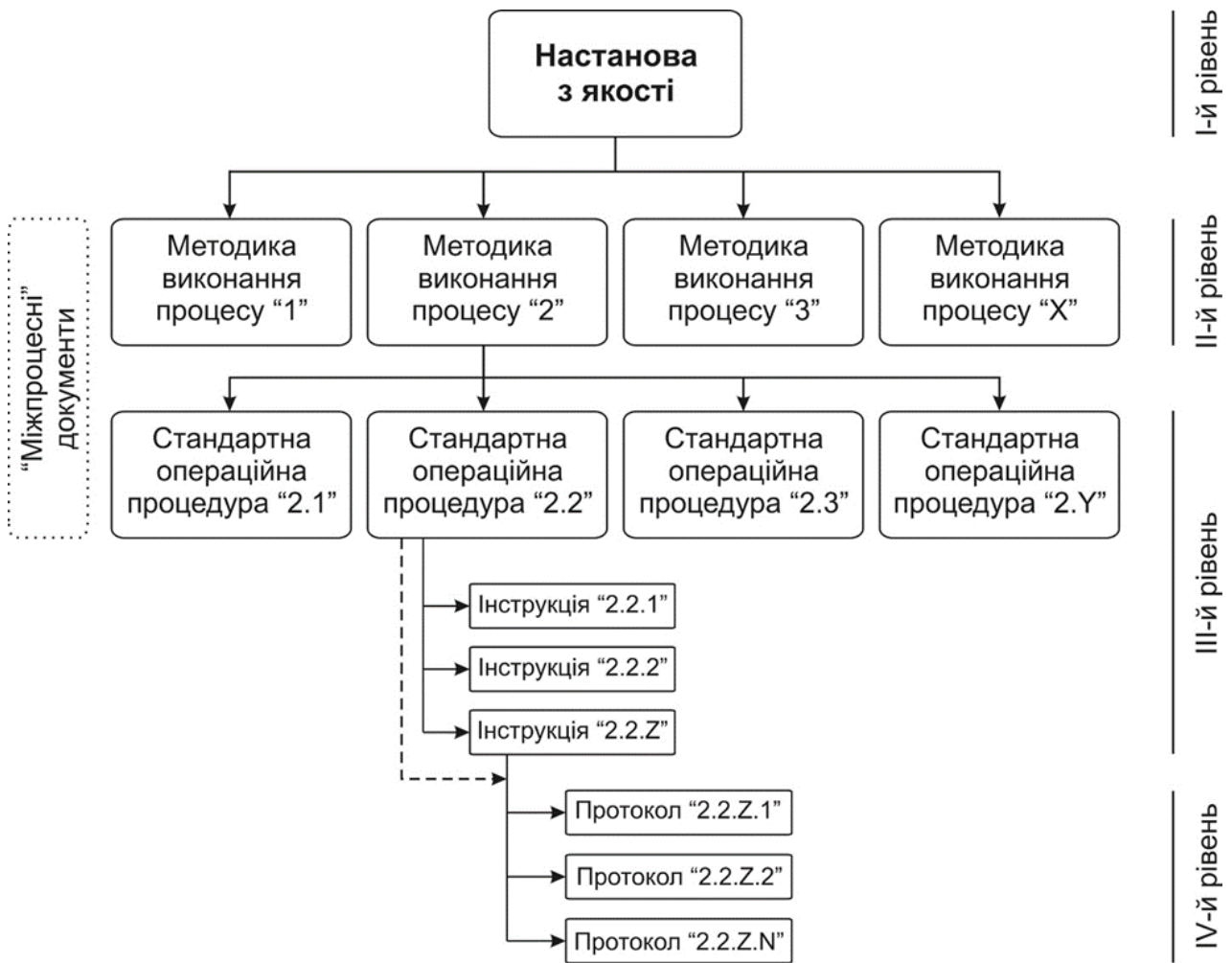


Рис. 6. Ієрархія документації, побудована у кореляції з пропонованою процесною моделлю системи управління якістю ПВЛЗ

Документи 2-го рівня можуть включати графічні зображення процесу, наприклад, у вигляді блок-схем, які наочно демонструють такі аспекти:

- алгоритм виконання процесу;
- взаємодія внутрішніх підпроцесів (операцій);
- посилання на супутню документацію;
- порядок вимірювань, моніторингу й аналізування процесу;
- критерії результативності процесу;
- посилання на форми записів (протоколів) і порядок ведення звітності;
- розподіл відповідальності й повноважень у межах процесу тощо.

Доведено, що структура типової ДП процесу СУЯ, розробленої за циклом PDCA, повинна містити певні складові, зміст яких наведено на рис. 7.

3-ій рівень документації СУЯ (рис. 4, блок (є)) пропонується складати з конкретизованих інструкцій, що описують алгоритми виконання окремих видів робіт (операцій) у межах окремого процесу СУЯ, а також з документів, які містять вимоги до тих чи інших об'єктів управління на цьому рівні.





Рис. 7. Пропонована структура документованої процедури виконання процесу СУЯ, розробленої за циклом PDCA

Прикладами документів 3-го рівня на ПВЛЗ можуть виступати:

- стандартні операційні процедури (СОП або СРМ);

- робочі, технологічні, посадові та будь-які інші інструкції;
- специфікації, протоколи;
- стандарти, технічні умови, регламенти;
- аналітична нормативна документація тощо.

З метою забезпечення ефективного функціонування документообігу, на нашу думку, необхідно виділити ще одну окрему групу документів, що складається з форм записів (протоколів), які необхідно вести під час або після виконання процесів і операцій різних рівнів ієрархії процесної моделі СУЯ.

Протоколи набувають особливого значення в межах СУЯ ПВЛЗ на підставі того, що виступають безпосередньою ланкою в системі забезпечення простежуваності продукції.

Окрім перелічених рівнів документації, логічним є визначення також "міжпроцесних" документів, що виявляється особливо характерним для ПВЛЗ. До таких документів пропонується віднести такі:

- політики;
- положення (про підрозділи, певні види діяльності);
- внутрішні стандарти організації (СтО);
- технічні регламенти;
- процедури виконання окремих видів діяльності, не визначених як процеси СУЯ;
- документи, що встановлюють загальні правила виконання деяких робіт на підприємстві в цілому.

Прикладами вказаних документів виступають "Положення про управління ризиками для якості продукції", "Політика взаємодії зі споживачами", "Політика у сфері валідаційної діяльності підприємства", "Правила оформлення документації СУЯ" тощо. Вказані документи через різні причини не стосуються того чи іншого процесу СУЯ на підставі недоцільності штучного формування окремого процесу з тієї діяльності, яку вони регламентують.

Етап регламентації процесів, як правило, завершується розробкою, узгодженням і затвердженням відповідних документованих процедур (ДП) СУЯ.

У подальшому, після введення у дію всіх розроблених документів, важливим є створення постійно діючої системи управління повним комплексом документів, яка передбачає певні умови виконання всіх етапів життєвого циклу документації.

