

УДК 330.342.3

DOI: 10.30857/2786-5398.2023.2.10

**Інна М. Рєпіна**

**Київський національний економічний університет імені Вадима Гетьмана, Україна  
УДОСКОНАЛЕННЯ ПІДХОДІВ ДО ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ  
ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

*Світовий ринок фармацевтичної промисловості є висококонкурентним та динамічно розвивається, тому вимоги до організації управління фармацевтичними підприємствами на сьогоднішній день значно зростають. В цих умовах впровадження системи управління якістю відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015, інтеграція її з іншими системами управління є важливою стратегічною задачею для керівництва фармацевтичного підприємства. Метою дослідження є подальший розвиток методологічних, методичних і практичних підходів до формування, впровадження та удосконалення на підприємствах фармацевтичної промисловості системи управління якістю та аналізі можливостей і переваг її інтегрування з іншими системами управління на підприємстві. В дослідженні використано наукові методи дослідження, такі як теоретичне узагальнення, аналіз, синтез, індукція, дедукція. У статті досліджено основні методологічні та методичні положення формування та сертифікації системи управління якістю та проаналізовано можливості її інтеграції з іншими системами управління на підприємстві фармацевтичної промисловості. Основними етапами формування системи управління якістю є управління документацією та розробка заходів з приведення функціонування підприємства у відповідності з вимогами ISO 9001:2015, сертифікація. На теперішній час широкого розповсюдження набули інтегровані системи управління, які відповідають вимогам двох і більше міжнародних стандартів. Але основою при інтеграції завжди є стандарт ISO 9001, тому система управління якістю має бути ретельно розробленою і ефективною. Для фармацевтичних підприємств найбільш часто зустрічається інтеграція системи управління якістю з системами управління, які відповідають вимогам стандартів GMP, ISO 14001, ISO 45001 та ін. Формування та впровадження системи управління якістю, інтеграція її з іншими системами управління є стратегічним рішенням керівництва фармацевтичного підприємства, яке надає можливості забезпечення якості та безпечності лікарських засобів, економне використання ресурсів; зниження фінансових витрат, пов'язаних з виробництвом неякісних лікарських засобів; забезпечення оптимального режиму роботи систем контролю якості; підвищення довіри споживачів до безпеки та якості лікарських препаратів; розширення ринків збуту та вихід на нові ринки; залучення інвесторів; забезпечення репутації виробника якісних та безпечних лікарських засобів фармацевтичної промисловості.*

**Ключові слова:** система управління якістю; інтегрована система управління; міжнародний стандарт ISO 9001:2015; процеси; вимоги.

**Inna M. Repina**

**Kyiv National Economic University named after Vadym Hetman, Ukraine  
IMPROVEMENT OF APPROACHES TO THE FORMATION OF A QUALITY  
MANAGEMENT SYSTEM AT A PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

*The world market of the pharmaceutical industry is highly competitive and dynamically developing, therefore the value of requirements for the organization of management of pharmaceutical enterprises is more significant today. In these conditions, the implementation of a quality management system that meets the requirements of ISO 9001:2015, its integration with other management systems is an important strategic task for the management of a pharmaceutical*

*enterprise. The purpose of the study is the further development of methodological, methodical and practical approaches to the formation, improvement and implementation of the quality management system at the pharmaceutical industry enterprises, which meets the requirements of ISO 9001:2015, and the analysis of the possibilities and advantages of its integration with other management systems at the enterprise. The research used scientific research methods, such as theoretical generalization, analysis, synthesis, induction, deduction. The article examines the main methodological and methodological provisions of the formation and certification of the quality management system that meets the requirements of ISO 9001:2015, and analyzes the possibilities of its integration with other management systems at the pharmaceutical industry enterprise. The main stages of the formation of the quality management system are the development of quality management system documentation and the implementation of measures to bring the company's activities into compliance with the requirements of ISO 9001:2015, certification. Currently, integrated management systems that meet the requirements of two or more international standards have become widespread. But the basis for integration is always the ISO 9001 standard, so the quality management system must be carefully designed and effective. For pharmaceutical enterprises, the integration of a quality management system that meets the requirements of ISO 9001 with management systems that meet the requirements of GMP, ISO 14001, ISO 45001, etc. standards is most common. The development and implementation of a quality management system that meets the requirements of ISO 9001:2015, its integration with other management systems is a strategic decision of the management of the pharmaceutical enterprise, which provides opportunities to ensure the quality and safety of medicinal products, economical use of resources; reduction of financial costs associated with the production of low-quality medicinal products; ensuring optimal operation of quality control systems; increasing consumer confidence in the safety and quality of medicinal products; expanding sales markets and entering new markets; attraction of investors; ensuring the reputation of the manufacturer of high-quality and safe medicines of the pharmaceutical industry.*

