

ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД
«УНІВЕРСИТЕТ ЕКОНОМІКИ ТА ПРАВА «КРОК»

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

ЕЛГУВІРІ ХАТІМ СІДІЕГ МОХАМЕД

УДК 005.336.3:339.137.2

ДИСЕРТАЦІЯ

**СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЯК ФАКТОР МІЖНАРОДНОЇ
КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ КОМПАНІЇ**

Спеціальність: 073 – менеджмент

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

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

_____ Елгувірі Хатім Сідіег Мохамед

Науковий керівник: Рокоча Віра Володимирівна, доктор економічних наук,
професор

Київ – 2023

АНОТАЦІЯ

Елгувірі Хатім Сідієг Мохамед. Система управління якістю як фактор міжнародної конкурентоспроможності компанії. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії за спеціальністю 073 – Менеджмент. – Вищий навчальний заклад «Університет економіки та права «КРОК», Київ, 2023.

На основі осмислення існуючих підходів, концепцій і методологічного апарату з питань створення та розвитку системи управління якістю продукції у дисертаційній роботі здійснено обґрунтування теоретичних засад СУЯ як фактору конкурентоспроможності компанії, що функціонує на міжнародних ринках та її необхідність її подальшого вдосконалення.

Виявлені напрями теоретико-методологічного обґрунтування дослідження якістю продукції, що еволюціонувало. Зазначено, що якість має багато різних значень і залежить від конкретного контексту, в якому необхідно враховувати цінність і потреби клієнтів і зацікавлених сторін. Обсяг і форма якості розрізняються залежно від того, чи знаходяться у фокусі окремі учасники або кілька зацікавлених сторін, а також від того, чи є значення якості суб'єктивно сконструйованим або об'єктивно зумовленим. Було виокремлено ще один етап і напрямок дослідження проблематики якості продукції, що пов'язаний з пріоритетами сталого розвитку, трансформаціями в технологічних укладах та визнанням необхідності більш широкого розуміння ролей клієнтів.

У дисертаційній роботі удосконалено системні підходи до ідентифікації етапів розкриття проблематики якості продукції, що базуються на принципах історизму, компліментарності: перший етап започаткування концепції якості продукції (20-30-ті рр. XX ст.), який характеризується сприйняття якості

виключно як категорії мікрорівня; другий етап комплексного управління якістю, формулювання та обґрунтування теорій та концепту якості продукції (40-70 рр. XX ст.), де акцентується увагу на дуальності природи якості, посилення уваги до взаємозв'язку між потребами клієнтів та стандартів; третій етап вдосконалення системи якістю, розвитку проблематики якості продукції в умовах формування теорії «мережевої економіки» (80-ті рр. XX ст. – початок XXI ст.), де актуалізуються питання контролю та критерії якості в організаціях мережевого типу; четвертий етап формування системи управління якістю продукції в умовах цифровізації (10-20-ті рр. XXI ст.), основними ознаками є ідентифікація нових факторів впливу на якість продукції.

Набули подальшого розвитку наукова аргументація щодо створення ефективної та функціонуючої інфраструктури якості, що впливає на рівень конкурентоспроможності продукції виробників тієї чи іншої країни на міжнародних ринках, яка допомагає впоратися з викликами вільної торгівлі і глобалізації, сприяє доступу до міжнародного ринку, інноваціям та конкурентоспроможності, захищає споживача, допомагає регулюючим органам і постачальникам послуг та загалом сприяє економічному розвитку.

Визначена провідна роль СУЯ у підвищенні конкурентоспроможності та стратегії завоювання ринків збуту. Систему управління якістю розглядаємо з двох підходів: перший, теоретичний, як набір скоординованих заходів для спрямування та контролю над компанією з метою постійного підвищення результативності та ефективності його роботи, яка містить ряд елементів; другий, практико-орієнтований, як відповідність існуючим міжнародним стандартам якості. Виявлені переваги системи менеджменту якості міжнародних універсальних та галузевих стандартів для підприємств, що виходять на зарубіжні ринки та товарів та послуг, до яких відносимо: зняття асиметрії фактичного сприйняття та очікувань споживачів щодо рівня якості отримуваної продукції, підвищення лояльності з боку споживачів, підвищення конкурентних

можливостей щодо інших виробників, які не мають відповідного стратифікування, посилення гарантій власним працівникам щодо їх соціального статусу та перспектив в перебігу професійної діяльності на підприємстві.