Виходячи з цього, основні підходи до регламентації документообігу в межах СУЯ ПВЛЗ мають полягати у такому:

- регламентація етапів життєвого циклу документів СУЯ (ініціація їх розробки, узгодження, затвердження, розповсюдження та забезпечення обізнаності персоналу з їх положеннями, актуалізація, вилучення, заміна, архівування та знищення). Такі цикли є ідентичними для всіх документів СУЯ, однак умови реалізації деяких етапів можуть різнитися залежно від типу, рівня документів та специфіки їх застосування;

- чітке встановлення мети і завдань процесу документообігу (інформаційний вхід процесу) та всіх інших "процесних" ознак (виходів, необхідних ресурсів і дій з управління);
- визначення критеріїв результативності процесу (ступінь досягнення поставлених цілей), а також методів моніторингу, оцінювання та аналізування процесу.

Загальною метою процесу управління документообігом СУЯ є своєчасне забезпечення всіх процесів ПВЛЗ необхідними якісними документами і формами протоколів. Поняття "якості" документів достатньо багатогранне і визначається кожною організацією окремо. Разом з тим можна стверджувати, що "якість" документів найчастіше передбачає певний прийнятний для організації рівень однозначності, зрозумілості, правильності й адекватності тексту документа, а також зручність та повноту форм протоколів (записів).

Відповідно до завдань дослідження нами була розроблена й апробована на кількох вітчизняних ПВЛЗ методика оцінювання якості документації СУЯ та методика оцінювання відповідності документообігу вимогам стандарту ISO 9001, які рекомендується застосовувати при проведенні систематичного моніторингу процесу документообігу та внутрішніх аудитів.

### **Обґрунтування професійно-кваліфікаційних вимог до персоналу, залученого до діяльності з управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів**

У ході досліджень нами було визначено, що при організації діяльності структурного підрозділу з управління якістю на вітчизняних ПВЛЗ виникають певні проблеми, обумовлені причинами, аналогічними тим, що призводять до низької результативності СУЯ. Діяльність такого підрозділу ПВЛЗ є все більш актуальною, однак сталі підходи до його організації на сьогодні відсутні.

Нами було вивчено досвід провідних вітчизняних ПВЛЗ щодо функцій і завдань служб управління якістю, а також розроблено практичні рекомендації щодо визначення ролі і виділення обґрунтованих функцій відділу управління якістю (ВУЯ) на ПВЛЗ.

З метою огляду й оцінки досліджуваного питання нами проведено соціологічне опитування 42 вітчизняних ПВЛЗ з різних регіонів України у термін листопад 2009 р. – січень 2010 р. Результати оцінки фактичного стану укомплектованості кадрами з управління якістю показали, що 46,7% ПВЛЗ на момент опитування відчували певний брак кадрів, 33,3 % ПВЛЗ мали достатню кількість кадрів, а 20 % відзначили значний брак кадрів.

Розподіл основних функцій (у % від усього переліку, представленого в анкеті), виконуваних ВУЯ на опитаних підприємствах, наведено у таблиці.

Як свідчать результати опитування, найбільш значущою функцією підрозділів з управління якістю ПВЛЗ, на думку респондентів, є робота з документацією, планування і проведення внутрішніх аудитів, участь у проведенні інспектування, ліцензування, зовнішніх сертифікаційних і наглядових аудитів, а також

участь у формулюванні політики і цілей у сфері якості та участь у встановленні вимірних показників результативності процесів СУЯ.

Таблиця

Розподіл функцій з управління якістю,  
які виконують ВУЯ на опитаних ПВЛЗ

№	Зміст функції	Частка функцій ВУЯ, %
1	2	3
1	Робота з документацією СУЯ/ФСЯ	100
2	Планування і проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій)	95,2
3	Участь у проведенні інспектування, ліцензування, зовнішніх сертифікаційних і наглядових аудитах тощо	92,9
4	Участь у формулюванні цілей та політики у сфері якості, а також у формулюванні вимірних показників результативності процесів СУЯ	85,7
5	Планування та проведення навчання персоналу з питань якості	85,7
6	Участь у проведенні аналізу СУЯ з боку вищого керівництва	83,3
7	Участь у роботі з рекламациями, скаргами споживачів, приписами	76,2
8	Управління невідповідностями, участь у розробці КД і ЗД	76,2
9	Участь у валідації виробничих процесів	76,2
10	Участь в економічних розрахунках щодо витрат на якість	40,5
11	Робота над процесною моделлю СУЯ	40,5
12	Планування і проведення аудитів постачальників	38,1
13	Участь в аудитах дистриб'юторів	35,7
14	Участь у розробці й дослідженнях нових видів продукції	26,2
15	Стандартизація продукції, розробка й валідація аналітичних методик	26,2
16	Прогнозування та оцінювання ризиків виробничих процесів	21,4
17	Участь в атестації (кваліфікації) обладнання	23,8
18	Участь у роботі підрозділів з контролю якості продукції	21,4
19	Участь в організації роботи Уповноваженої особи	11,9

Достатньо значущими функціями є планування і проведення навчання персоналу з питань якості, участь у проведенні аналізування СУЯ з боку вищого керівництва, участь у роботі з рекламациями, скаргами споживачів, приписами уповноважених органів, управління невідповідностями, участь у розробці КД і ЗД, а також участь у валідаційних роботах на підприємстві.

Незначну роль респонденти віддали участі у роботі підрозділів з контролю якості продукції та в організації роботи уповноваженої особи.

За результатами порівняння й узгодження відповідних положень стандарту ISO 9001 та настанови з GMP нами визначені основні вимоги до підготовки персоналу ПВЛЗ з питань управління якістю, а також сформульовані цілі й завдання, види й методи навчання. Також запропоновано структуру навчальної програми, зміст ДП з організації й проведення відповідних навчальних заходів.

У ході виконання дослідження нами було обґрунтовано ключову роль вищого керівництва ПВЛЗ у формуванні, запровадженні, підтримці та постійному удосконаленні СУЯ ПВЛЗ. Визначено роль і основні функції керівного персоналу в проекті запровадження і функціонування СУЯ ПВЛЗ, а також визначено коло функцій представника керівництва з питань якості (ПКЯ).

### **Теоретико-прикладні засади діагностики й удосконалення систем управління якістю фармацевтичних підприємств**

За результатами вивчення наукової та нормативної літератури, а також аналізу досвіду провідних підприємств, що сертифікували СУЯ, доведено важливість систематичної внутрішньої діагностики СУЯ з метою своєчасної розробки КД і ЗД та постійного розвитку системи. Визначено, що одним із найбільш ефективних інструментів діагностики СУЯ є *внутрішні аудити (ВА)*.

Шляхом порівняльного аналізу чинних нормативних вимог нами було обґрунтовано раціональність комбінації підходів до організації й проведення ВА, передбачених стандартами ISO 9001, ISO 19011 та настановою GMP, що забезпечує підвищення їх результативності.