**Keywords:** *quality management system; ISO 9001:2015; requirements; processes; integrated management system.*

**Постановка проблеми.** На сьогоднішній день світовий ринок фармацевтичної промисловості є висококонкурентним та динамічно розвивається. В цих умовах вимоги до організації управління фармацевтичними підприємствами значно зростають. У зв'язку з цим впровадження системи управління якістю, інтеграція її з іншими системами управління є важливою стратегічною задачею для керівництва фармацевтичного підприємства. Якість та безпечність продукції є визначальними для фармацевтичних підприємств, тому найбільш дієвим інструментом для підвищення якості фармацевтичної продукції є система управління якістю (СУЯ). Вона призводить до підвищення чіткості та прозорості діяльності підприємства, забезпечення задоволеності споживачів, забезпечення результативності та узгодженості робіт, раціонального використання ресурсів. Тому актуальним та важливим питанням на сьогоднішній день є удосконалення підходів до створення СУЯ на підприємствах фармацевтичної сфери, формування на її основі інтегрованої системи управління.

**Аналіз останніх публікацій по проблемі.** Питанням управління якістю, формування систем управління якістю та впровадження моделей ділової досконалості в практичну діяльність підприємств та організацій займались науковці Л. Віткін, В. Захожай, О. Момот, Є. Олійник, М. Панченко, К. Рамперсад, Н. Салухіна, Г. Саранча, А. Чорний, О. Язвінська та ін.

**Невирішені частини дослідження.** Однак створення ефективних систем управління якістю, що є основою для створення інтегрованих систем менеджменту на промислових підприємствах, на теперішній час залишається невирішеною методологічною та практичною проблемою. І хоча в сфері якості мають місце значна кількість наукових досліджень та розробок, вказані проблеми потребують подальшого розвитку та опрацювання.

**Метою дослідження** є подальший розвиток методологічних, методичних і практичних підходів до створення, впровадження та удосконалення на підприємствах фармацевтичної промисловості системи управління якістю та аналізі можливостей і переваг її інтегрування з іншими системами управління на підприємстві.

Виходячи із мети було поставлено та вирішено наступні завдання: розробити послідовність формування системи управління якістю на підприємстві фармацевтичної промисловості; розглянути вітчизняний та зарубіжний досвід сертифікації систем управління якістю та інших систем управління; проаналізувати питання створення інтегрованих систем управління на базі системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах.

**Виклад основних результатів та їх обґрунтування.** У міжнародному стандарті ISO 9001:2015 наголошується, що запровадити систему управління якістю – стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку [3].

Основні переваги, які створює впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві:

- підвищення якості та безпечності продукції;
- можливість отримати державне замовлення на продукцію, яка випускається;
- підвищення іміджу підприємства;
- вихід на зовнішні ринки;
- підвищення вартості акцій;
- підвищення інвестиційної привабливості;
- можливість участі у тендерах;
- сприяння проходженню державного ринкового нагляду;
- врахування ризиків та можливостей, пов'язаних із зовнішнім середовищем підприємства та його внутрішнім потенціалом;
- упорядкування діяльності та документації підприємства.

Наведені переваги спонукають керівництво підприємства до отримання сертифікату в найкоротші терміни, і, бажано з найменшими витратами фінансових та трудових ресурсів.

У відповідності до міжнародного стандарту ISO 9001:2015 принципи управління якістю, які покладено в основу формування і впровадження системи управління якістю на підприємстві такі: орієнтація на замовника, лідерство, задіяність персоналу, процесний підхід, поліпшення, прийняття рішень на підставі фактичних даних, керування взаємовідносинами [3].

Діяльність підприємства розглядається як сукупність взаємопов'язаних процесів. Управління процесом відбувається у вигляді безперервного замкнутого циклу PDCA Едвардса Демінга. Цикл PDCA «плануй – виконуй – контролюй – дій» забезпечує впевненість у тому, що процеси підприємства забезпечені ресурсами та керовані, і що можливості для удосконалення визначено та реалізовано. Це значною мірою сприяє впорядкованості діяльності фармацевтичного підприємства, дозволяє його керівникам краще розуміти функції, відповідальність та повноваження окремих структурних підрозділів та підприємства в цілому.