Розкрито найбільш ефективні моделі управління якістю – модель комплексного управління якістю (TQM) та модель належної виробничої практики (GMP), проведено їх порівняння. Акцентовано увагу на тому, що TQM орієнтована на поліпшення якості всієї організації, мінімізацію виробничих витрат і постачання продукції «точно в термін». Зазначено, що управління якістю з огляду функціонального підходу охоплює чотири складові – планування якості, контроль якості, забезпечення якості і удосконалення якості.

Визначені основні напрямками впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність компанії в контексті зовнішнього і внутрішнього середовища. Аналіз сучасного етапу розвитку вітчизняної економіки показав, що усе більше компаній, які виходять на зовнішні ринки, проявляють інтерес до СУЯ продукції як фактор підвищення міжнародної конкурентоспроможності компанії. Зазначено, що саме в умовах глобалізованих ринків та жорсткої конкуренції між підприємствами, складної сучасної економічної і політичної ситуації в Україні фармацевтичні виробники приділяють увагу підвищенню рівня якості продукції та її конкурентоспроможності як на міжнародному, так і внутрішньому ринках. Доведено, що запровадження СУЯ в забезпеченні конкурентоспроможності фармацевтичної компанії на основі міжнародних стандартів якості гарантуватиме необхідний рівень якості лікарських засобів на кожному етапі виробництва та безпечність лікарських засобів.

Удосконалено інструментарій оцінювання впливу кількісних індикаторів на конкурентоспроможність українських фармацевтичних компаній на міжнародному ринку (збільшення експорту продукції), до яких відносимо обсяг реалізованої фармацевтичної продукції, препаратів та матеріалів; кількість сертифікатів фармацевтичних компаній; та індекс участі України у міжнародній

кооперації фармацевтичного сектору. Розраховані нами дані щодо участі України у міжнародних виробничих мережах у 2009-2019 засвідчують достатньо високий індекс участі України у міжнародній кооперації – на рівні 2,5-3,15 (якщо даний показник більше 1, то галузь країни вважається міжнародно спеціалізованою та достатньо залученою до міжнародної кооперації). На основі використання економіко-математичної моделі (програмного продукту E-Views) було побудовано багатофакторну регресійну модель і перевірена дія протестованих факторів на експорт продукції фармацевтичної галузі України. Це дозволило виявити вплив найбільш значущих індикаторів на систему управління якістю продукції фармацевтичної компанії як фактору міжнародної конкурентоспроможності. Доведено, що у сукупності зростання якості фармацевтичних товарів в Україні та участі у міжнародній кооперації суттєво покращають конкурентні позиції фармацевтичних компаній на міжнародному ринку. До перспективних заходів зростання конкурентоспроможності українських фармацевтичних підприємств відносимо подальше вдосконалення СУЯ.

У дисертаційному дослідженні набули подальшого розвитку системний підхід до етапів процесу вдосконалення системи управління якістю на прикладі «Фармак», що складається з I етапу – впровадження комплексної системи управління якістю продукцією, II етап – впровадження інтегрованої СУЯ згідно з ISO 9001 (2000) та GMP, III етап – отримання сертифікатів GMP на всі виробничі лінії, IV етап – перехід на електронне управління процесами системи якості в EDMS та подальший розвиток системи LIMS в контрольних лабораторіях, та структуризація інтегрованої системи управління якістю ПАТ «Фармак», до якої входять з системи управління якістю, фармацевтичної системи забезпечення якістю та системи менеджменту якості медичних виробів і дієтичних добавок.

Удосконалена структурна схема впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність. Вперше запропонована авторська методика оцінки впливу системи управління якістю продукції на

міжнародну конкурентоспроможність компанії на основі результативності, як одного із загальних термінів і ключових визначень для стандартів ISO в системі управління, що характеризує спроможність досягти запланованих результатів та ефективності, що являє собою характеристику одержуваних ефектів за рахунок управління якістю в порівнянні з витратами, необхідними для отримання даних економічних результатів; результативність та ефективність визначають загальний результат компанія на основі досягнення цілей, зокрема щодо якості продукції та відповідності стандартам. Дана методика реалізується за наступними стадіями: перша, встановлення мети дослідження ефективності і результативності СУЯ; друга, визначення результативності СУЯ продукції для аналізу тенденцій в компанії; третя, визначення ефективності СУЯ; четверта, аналіз впливу показників результативності та ефективності на підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії.