За результатами проведених нами досліджень запропоновано ієрархічну структуру документації ВА, що складається з процедури виконання процесу ВА, програми ВА, планів індивідуальних аудитів на місці, чек-листків (опитувальних листків), робочих протоколів, аудиторських звітів та ін.

Установлено, що застосування підходу до здійснення ВА, орієнтованого на *процеси СУЯ* (процесно-орієнтовані аудити), надає виражені переваги й забезпечує зростання цінності аудиторських звітів із позицій інформативності: підвищується вірогідність виявлення системних невідповідностей і знаходження потенціалу для удосконалення процесів СУЯ підприємства.

Доведено, що однією з ключових переваг, які забезпечують процесно-орієнтовані аудити, є можливість простеження фактичної реалізації методології PDCA в межах кожного процесу СУЯ.

Обґрунтовано твердження, що результати оцінювання ризиків стосовно відповідності продукції та/або виконання зобов'язань перед замовником у межах різних процесів СУЯ мають бути обов'язково застосовані при плануванні ВА. Оцінка ризиків має визначати обсяг і частоту проведення аудитів, ступінь докладності розроблюваних для кожного окремого аудиту опитувальних листків, а також підготовку аудиторів. Такий підхід, на нашу думку, дає можливість оптимізувати витрати ресурсів на ВА і суттєво збільшити їх результативність.

На етапі планування ВА необхідно враховувати всі можливі невідповідності, які характерні для різних аспектів проведення аудитів, зокрема:

- планування програми аудитів (існує ризик неправильного визначення критеріїв ВА, обсягів, частоти проведення ВА різних об'єктів та ін.);
- виконання процедури аудиту (зокрема неправильне ведення документації: помилки при формуванні висновків і складанні звітів, неправильне застосування методів аудиту тощо);

- поведінка аудиторів у ході аудиту на місці (вплив "людського фактора": упереджені висновки, агресивний стиль спілкування тощо).

З цих причин важливим є попереднє вжиття запобіжних дій з метою усунення причин вищенаведених та інших можливих невідповідностей.

На нашу думку, основними питаннями, яким необхідно приділяти значну увагу при організації внутрішніх аудитів ПВЛЗ, є наступні:

- належна підготовка і постійна мотивація внутрішніх аудиторів;
- розробка та підтримка в актуальному стані документованої процедури виконання процесу ВА;
- складання програм і планів аудитів на підставі оцінки ризиків;
- ретельна підготовка до кожного конкретного аудиту, у тому числі уважне вивчення критеріїв аудиту та розробка аудиторських чек-листків;
- застосування результативних методів збору даних аудиту;
- неупереджена інтерпретація свідoctв аудиту та формулювання об'єктивних і вичерпно інформативних звітів.

За результатами проведених досліджень нами сформульовано пропозиції щодо навчання і підвищення компетентності внутрішніх аудиторів СУЯ ПВЛЗ, що передбачають засвоєння знань із нормативної бази у сфері управління якістю, а також обов'язкове набуття умінь із тактики й методики проведення аудитів. Також нами обґрунтовано основні прикладні заходи, спрямовані на підвищення результативності процесу ВА в умовах СУЯ ПВЛЗ.

Показано, що оцінювання результативності СУЯ (спроможності системи забезпечувати досягнення поставлених цілей) – важливе і достатньо складне завдання для ПВЛЗ.

З одного боку, є очевидна необхідність одержання фактичного підтвердження того, що упроваджена СУЯ функціонує і забезпечує досягнення відповідних цілей.

З іншого боку, на результативність СУЯ впливає багато різномірних чинників, урахування яких становить виражену організаційну проблему. До таких чинників можуть бути віднесені зміни у нормативному полі, зміни вимог замовників та умов взаємодії з постачальниками й іншими зацікавленими сторонами, зміни у номенклатурі продукції й відповідних виробничих процесах, зміни у процесі документообігу і веденні звітності тощо. Ці чинники можуть виявлятися з різним ступенем впливу, у різний час і з різними наслідками, що ще більше ускладнює завдання оцінювання СУЯ.

На нашу думку, одним із ключових інструментів оцінювання СУЯ ПВЛЗ мають бути внутрішні аудити, за допомогою яких можна оцінити ступінь виконання вимог, а також спроможність СУЯ досягати цілі у сфері якості.

За результатами вивчення наукової літератури й аналізу досвіду провідних ПВЛЗ встановлено, що оцінювання СУЯ має періодично здійснюватися шляхом масштабного проведення аудитів, які охоплюють усі процеси системи. Таке оцінювання, здійснюване, наприклад, 1-2 рази на рік, залежно від мети керівництва, має включати три головні фази: аналіз документації СУЯ; аудит (перевірка) на робочих місцях з метою визначення ступеня виконання вимог документів СУЯ;

аналіз результатів перших двох фаз, які використовують для остаточного визначення відповідності СУЯ встановленим вимогам.

З метою оцінки результативності СУЯ ПВЛЗ нами запропоновано *методику "бальної оцінки"*, яка передбачає оцінювання виконання вимог за шкалою, починаючи від 0 (найгірший результат) до 10 (найкращий результат). Застосування методу полягає у перевірці конкретного системного процесу з визначенням ступеня виконання відповідних вимог (критеріїв аудиту) за заздалегідь встановленою шкалою.

Загальну оцінку СУЯ ПВЛЗ визначають відповідно до схеми (рис. 8).