Особлива увага в системах управління якістю, приділяється прийняттю рішень, заснованих на ризику, тобто ризик-орієнтованому мисленню, яке тісно пов'язано з

концепцією процесного підходу і створює умови для визначення чинників, які причиняють відхилення системи управління якістю та його процесів від запланованих результатів. Запровадження ризик-орієнтованого мислення дозволило відмовитись від попереджуючих дій як окремої вимоги, оскільки перемістило їх на рівень оперативного функціонування кожного процесу СУЯ.

Етапи формування СУЯ на фармацевтичному підприємстві наведені на рис. 1.



Джерело: розроблено автором на основі [2, 3, 6, 7, 10–12].

**Рис. 1. Етапи формування системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві**

Розробка СУЯ потребує внесення змін до організаційної структури управління підприємством. На підприємствах створюється координаційна рада з якості, яку, як правило, очолює перший керівник підприємства для вирішення питань стосовно СУЯ. До складу координаційної ради з якості обов'язково входять власники всіх процесів.

Оскільки формування системи управління якістю на підприємстві потребує виконання великої кількості робіт значного обсягу, що вимагає одночасної участі співробітників різних підрозділів, на підприємстві створюється підрозділ з якості або, якщо підприємство невелике, призначається менеджер з управління якістю.

Важливим етапом, і, напевне, найбільш трудоємним, при формуванні системи управління якістю, є розробка документації. Управління документацією, її збір, зберігання та підтримка у робочому стані є вимогою міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Документацію системи управління якістю на підприємстві представляють у вигляді чотирьох рівнів, які складають такі документи як: політика з якості, настанови з якості, процедури, робочі інструкції та інша документація (журнали, форми, бланки та ін.).

При формуванні системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві важливо правильно проаналізувати та оцінити фактичний стан системи управління якістю і визначити ступінь виконання вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2015. Для фіксації невідповідностей створюється спеціальна форма, де вказуються невідповідності, наводяться заходи їх усунення, відповідальні виконавці та терміни виконання.

Один із принципів управління якістю полягає в ухваленні ефективних рішень на підставі фактичних даних, які визначаються на основі моніторингу, об'єктивних вимірів та аналізу інформації. Тому фармацевтичне підприємство повинне планувати та впроваджувати процеси моніторингу і вимірювання. Моніторинг як постійне спостереження за будь-яким процесом проводиться з метою визначення відповідності отриманого результату запланованому. Вимірювання як сукупність операцій для встановлення значень величини теж має велике значення в управлінні якістю на фармацевтичному підприємстві. Об'єктами моніторингу і вимірів на фармацевтичному підприємстві є задоволеність замовників, внутрішній аудит, процеси, продукція. В процесі моніторингу використовуються наступні методи вимірювання: спостереження (без втручання в процес), експеримент (процес піддається зовнішнім діям), прямі виміри (з використанням спеціальних технічних засобів), непрямі виміри (обчислення вимірюваної величини на підставі інших вимірних величин), експертиза (на підставі думок експертів), соціологічне дослідження (збирання думок споживачів).

Сертифікація – завершальний етап створення системи управління якістю, який здійснюється третьою, незалежною стороною. Результати сертифікації підтверджуються сертифікатом, який надається заявнику. І хоча вартість сертифікації значна, підприємства фармацевтичної промисловості сертифікують свої системи управління якістю, бо це значно сприяє реалізації їх продукції на внутрішньому та зовнішньому ринках.

На фармацевтичних підприємствах продовжується процес активного впровадження та сертифікації систем управління якістю та інших систем управління. В таблиці 1 наведено інформацію про кількість сертифікованих систем управління на фармацевтичних підприємствах в країнах світу.

Як видно з таблиці 1, найбільше в світі видається сертифікатів на СУЯ, які відповідають вимогам ISO 9001, найменше – на системи, відповідно до ISO 45001 – управління охороною здоров'я та безпекою праці. Проте за останні роки чітко проявляється тенденція збільшення обсягів сертифікації систем управління, які відповідають вимогам ISO 45001.

Безсумнівними лідерами сертифікації систем управління на фармацевтичних підприємствах є Китай, Німеччина, Індія, Пакистан.

В Україні невеликі обсяги сертифікації на підприємствах фармацевтичної промисловості. Більше вітчизняні підприємства цієї сфери сертифікують системи управління якістю, а сертифіковані системи управління на відповідність вимогам ISO 45001 в Україні відсутні.