Проведений аналіз щодо підвищення міжнародної конкурентоспроможності українських фармацевтичних компаній довів, що компанії усе більше уваги приділяють процесу впровадження СУЯ, а компанії-лідери – вдосконаленню СУЯ, яка б дозволила оптимізувати виробничий та управлінський процеси на підприємстві і здійснювати контроль за якістю продукції, що виробляється, адже ця система уможлиблює мінімізацію ризику випуску неякісної продукції, сприяє оптимізації внутрішніх процесів підприємства та зменшенню витрат, пов'язаних з виробництвом фармацевтичної продукції, мінімізує логістичні витрати й підвищує ефективність кадрової політики.

Здійснено сценарне прогнозування динаміки обсягу доходу від реалізації продукції «Фармак» як одного з кількісних показників фактору підвищення міжнародної конкурентоспроможності в системі управління якістю продукції, що базується на аналізі трьох прогнозних сценаріїв на період до 2024 року: оптимістичного, за яким відбудеться суттєве зростання даного індикатора,

песимістичного, який передбачає низькі темпи зростання за умов домінування негативних зовнішніх та внутрішніх факторів, та найбільш реалістичного, що відображає сучасні реалії розвитку економіки України та міжнародного фармацевтичного ринку.

Розроблено модель системи управління якості фармацевтичного підприємства на основі досягнення принципів гнучкості, технологічності та інноваційності системи управління якістю, що матиме позитивний вплив на підвищення якості продукції, зниження витрат на виробництві, зростання рентабельності інвестицій, зростання питомої ваги експорту у структурі доходу компанії завдяки чому підвищиться результативність діяльності компанії, і яка стане фундаментом для розробки напрямків вдосконалення системи управління якістю компанії з врахуванням задачі підвищення міжнародної конкурентоспроможності.

Розроблено інституційно-організаційний механізм підвищення міжнародної конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі України, який включає суб'єкти, рівні, напрями та заходи регулювання.

Ключові слова: система управління якістю (СУЯ), якість продукції, міжнародна конкурентоспроможність, зовнішня торгівля, стандарт, фармацевтична компанія, бізнес-процеси, логістика поставок, ділова репутація, ефективність, результативність, економічне зростання.

ABSTRACT

Elguwiri Hatim Sidieg Mohamed. The quality management system as a factor of the company's international competitiveness. – Qualifying scientific work on the rights of manuscript.

PhD thesis for the degree of Doctor of philosophy, specialty 073 Management. – «KROK» University, Kyiv, 2023.

In the PhD thesis substantiates the theoretical foundations of QMS as a factor in the competitiveness of companies operating on international markets and the need for its further improvement based on the understanding of existing approaches, concepts and methodological apparatus for the creation and development of a product quality management system.

The directions of theoretical and methodological substantiation of research by product quality have been identified that evolved. It is noted that quality has many different meanings and depends on a specific context, in which the value and needs of customers and stakeholders must be taken into account. The scope and form of quality differ depending on whether the focus is on individual actors or multiple stakeholders, and on whether the meaning of quality is subjectively constructed or objectively determined. Separated another stage and direction of research into the issue of product quality, which is related to the priorities of sustainable development, transformations in technological systems and recognition of the need for a broader understanding of the roles of customers.

In the PhD thesis have been improved systematic approaches to the identification of the stages of disclosure of product quality problems, based on the principles of historicism and complementarity: the first stage of the initiation of the concept of product quality (20-30^s of the 20th century), which is characterized by the perception of quality exclusively as a micro-level category; the second stage of complex quality

management, formulation and substantiation of theories and concepts of product quality (40-70^s of the 20th century), where attention is focused on the dual nature of quality, increased attention to the relationship between customer needs and standards; the third stage of improvement of the quality system, development of product quality problems in the conditions of the formation of the theory of «network economy» (80^s of the 20th century – beginning of the 21st century), where actualized issues of control quality and criteria in network-type organizations; the fourth stage of the formation of the product quality management system in the conditions of digitalization (10-20^s of the 21st century), the main features are the identification of new factors influencing product quality.