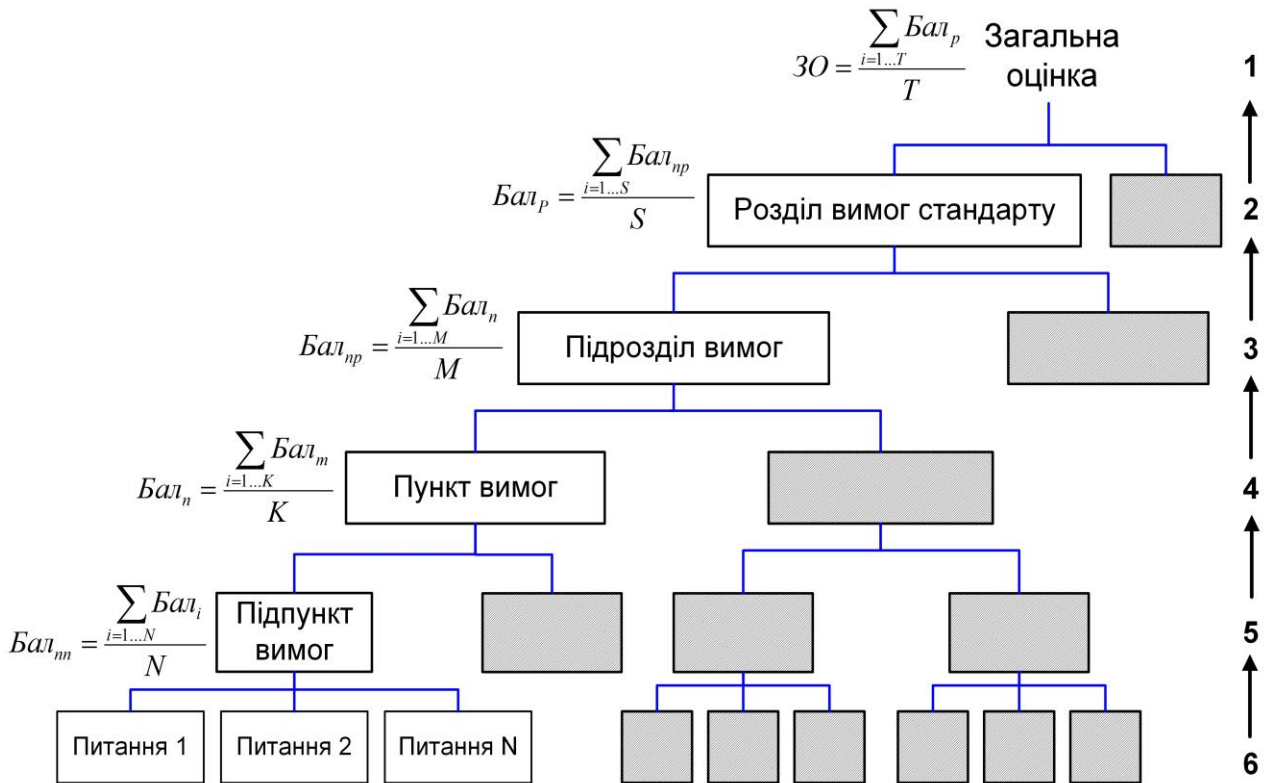


Рис. 8. Запропонована схема визначення загальної оцінки результативності СУЯ ПВЛЗ

На кожному наступному рівні деталізації вимог оцінка дорівнює середньому значенню оцінок попереднього рівня.

Таким чином, можна стверджувати, що при формуванні СУЯ етап впровадження системи не є остаточним – необхідні значні зусилля для діагностики й удосконалення всіх системних процесів на постійній основі.

Результат функціонування СУЯ ПВЛЗ безпосередньо залежить від усієї сукупності заходів з удосконалення, включаючи вимірювання і моніторинг результативності процесів, внутрішні аудити, аналізування з боку керівництва, коригувальні й запобіжні дії, а також від своєчасності й відповідальності їх виконання.

Лише за умови постійного розвитку СУЯ ПВЛЗ спроможна забезпечувати досягнення поставлених цілей, головною з яких є гарантія якості, безпеки та ефективності ЛЗ.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. На підставі проведеного дослідження було теоретично обґрунтовано нові та поглиблено існуючі концептуальні підходи, які у сукупності вирішують наукову проблему методології проектування, формування, упровадження і розвитку СУЯ ПВЛЗ. Уперше узагальнено й систематизовано принципи та методи формування й упровадження СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ та запропоновано актуальні напрямки і підходи до удосконалення і постійного розвитку таких систем, що дозволить оптимізувати організацію діяльності ПВЛЗ, зокрема: мінімізувати витрати ресурсів, упорядкувати процеси взаємодії структурних підрозділів, удосконалити систему документообігу, стабілізувати виробничі процеси, більш повно залучити й мотивувати персонал, що, зі свого боку, дозволить зменшити ризики для якості продукції на всіх етапах її виробництва.
2. Здійснено ретроспективний огляд, аналіз та узагальнення даних наукової літератури щодо тенденцій розвитку управління якістю товарів і послуг у світі та в Україні. Визначено відповідні тенденції, на основі чого доведено зростаючу важливість імплементації сучасних принципів управління якістю в умовах підвищення нормативних вимог і очікувань замовників, глобалізації та зростання конкуренції.
3. Опрацьовано принципи забезпечення якості ЛЗ на етапі виробництва й дистрибуції. Надано оцінку тенденціям розвитку державної регуляторної політики України у сфері обігу ЛЗ та ситуації з виробництвом і реалізацією фармацевтичної продукції. Обґрунтовано можливість і актуальність розвитку потенціалу вітчизняних виробників ЛЗ шляхом упровадження сучасних моделей СУЯ та підвищення конкурентоздатності вітчизняної продукції. Обґрунтовано актуальність реалізації ефективних принципів управління якістю та упровадження СУЯ на вітчизняних підприємствах фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я з метою підвищення показників їх діяльності.
4. Розроблено методику і проведено соціологічне опитування низки вітчизняних ПВЛЗ, за результатами якого надано оцінку стану запровадження СУЯ, а також стану виконання нормативних вимог до діяльності з управління якістю на цих підприємствах. Результати проведеного дослідження, а також результати аналізу інспекційних перевірок, сертифікаційних та наглядових аудитів СУЯ ПВЛЗ дозволили виявити основні недоліки СУЯ вітчизняних ПВЛЗ і причини їх виникнення, що полягають, зокрема, в неоптимальній структурі процесів СУЯ, недосконалій організаційній структурі, системі регламентації й документообігу, недостатній результативності механізмів діагностики й удосконалення процесів тощо.
5. Здійснено аналіз вимог стандарту ISO 9001 редакцій 2008 та 2015 рр., національної настанови з GMP та настанови ICH Q10 щодо СУЯ. Досліджено тенденцію гармонізації вимог GMP з ключовими положеннями стандартів



- ISO серії 9000. Сформульовано рекомендації щодо раціонального поєднання окремих положень стандарту ISO 9001 та настанов GMP і ICH Q10.
6. На основі узагальнення вимог нормативних документів, досвіду провідних ПВЛЗ і власних напрацювань визначено оптимальні етапи формування СУЯ ПВЛЗ, включаючи розробку процесної моделі СУЯ, регламентацію й документування процесів, упровадження внутрішніх нормативів, навчання персоналу, діагностику СУЯ шляхом проведення внутрішніх аудитів, а також розробку коригувальних і запобіжних дій.
  7. Здійснено методологічне обґрунтування підходів до проектування процесної моделі СУЯ ПВЛЗ на основі концепції PDCA із застосуванням нотації IDEF0. Розроблено комплекс пропозицій щодо регламентації та документування процесів СУЯ ПВЛЗ. Розроблено методику оцінки якості документації СУЯ, а також методику оцінки відповідності системи документообігу вимогам ISO 9001:2008.
  8. Науково обґрунтовано підходи до адаптації й оптимізації функціонально побудованої організаційної структури ПВЛЗ до умов формування і функціонування процесно-орієнтованої СУЯ.
  9. З використанням розробленої методики проведено соціологічне опитування вітчизняних ПВЛЗ з метою дослідження функцій, виконуваних підрозділами з управління якістю. На підставі результатів дослідження визначено основні напрямки діяльності ВУЯ ПВЛЗ і запропоновано підходи до організаційного забезпечення таких підрозділів (розроблені типові посадові інструкції та положення про ВУЯ).
  10. Обґрунтовано ключову роль вищого керівництва ПВЛЗ при упровадженні й підтримці удосконалення СУЯ. Сформульовано основні функції та зони відповідальності представника керівництва ПВЛЗ з питань якості.
  11. Доведено актуальність та запропоновано підходи до організації підготовки персоналу ПВЛЗ до впровадження та підтримки функціонування СУЯ.
  12. Обґрунтовано застосування раціональних методів і засобів діагностики СУЯ ПВЛЗ шляхом організації внутрішніх процесно-орієнтованих і ризик-орієнтованих аудитів (самоінспекцій). Розроблено комплекс практичних рекомендацій щодо формування механізмів ініціації та запровадження коригувальних і запобіжних дій з метою постійного удосконалення СУЯ. Розроблено проект типової документованої процедури СУЯ на прикладі процесу проведення внутрішніх аудитів з імплементацією циклу PDCA.
  13. Запропоновано методику оцінки результативності СУЯ, що дає можливість кількісно визначати ступінь виконання вимог до процесів СУЯ, оцінювати спроможність СУЯ забезпечувати стабільну відповідність вимогам до діяльності, яка впливає на якість продукції, а також виконання зобов'язань перед замовником та ситуацію щодо досягнення цілей у сфері якості.
  14. Соціально-економічна значущість дисертаційних досліджень полягає у тому, що науково-методичні розробки, зокрема методичні рекомендації,