Серед найближчих сусідів України найбільше сертифікованих систем управління мають Польща та Туреччина та Румунія.

Таблиця 1

**Дані про кількість сертифікованих систем управління на фармацевтичних підприємствах у країнах світу відповідно до вимог міжнародних стандартів ISO**

Країна	Кількість сертифікованих систем управління								
	ISO 9001 [3]			ISO 14001 [4]			ISO 45001 [5]		
	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2018	2019	2020
Китай	690	753	827	392	455	452	25	18	19
Індія	259	281	262	100	170	102	2	17	34
Іспанія	53	59	51	31	35	34	-	4	11
Італія	98	13	21	92	9	2	3	3	2
Німеччина	496	670	547	21	31	35	1	4	14
Пакистан	91	96	143	39	43	99	-	1	14
Польща	46	17	16	5	5	6	-	-	1
Румунія	17	22	31	4	9	13	-	3	9
Велика Британія	11	15	10	8	9	7	-	3	3
США	76	71	22	56	72	30	-	5	7
Туреччина	28	25	33	13	12	32	-	1	9
Україна	19	18	14	7	4	2	-	-	-

Джерело: розроблено автором на основі [9].

На сьогоднішній день спостерігається процес створення інтегрованих систем управління – систем, які відповідають вимогам двох і більше міжнародних стандартів. Основою при цій інтеграції завжди є система управління якістю відповідно до вимог ISO 9001, тому вона має бути ретельно розробленою і ефективною. На фармацевтичних підприємствах найбільш часто зустрічається інтеграція систем управління, які відповідають вимогам ISO 9001, та стандарту GMP (Good Manufacturing Practice), який визначає вимоги до виробництва лікарських препаратів, БАДів, харчових добавок та деяких продуктів харчування. Проте в останні роки активізувалися процеси інтеграції систем управління, на основі міжнародного стандарту ISO 9001, стандарту ISO 14001 «Системи екологічного керування. Вимоги і настанови щодо застосування», ISO 45001 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування» та іншими стандартами.

Інтегрована система управління у фармацевтичній промисловості дозволяє змінити підхід до забезпечення якості і безпеки лікарських засобів, знизити втрати від браку та відзиву продукції, чітко визначити відповідальність за забезпечення безпеки лікарських засобів. Перевагами інтегрованої системи управління на підприємствах цієї сфери є забезпечення якості та безпеки лікарських засобів – від сировини до готової продукції, економне використання ресурсів для управління безпекою; зниження фінансових витрат, пов'язаних з виробництвом неякісних лікарських засобів; забезпечення оптимального режиму роботи систем контролю якості; підвищення довіри споживачів до безпеки та якості лікарських препаратів; розширення ринків збуту та вихід на нові ринки; залучення інвесторів; забезпечення репутації виробника якісних та безпечних лікарських засобів фармацевтичної промисловості. Інтегрована система управління забезпечує більшу узгодженість у прийнятті управлінських рішень, економію ресурсів, тобто отримується ефект «два в одному» або «три в одному».

**Висновки.** У статті досліджено основні методологічні та методичні положення формування та сертифікації системи управління якістю, та проаналізовано можливості її інтеграції з іншими системами управління на підприємстві фармацевтичної промисловості.

На теперішній час широкого розповсюдження набули інтегровані системи управління, які відповідають вимогам двох і більше міжнародних стандартів. Але основою при інтеграції завжди є стандарт ISO 9001, тому система управління якістю має бути ретельно розробленою і ефективною. Для фармацевтичних підприємств найбільш часто зустрічається інтеграція системи управління якістю, яка відповідає вимогам ISO 9001 з системами управління, які відповідають вимогам стандартів GMP, ISO 14001, ISO 45001 та ін. Формування та впровадження системи управління якістю, інтеграція її з іншими системами управління надає можливості забезпечення якості та безпечності лікарських засобів, економне використання ресурсів; зниження фінансових витрат, пов'язаних з виробництвом неякісних лікарських засобів; забезпечення оптимального режиму роботи систем контролю якості; підвищення довіри споживачів до безпеки та якості лікарських препаратів; розширення ринків збуту та вихід на нові ринки; залучення інвесторів; забезпечення репутації виробника якісних та безпечних лікарських засобів фармацевтичної промисловості. Інтегрована система управління забезпечує більшу узгодженість у прийнятті управлінських рішень та економію ресурсів підприємства.