Acquired further development scientific argumentation regarding the creation of an effective and functioning quality infrastructure, which affects the level of competitiveness of the products of producers of one or another country on international markets, which helps to cope with the challenges of free trade and globalization, promotes access to the international market, innovation and competitiveness, protects the consumer, helps regulators and service providers and generally promotes economic development.

Defined of the leading role of a QMS in increasing competitiveness and the strategy of conquering sales markets. We consider the quality management system from two approaches: the first, theoretical, as a set of coordinated measures to direct and control the company in order to constantly improve the effectiveness and efficiency of its work, which contains a number of elements; the second, practical-oriented, as compliance with existing international quality standards. We consider the quality management system from two approaches: the first, theoretical, as a set of coordinated measures to direct and control the company in order to constantly improve the effectiveness and efficiency of its work, which contains a number of elements; the second, practical-oriented, as compliance with existing international quality standards. Revealed the advantages of the quality management system of international universal

and industry standards for enterprises, which entering foreign markets and goods and services, which include: removing the asymmetry of the actual perception and expectations of consumers regarding the level of quality of the products received, increasing loyalty on the part of consumers, increasing competitive opportunities in relation to others manufacturers that do not have the appropriate stratification, strengthening guarantees to their own employees regarding their social status and prospects in the course of professional activity at the enterprise.

Analyzed and compared the most effective quality management models: the model of integrated quality management (TQM) and the model of good manufacturing practice (GMP). Attention is focused on the fact that TQM is focused on improving the quality of the entire organization, minimizing production costs and delivering products «just in time». It is noted that quality management from a functional approach includes four components – quality planning, quality control, quality assurance and quality improvement.

Defined the main areas of influence of the QMS on the international competitiveness of the company in the context of the external and internal environment. The analysis of the current stage of the development of the domestic economy showed that more and more companies entering foreign markets are showing interest in the QMS of products as a factor in increasing the company's international competitiveness. It is noted that precisely in the conditions of globalized markets and fierce competition between enterprises, the complex modern economic and political situation in Ukraine, pharmaceutical manufacturers pay attention to increasing the level of product quality and competitiveness both on the international and domestic markets. It has been proven that the introduction of QMS in ensuring the competitiveness of a pharmaceutical company based on international quality standards will guarantee the necessary level of quality of medicinal products at each stage of production and the safety of medicinal products.

Improved the toolkit for assessing the impact of quantitative indicators on the competitiveness of Ukrainian pharmaceutical companies on the international market (increase in product exports), which includes the volume of sold pharmaceutical products, drugs and materials; the number of certificates of pharmaceutical companies; and the index of Ukraine's participation in the international cooperation of the pharmaceutical sector. Calculated by us the data on Ukraine's participation in international production networks in 2009-2019 testify to a sufficiently high index of Ukraine's participation in international cooperation – at the level of 2.5-3.15 (if this indicator is greater than 1, then the country's industry is considered internationally specialized and sufficiently involved in international cooperation). Based on the use of an economic-mathematical model (E-Views software product) was built the multifactorial regression model and the tested effect of the tested factors on the export of products of the pharmaceutical industry of Ukraine. This made it possible to discover the influence of the most significant indicators on the pharmaceutical company's product quality management system as a factor of international competitiveness. It has been proven that in combination with the growth of the quality of pharmaceutical products in Ukraine and participation in international cooperation will significantly improve the competitive position of pharmaceutical companies on the international market. We attribute further improvement of the QMS to promising measures to increase the competitiveness of Ukrainian pharmaceutical enterprises.

In the PhD thesis acquired further development a systematic approach to the stages of the process of improving the quality management system based on the example of «Pharmak», which consists of the Ist stage – the implementation of a comprehensive product quality management system, the II^d stage – the implementation of an integrated QMS according to ISO 9001 (2000) and GMP, the III^d stage – obtaining GMP certificates for all production lines, stage IV – transition to electronic management of quality system processes in EDMS and further development of the LIMS system in control laboratories, and structuring of the integrated quality

management system of «Farmak», which includes the quality management system, the pharmaceutical quality assurance system and quality management systems for medical products and dietary supplements.