затверджені МОЗ України, а також програмно-методичні матеріали запроваджені у практичну діяльність низки виробничих і дистриб'юторських фармацевтичних підприємств України і Республіки Казахстан для удосконалення системи управління якістю і підготовки персоналу. Також результати проведених досліджень у вигляді наукових публікацій та методичного забезпечення запроваджено у навчально-науковий процес низки вищих фармацевтичних і медичних освітніх закладів для підготовки студентів, магістрантів, аспірантів, курсантів і науково-педагогічних працівників.

## СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

### Монографії

1. Лебединець, В. А. Управление качеством / В. А. Лебединець: моногр. – Х. : Вид-во НТМТ, 2016. – 280 с.

### Наукові статті

2. Лебединець, В. О. Визначення ролі і функцій відділу управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 2(10). – С. 4-11. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

3. Лебединець, В. О. Оцінювання документації в рамках системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Частина I / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 3(11). – С. 12-17. *(Особистий внесок: формулювання мети і завдань, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

- Лебединець, В. О. Оцінювання документації в рамках системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Частина II / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 4(12). – С. 11-17. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

4. Лебединець, В. О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, О. Ю. Береговенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 5(13). – С. 22-28. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, участь у проведенні експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

5. Лебединець, В. О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – № 6(14). – С. 28-35. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних*

*джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

6. Лебединець, В. О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – №1(65) – С. 56-58. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів).*

7. Лебединець, В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединець, Н. А. Тахтаулова // Хабаршысы ("Вестник"). – 2011. – № 3(54). – С. 3-7. (Республіка Казахстан) *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, участь у проведенні експериментальних досліджень та узагальненні результатів).*

8. Лебединець, В. О. Регламентация документообігу в системі управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 5(19). – С. 15-21 *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, участь у проведенні експериментальних досліджень та в узагальненні одержаних результатів).*

9. Лебединець, В. О. Оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6(20). – С. 10-15. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

10. Лебединець, В. О. Імплементация цикла Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентации процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1(21). – С. 11-17. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення одержаних результатів).*

11. Лебединець, В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2(22). – С. 21-26. *(Особистий внесок: формулювання мети, опрацювання літературних джерел, проведення експериментальних досліджень, узагальнення результатів).*

12. Лебединець, В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3(23). – С. 45-49.

13. Лебединець, В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4(24). – С. 32-37.

14. Тахтаулова, Н. А. Обоснование профессионально-квалификационных

требуваний к персоналу, задействованному в работах по валидации и квалификации на промышленных фармацевтических предприятиях / Н. А. Тахтаулова, С. Н. Коваленко, В. А. Лебединец // Хабаршысы ("Вестник"). – 2012. – № 2(59). – С. 3-7. (Республіка Казахстан). *(Особистий внесок: формулювання мети, участь у проведенні експериментальних досліджень та в узагальненні одержаних результатів)*.

15. Лебединець, В. О. Організація початкових етапів проекту впровадження системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 6(26). – С. 14-19.

16. Лебединець, В. О. Організація коригувальних та запобіжних дій в межах фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 1(27). – С. 30-35.

17. Лебединець, В. О. Розробка проекту формування фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 2(28). – С. 4-8. *(Особистий внесок: формулювання мети, участь у проведенні експериментальних досліджень та в узагальненні одержаних результатів)*.

18. Лебединець, В. О. Підходи до розробки настанови з якості підприємства з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 3(29). – С. 13-17. *(Особистий внесок: формулювання мети, участь у проведенні експериментальних досліджень та в узагальненні одержаних результатів)*.

19. Лебединець, В. О. Визначення ролі і основних функцій керівного персоналу при формуванні і підтримці функціонування системи управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 5(31). – С. 9-13.

20. Lebedinets, V. A. Regulation and description of the pharmaceutical management system for an enterprise for manufacture of medical products / Vyacheslav A. Lebedinets // Хабаршысы ("Вестник"). – 2013. – Том 1, Приложение 4(65)-2013ж. – С. 38-40. (Республіка Казахстан).

21. Лебединець, В. О. Підготовка персоналу підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні та в умовах функціонування системи управління якістю / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 1(33). – С. 28-35.

22. Городецкая, В. И. Разработка учебного плана по подготовке специалистов по обеспечению и управлению качеством в фармации в Украине / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Рецепт. – 2014. – №1(93). – С. 22-31. (Білорусь). *(Особистий внесок: участь у проведенні експериментальних досліджень та узагальненні одержаних результатів)*.

23. Lebedynets, V. O. The analysis of changed requirements concerning quality management of the updated version of national guidelines of good distribution practice of medicinal products / Viacheslav O. Lebedynets, Olena S. Romelashvili // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 2(34). –

С. 22-27. *(Особистий внесок: участь у проведенні експериментальних досліджень та узагальненні одержаних результатів).*

24. Лебединець, В. О. Визначення змісту навчальної програми з підготовки персоналу в рамках проекту впровадження системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 3(35). – С. 33-38.

25. Лебединець, В. А. Системы управления качеством современных фармацевтических предприятий: тенденции и перспективы / В. А. Лебединець // Хабаршысы ("Вестник"). – 2014. – Том II, № 3(68)-2014ж. – С. 41-44. (Республіка Казахстан).

26. Лебединець, В. А. Подготовка персонала фармацевтических предприятий при внедрении системы менеджмента качества / В. А. Лебединець // Хабаршысы ("Вестник"). – 2014. – № 4(69). – С. 149-152. (Республіка Казахстан).

27. Лебединець, В. О. Реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів при впровадженні системи управління якістю / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 5(37). – С. 35-40.