#### References

#### Література

1. Vyrobnystvo likarskykh zasobiv (GMP) [Production of medicines (GMP)]. URL: <https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzheniya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakisty/virobnictvo-likarskih-zasobiv> [in Ukrainian].
1. Виробництво лікарських засобів (GMP). URL: <https://cratia.ua/uk/rozrobka-vprovadzheniya-i-sertifikaciya-sistem-upravlinnya-yakisty/virobnictvo-likarskih-zasobiv>.
2. DSTU ISO 9000:2015 Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv [Quality management systems. Basic provisions and glossary of terms] (ISO 9000:2015 IDT). Kyiv: DP "UkrNDNTs", 2016. 45 p. [in Ukrainian].
2. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015 IDT). Київ: ДП "УкрНДНЦ", 2016. 45 с.
3. DSTU ISO 9001:2015 Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy [Quality management systems. Requirements] (ISO 9001:2015 IDT). Kyiv: DP "UkrNDNTs", 2016. 21 p. [in Ukrainian].
3. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015 IDT). Київ: ДП "УкрНДНЦ", 2016. 21 с.
4. DSTU ISO 14001:2015 Systemy ekolohichnoho keruvannia. Vymohy i nastanovy shchodo zastosuvannia [Environmental management systems. Requirements and instructions for use] (ISO 14001:2015 IDT). Kyiv: DP "UkrNDNTs", 2016. 23 p. [in Ukrainian].
4. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного керування. Вимоги і настанови щодо застосування (ISO 14001:2015 IDT). Київ: ДП "УкрНДНЦ", 2016. 23 с.
5. DSTU ISO 45001:2019 Systemy upravlinnia okhoronoiu zdorov'ia ta bezpekoiu pratsi. Vymohy ta nastanovy shchodo zastosuvannia [Occupational health and safety management systems. Requirements and instructions for use] (ISO 45001:2018 IDT). Kyiv: DP "UkrNDNTs", 2019. 39 p. [in Ukrainian].
5. ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування (ISO 45001:2018 IDT). Київ: ДП "УкрНДНЦ", 2019. 39 с.
6. Protsesnyi pidkhid pry rozroblenni i vprovadzheni systemy upravlinnia yakistiu zghidno DSTU ISO 9001:2001: metodychnyi posibnyk [Process approach to the development and implementation of a quality management system according to DSTU ISO
6. Процесний підхід при розробленні і впровадженні системи управління якістю згідно ДСТУ ISO 9001:2001: методичний посібник. Київ, 2003. 19 с.

- 9001:2001: methodical guide]. Kyiv, 2003. 19 s. [in Ukrainian].
7. Mozoliuk, V. O. (2005). Systemne upravlinnia yakistiu [System quality management]. Mykolaiv: NUK. 104 p. [in Ukrainian].
8. Momot, O. I. (2007). Menedzhment yakosti ta elementy systemy yakosti [Quality management and quality system elements]. Kyiv: Tsentр uchbovoi literatury. 368 p. [in Ukrainian].
9. Ofitsiynyi sait Mizhnarodnoi orhanizatsii zi standartyzatsii ISO [Official site of the International Organization for Standardization ISO]. URL: <https://www.iso.org> [in Ukrainian].
10. Hammar, M. (2021). Quality Management System: What is it? URL: <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/quality-management-system-what-is-it/>
11. Tricker, R. (2020). Quality management systems. A Practical Guide to Standards implementation. Routledge. Taylor and Francis Group. London and New York. 259 p.
12. Semenova, V. (2015). Formation of enterprises intellectual property in Ukraine: the strategic aspect. *Actual Problems of Economics*, № 10 (172), P. 213–220.
7. Мозолюк В. О. Системне управління якістю. Миколаїв: НУК, 2005. 104 с.
8. Момот О. І. Менеджмент якості та елементи системи якості. Київ: Центр учбової літератури, 2007. 368 с.
9. Офіційний сайт Міжнародної організації зі стандартизації ISO. URL: <https://www.iso.org>
10. Hammar M. Quality Management System: What is it? 2021. URL: <https://advisera.com/9001academy/knowledgebase/quality-management-system-what-is-it/>
11. Tricker R. Quality management systems. A Practical Guide to Standards implementation. Routledge. Taylor and Francis Group. London and New York, 2020. 259 p.
12. Semenova V. Formation of enterprises intellectual property in Ukraine: the strategic aspect. *Actual Problems of Economics*. 2015. № 10 (172). P. 213–220.