28. Лебединець В. О. Аналіз специфіки систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко, А. В. Бурсаков // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – Том I, № 2. – С. 4-9. *(Особистий внесок: постановка мети, опрацювання літературних джерел, узагальнення одержаних результатів, підготовка публікації).*

29. Шестопад, О. А. Розширення сфери застосування інтегрованих систем менеджменту фармацевтичного підприємства через упровадження вимог стандарту OHSAS / О. А. Шестопад, О. І. Груздо, С. М. Коваленко, Св. М. Коваленко, О. М. Проскурня, В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2009. – № 2(4). – С. 6-9. *(Особистий внесок: участь у підготовці експериментальної частини та узагальненні одержаних результатів).*

### Наукові методичні рекомендації

30. Організація валідаційної діяльності на підприємствах з виробництва лікарських засобів (93.12/167.12) : метод. рек. / О. С. Соловійов, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова, В. О. Лебединець, Л. М. Андрюкова, Ю. В. Підпружников. – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – 60 с. *(Особистий внесок: опрацювання літературних джерел, участь у структуруванні матеріалу, підготовка до видання).*

31. Котвіцька, А. А. Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів (84.15/123.15) : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 24 с. *(Особистий внесок: опрацювання літературних джерел, структурування матеріалу, ілюстрування, підготовка до видання).*

32. Котвіцька, А. А. Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів (144.15/382.15) : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 24 с. *(Особистий внесок: опрацювання літературних джерел,*

структурування матеріалу, ілюстрування, узагальнення висновків, підготовка до видання).

33. Котвіцька, А. А. Регламентация і документування системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів (145.15/383.15) : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 28 с. (*Особистий внесок: опрацювання літературних джерел, структурування матеріалу, ілюстрування, підготовка до видання*).

34. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів (169.15/384.15) : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : Вид-во НТМТ, 2015. – 28 с. (*Особистий внесок: опрацювання літературних джерел, структурування матеріалу, ілюстрування, підготовка до видання*).

### Тези доповідей

35. Лебединець, В. О. Застосування планів якості в системах управління якістю // Матеріали Всеукраїнського конгресу "Сьогодення та майбутнє фармації" (16-19 квіт. 2008 р., м. Харків) / ред. кол. : В. П. Черних та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 537.

36. Vyacheslav A. Lebedinets, Karl Heinrich Möller. Specific Character of the Process-Focused QMS-Audits // Матеріали Всеукраїнського конгресу "Сьогодення та майбутнє фармації" (16-19 квіт. 2008 р., м. Харків) / ред. кол. : В. П. Черних та ін. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 518.

37. Лебединець, В. О. Аналіз робіт, виконуваних фахівцями зі стандартизації, сертифікації та якості на фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Фармація України. Погляд у майбутнє: матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України (15-17 верес. 2010 р., м. Харків). У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В. П. Черних (голова) та ін. ; уклад. : Н. А. Третьякова та ін. – Х. : НФаУ, 2010. – Т. 2. – С. 420-421.

38. Лебединець, В. О. Застосування методології аналізу ризиків і критичних контрольних точок (НАССР) у практиці фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець // Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матер. Всеукр. наук.-практ. конф. студ. та мол. вчених, присвяч. 140-річчю з дня народження д-ра фармац. та хім. наук, проф. М. О. Валяшка (21-22 квіт. 2011 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2011. – С. 497.

39. Лебединець, В. О. Оптимізація документообігу як один з напрямків розвитку системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець // Матер. наук.-практ. конф. "Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики" (14-15 квіт. 2011 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2011. – С. 236-237.

40. Лебединець, В. О. Проблеми застосування процесного підходу на вітчизняних підприємствах / В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова // "Молода академія 2011" : збірник тез Всеукр. наук.-техн. конф. студ. і мол. учених (18-19 трав. 2011 р., м. Дніпропетровськ). – Дн. : Вид-во НМетАУ, 2011. – Том 2. С. 194.

41. Лебединець, В. О. Підходи до формування інтегральних систем управління на фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, А. В. Бурсаков,

Т. М. Портянко // Управління якістю в фармації : матер. V наук.-практ. конференції (27 трав. 2011 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2011. – С. 36.

42. Лебединець, В. О. Керування ризиками в межах системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець // Управління якістю в фармації : матер. V наук.-практ. конференції (27 трав. 2011 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2011. – С. 38.

43. Тахтаулова, Н. О. Місце процесу валідації в системі управління якістю фармацевтичного підприємства / Н. О. Тахтаулова, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління якістю в фармації : матер. V наук.-практ. конференції (27 трав. 2011 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2011. – С. 83.

44. Лебединець, В. А. Планирование внутренних аудитов СМК с использованием результатов оценки рисков / В. А. Лебединець // Управление качеством : сборник матер. XI Всерос. науч.-практ. конф. "Управление качеством" (12-13 бер. 2012 р., м. Москва). – М. : Изд-во ФГБОУ ВПО "МАТИ – Российский государственный технологический университет имени К.Э. Циолковского", 2012. – С. 155-157.

45. Лебединець, В. О. Обґрунтування актуальності організації діяльності з керування ризиками для якості на виробничому фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, М. А. Катічева // Управління якістю в фармації : матер. VI наук.-практ. конференції з міжнар. уч. (12 жовт. 2012 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – С. 95.

46. Лебединець, В. А. Некоторые проблемы внедрения систем управления качеством на отечественных фармацевтических предприятиях / В. А. Лебединець // Управління якістю в фармації : матер. VI наук.-практ. конференції з міжнар. уч. (12 жовт. 2012 р., м. Харків). – Х. : Вид-во НТМТ, 2012. – С. 99.

47. Лебединець, В. О. Визначення тенденцій розвитку вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець, Н. О. Тахтаулова // Актуальні досягнення медичних наукових досліджень в Україні та країнах ближнього зарубіжжя : збірник тез наук. робіт учасників міжнар. наук.-практ. конф. (30 листоп. – 1 груд. 2012 р., м. Київ). – К. : "Київський медичний науковий центр", 2012. – С. 87-91.

48. Лебединець, В. А. Некоторые аспекты формирования фармацевтических систем качества на отечественных предприятиях / В. А. Лебединець, А. И. Трембач // Управління якістю в фармації : матер. VII наук.-практ. конференції з міжнар. уч. (17 трав. 2013 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2013. – С. 86.

49. Лебединець, В. О. Актуальність і проблеми застосування процесного підходу при формуванні систем управління якістю на фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі, А. В. Бурсаков // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : збірник тез наук. робіт учасників міжнар. наук.-практ. Internet-конф. (28-29 берез. 2013 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2013. – С. 332-335.

50. Лебединець, В. О. Аналіз стану підготовки фахівців з управління якістю в Україні / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи : тези доп. Міжнар. наук.-

практ. конф. (22-24 травня 2013, м. Львів). – Л.: Вид-во НУ "Львівська політехніка", 2013. – С. 49-50.

51. Городецкая, В. И. Определение профессиональных компетентностных характеристик специалистов по менеджменту качества в фармации / В. И. Городецкая, В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко // Актуальные вопросы образования, науки и производства в фармации : матер. науч.-практ. конф. (4-5 листоп. 2013 р., м. Ташкент, Республіка Узбекистан). – Ташкент : Ташкентський фармацевтичний інститут, 2013. – С. 281-283.

52. Лебединець, В. О. До питання формування системи управління якістю згідно вимог нової версії національної настанови з належної практики дистрибуції лікарських засобів / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матер. II Міжнар. наук.-практ. internet-конференції (27-28 берез. 2014 р., м. Харків) – Х. : НФаУ, 2014. – С. 132-135.

53. Лебединец, В. А. Первичный анализ нововведений стандарта ISO 9001 версии 2015 года и определение перспектив возможных изменений систем управления качеством фармацевтических предприятий / В. А. Лебединец // Управління якістю в фармації : матеріали VIII наук.-практ. конф. з міжнар. уч. (23 трав. 2014 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2014. – С. 63-64.

54. Silin, O. V. The overview of certification of management systems in Ukraine and in the World / O. V. Silin, V. O. Lebedynets // Управління якістю в фармації : матеріали VIII наук.-практ. конф. з міжнар. уч. (23 трав. 2014 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2014. – С. 128-129.

55. Трембач, А. И. Организация деятельности отдела управления качеством на предприятии по производству диетических добавок / А. И. Трембач, В. А. Лебединец // Управління якістю в фармації : матеріали VIII наук.-практ. конф. з міжнар. уч. (23 трав. 2014 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2014. – С. 144-145.

56. Лебединець, В. О. Визначення змісту навчальної програми з підготовки внутрішніх аудиторів в рамках проекту впровадження системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець // Здобутки та перспективи управління фармацевтичною системою : матеріали наук.-практ. конф. з міжнар. уч. (25-26 верес. 2014 р., м. Львів). – Л. : Вид-во ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2014. – С. 86-87.

57. Лебединец, В. А. Определение роли работ по управлению рисками в системе управления качеством производственных фармацевтических предприятий / В. А. Лебединец, Е. С. Ромелашвили // Интеграция образования, науки и производства в фармации : материалы науч.-практ. конф. (11-12 листоп. 2014 р., м. Ташкент, Республіка Узбекистан). – Т. : Изд-во Ташкентского фармацевтического института, 2014. – С. 183-185.

58. Лебединець, В. О. Актуальність змін організаційної структури виробничого фармацевтичного підприємства при впровадженні системи управління якістю / В. О. Лебединець // Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку : матеріали III наук.-практ. конф. (4 листоп. 2014 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2014. – С. 212-215.



59. Лебединець, В. О. Актуальність інтегрального впровадження систем управління безперервністю бізнесу і систем управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах / В. О. Лебединець // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики : матеріали IV наук.-практ. конф. (2-3 квіт. 2015 р., м. Харків). – Х. : НФаУ, 2015. – С. 243-245.

60. Лебединець, В. О. Оцінювання результативності процесів систем управління якістю на фармацевтичних та інших підприємствах / В. О. Лебединець // Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи : тези доп. II Міжнар. наук.-практ. конф. (28-30 трав. 2015 р., м. Львів). – Л. : Вид-во Львівської політехніки, 2015. – С. 48-49.

61. Лебединець, В. О. Підходи до формулювання цілей у сфері якості при впровадженні систем управління якістю / В. О. Лебединець // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матер. III Міжнар. наук.-практ. internet-конф. (26-27 берез. 2015 р., м. Харків) – Х. : НФаУ, 2015. – С. 127-129.

62. Лебединець, В. О. Принципи та етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів / В. О. Лебединець, А. А. Котвіцька, Н. О. Тахтаулова // Управління якістю в фармації : матеріали IX наук.-практ. конф. (22 трав. 2015 р., м. Харків) – Х. : НФаУ, 2015. – С. 74-75.

63. Лебединець, В. А. Імплементация риск-ориентированного мышления в фармацевтических системах качества / В. А. Лебединец // Професійний менеджмент в сучасних умовах розвитку ринку : матеріали IV наук.-практ. конф. з міжнар. уч. (3 листоп. 2015 р., м. Харків) – Х. : НФаУ, 2015. – С. 197-200.

64. Лебединець, В. О. Управління ризиками при регламентації процесів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець // Управління ризиками для якості : матеріали наук.-практ. конф. (17-18 верес. 2015 р., м. Львів) – К. : Вид-во ВІАЛЕК, 2015. – С. 97-101.

65. Карамаврова, Т. В. Актуальность внутренних аудитов как инструмента диагностики фармацевтических систем качества / Т. В. Карамаврова, В. А. Лебединец // Перспективы развития биологии, медицины и фармации : тезисы III Междунар. науч. конф. мол. ученых и студ. (9-10 груд. 2015 р., м. Шимкент, Республіка Казахстан). Хабаршысы ("Вестник"). – 2015. – Том I, № 4(73). – С. 22-24.

## АНОТАЦІЯ

**Лебединець В. О. Методологія формування систем управління якістю на підприємствах з виробництва лікарських засобів. – Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Національний фармацевтичний університет, Міністерство охорони здоров'я України, Харків, 2016.

Уперше узагальнено і систематизовано принципи та методи формування систем управління якістю на підприємствах із виробництва лікарських засобів та запропоновані напрямки удосконалення і розвитку таких систем.

Запропоновано методологію моделювання процесно-орієнтованих систем управління якістю (СУЯ) з метою виконання сучасних нормативних вимог до функціонування таких систем на підприємствах з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ) із використанням методу структурного аналізу і проектування (SADT) у нотації IDEF0.

Науково обґрунтовано шляхи імплементації методології PDCA ("плануй–виконуй–перевіряй–дій") в алгоритми виконання процесів СУЯ ПВЛЗ та у відповідні документовані процедури, що їх регламентують.

Розроблено та запропоновано концепцію адаптації організаційної структури ПВЛЗ до процесної структури впроваджуваної СУЯ ПВЛЗ, а також запропоновано типову модель організаційної структури ПВЛЗ у кореляції з процесною архітектурою СУЯ.

Розкрито сутність, конкретизовано зміст поняття "процесний підхід" стосовно СУЯ ПВЛЗ, а також запропоновано науковий підхід до визначення входів і виходів процесів СУЯ як початкових і кінцевих об'єктів інформаційного та/або матеріального перетворення.

Визначено організаційні засади, напрямки і пріоритети, за якими доцільно проводити діагностику, розвивати й удосконалювати СУЯ ПВЛЗ.

**Ключові слова:** управління якістю, система управління якістю, фармацевтична система якості, підприємство з виробництва лікарських засобів, управління ризиками для якості, цикл PDCA, аудит, відділ управління якістю.

## АННОТАЦИЯ

**Лебединец В. А. Методология формирования систем менеджмента качества на предприятиях по производству лекарственных средств. – Рукопись.**

Диссертация на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Национальный фармацевтический университет, Министерство здравоохранения Украины, Харьков, 2016.

Осуществлены ретроспективный обзор, анализ и обобщение данных научной литературы о тенденциях развития управления качеством товаров и услуг в мире и в Украине. Определены соответствующие тенденции, на основе чего доказана возрастающая важность имплементации современных принципов менеджмента качества в условиях повышения нормативных требований и ожиданий заказчиков, глобализации и роста конкуренции.

В результате изучения принципов обеспечения качества лекарственных средств (ЛС) в течение их жизненного цикла дана оценка тенденциям развития государственной регуляторной политики Украины в сфере обращения ЛС и ситуации с производством и реализацией фармацевтической продукции. Обоснована возможность и актуальность повышения потенциала отечественных производителей ЛС путем внедрения современных моделей менеджмента качества и повышения конкурентоспособности отечественной продукции.

Обоснована актуальность реализации современных принципов менеджмента качества и внедрения систем менеджмента качества (СМК) на отечественных предприятиях фармацевтического сектора с целью повышения показателей их деятельности.

Разработана методика и проведен социологический опрос репрезентативного ряда отечественных производителей ЛС, по результатам которого дана оценка ситуации относительно состояния внедрения СМК, а также ситуации с выполнением нормативных требований, касающихся деятельности по управлению качеством.

На основе результатов инспекционных проверок, сертификационных и надзорных аудитов производителей ЛС определены проблемы, связанные с внедрением СМК на отечественных производственных фармацевтических предприятиях. Сформулированы основные причины возникновения несоответствий нормативным требованиям.

Проведен анализ требований стандарта ISO 9001 редакции 2008 и 2015 гг., национальных изданий руководств по GMP и ICH Q10. Определены тенденции гармонизации требований GMP с ключевыми положениями стандартов ISO серии 9000. Сформулированы рекомендации по рациональному сочетанию положений стандарта ISO 9001 и руководств по GMP и ICH Q10.

На основе обобщения требований нормативных документов, опыта ведущих предприятий и собственных наработок определены оптимальные этапы формирования СМК ППЛС, включая разработку процессной модели СМК, регламентацию и документирование процессов, внедрение новых внутренних нормативов, обучение персонала, проведение диагностики СМК путем осуществления внутренних аудитов и мониторинга результативности процессов.

Осуществлено методологическое обоснование подходов к проектированию процессной модели СМК фармацевтического предприятия на основе концепции PDCA с применением нотации IDEF0.

Разработан комплекс предложений по регламентации и документированию процессов СМК фармацевтического производственного предприятия.

Разработана методика оценки качества документации СМК, а также методика оценки соответствия системы документооборота требованиям ISO 9001.

Научно обоснованы подходы к адаптации и оптимизации организационной структуры фармацевтического производственного предприятия к условиям формирования и функционирования процессно-ориентированной СМК.

Разработана методика и проведен социологический опрос ряда отечественных фармацевтических предприятий с целью изучения функций, выполняемых организационными подразделениями по управлению качеством.

На основании результатов исследования определены основные направления деятельности отделов управления качеством фармацевтических производственных предприятий и предложены подходы к организационному обеспечению таких подразделений (разработаны типовые должностные инструкции и положения об отделе).

Показана ключевая роль высшего руководства предприятия при внедрении, поддержании функционирования и усовершенствовании СМК. Сформулированы основные функции руководителя предприятия, касающиеся СМК, а также предложены рациональные зоны ответственности представителя руководства по вопросам функционирования СМК.

Показана актуальность и предложены подходы к организации подготовки персонала фармацевтических производственных предприятий в условиях внедрения и функционирования СМК.

Доказана важность и обосновано применение рациональных методов и средств диагностики СМК фармацевтических производств путем организации внутренних процессно-ориентированных и риск-ориентированных аудитов (самоинспекций).

Разработан комплекс практических рекомендаций по формированию механизмов инициации и внедрения корректирующих и предупреждающих действий с целью постоянного совершенствования СМК. Разработана документированная процедура выполнения внутренних аудитов с имплементацией цикла Деминга-Шухарта (PDCA). Предложены методики оценки результативности СМК ПВЛЗ.

**Ключевые слова:** менеджмент качества, система менеджмента качества, фармацевтическая система качества, предприятие по производству лекарственных средств, управление рисками для качества, цикл PDCA, аудит, отдел управления качеством.

**ABSTRACT**

**Lebedynets V. O. Methodology of quality management systems formation at the enterprises for medicines producing. – Manuscript.**

Dissertation for the Doctor degree in pharmaceutical sciences, specialty 15.00.01 – drugs technology, pharmaceutical business organization and forensic pharmacy. – National University of Pharmacy, Kharkiv, 2016.

For the first time have been summarized and systemized the principles and methods of quality management systems formation in enterprises for producing of medicines and areas of improvement and development of such systems have been offered.

A methodology has been offered for modeling process-oriented QMS focused on the implementation of modern regulatory requirements for the operation of such systems at the enterprises for medicines producing (EMP), using the method of structural analysis and design (SADT) in IDEF0 notation.

Scientifically substantiated the ways of implementing the PDCA ("Plan-Do-Check-Act") methodology to process execution algorithms at EMP QMS and relevant documented procedures governing them.

The concept of EMP organizational structure adaptation to process structure of implemented EMP QMS has been developed and proposed, and offered the typical model of an EMP organizational structure in correlation with the QMS process architecture.

The essence has been explained, specified the meaning of "process approach" concept regarding EMP QMS and also suggested scientific approach to the definition of inputs and outputs of QMS processes as initial and final objects of information and / or material transformation.

Organizational principles, directions and priorities have been identified, on which it is reasonable develop and improve an EMP QMS.

**Keywords:** quality management, quality management system, pharmaceutical quality system, enterprises for medicines producing, quality risk management, PDCA cycle, audit, quality management department.

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

GMP	– Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
ICH	– Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини
IDEF	– методологія функціонального моделювання (ICAM Definition: Integrated Computer Aided Manufacturing – інтегрована комп'ютеризація виробництва)
ISO	– International Organization for Standardization (Міжнародна організація зі стандартизації)
SADT	– Structured Analysis & Design Technique (метод структурного аналізу і проектування)
ВА	– внутрішній аудит (самоінспекція)
ВУЯ	– відділ управління якістю
ДП	– документована процедура
ЗД	– запобіжна дія
КД	– коригувальна дія
ЛЗ	– лікарський засіб
ПВЛЗ	– підприємство з виробництва лікарських засобів
СОП	– стандартна операційна процедура
СРМ	– стандартна робоча методика
СУЯ	– система управління якістю
ФСЯ	– фармацевтична система якості

---

Підписано до друку 12.04.2016. Формат 60x84/16.  
Папір офсетний. Гарнітура Times ET. Друк різнографія.  
Ум. друк. арк. 1,9. Наклад 100 пр.

---

Видавництво НТМТ  
Україна, 61072, м. Харків, пр. Леніна, 58, к. 106.  
Тел./факс: +38057 763-03-80, 763-03-87  
e-mail: ntmt@mail.ru

Свідоцтво про внесення до Державного реєстру видавців  
ДК № 1748 від 15.04.2004 р.