An improved structural diagram of the impact of the product quality management system on international competitiveness. For the first time proposed the author's methodology for assessing the impact of the product quality management system on the company's international competitiveness based on effectiveness / benefit, as one of the general terms and key definitions for ISO standards in the management system, which characterizes the ability to achieve planned results and efficiency, which is a characteristic of the effects obtained due to quality management in comparison with the costs necessary to obtain these economic results; effectiveness and efficiency determine the overall result of the company based on the achievement of goals, in particular with regard to product quality and compliance with standards. This technique is implemented in the following stages: first, establishing the goal of studying the effectiveness and efficiency of the QMS; the second, determining the effectiveness of the QMS of products for the analysis of trends in the company; third, determining the effectiveness of the QMS; fourth, analysis of the impact of performance and efficiency indicators on increasing the level of the company's international competitiveness.

The analysis conducted on increasing the international competitiveness of Ukrainian pharmaceutical companies proved that companies pay more and more attention to the process of implementing the QMS, and the leading companies to the improvement of the QMS, which would allow to optimize the production and management processes at the enterprise and to control the quality of the manufactured products, because this system helps to minimize the risk of producing low-quality products, helps to optimize the company's internal processes and reduce costs related to the production of pharmaceutical products, minimizes logistics costs and increases the effectiveness of personnel policy.

We have done it scenario forecasting of the dynamics of income from the sale of «Pharmak» products as one of the quantitative indicators of the factor of increasing international competitiveness in the product quality management system, which is based on the analysis of three forecast scenarios for the period until 2024: optimistic, in which there will be a significant increase in this indicator, pessimistic , which predicts low growth rates under conditions of dominance of negative external and internal factors, and the most realistic one, which reflects the modern realities of the development of the Ukrainian economy and the international pharmaceutical market.

Developed a model of the quality management system of a pharmaceutical enterprise based on the achievement of the principles of flexibility, manufacturability and innovation of the quality management system, which will have a positive effect on improving the quality of products, reducing production costs, increasing the return on investment, increasing the specific weight of exports in the company's income structure, which will increase the effectiveness of activities company, and which will become the foundation for the development of directions for improving the company's quality management system, taking into account the task of increasing international competitiveness.

Developed the institutional and organizational mechanism for increasing the international competitiveness of enterprises of the pharmaceutical industry of Ukraine, which includes subjects, levels, directions and measures of regulation.

Keywords: Quality Management System (QMS), product quality, international competitiveness, foreign trade, standard, pharmaceutical company, business processes, logistics of supply, business reputation, efficiency, effectiveness, economic growth.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

У наукових фахових виданнях, які зареєстровані у міжнародних наукометричних базах:

1. Ельгувірі Х. Вимірювання та облік витрат на якість продукції як складова забезпечення міжнародної конкурентоспроможності підприємства. *Вчені записки Університету «КРОК»*, 2019. №4 (56). С.74-82. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2019-56-74-82>
2. Ельгувірі Х. Роль принципів управління якістю в господарській діяльності підприємства, *Вчені записки Університету «КРОК»*, 2020. №1 (57), С. 112-124. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2020-57-112-124>
3. Ельгувірі Х. Вплив якості продукції на міжнародну конкурентоспроможність вітчизняних компаній фармацевтичної галузі. *Проблеми і перспективи економіки та управління*. 2021 рік. № 4 (28) , С. 136-143
4. Ельгувірі Х. Система управління якістю продукції та напрямки підвищення міжнародної конкурентоспроможності національних фармацевтичних компаній України. *Наукові інновації та передові технології*. 2022 рік, №7(9), С.148-158

У зарубіжному виданні:

5. Elguwiri, H. S. M. Product quality management as a factor in the international competitiveness of pharmaceutical enterprises of Ukraine. *Economics, Finance and Management Review*, 2021. №2, P. 98–108. <https://doi.org/10.36690/2674-5208-2021-2-98>

В інших виданнях:

6. Elguwiri, H. Recommendations on the formation of quality management systems in pharmaceutical enterprises in order to ensure international competitiveness, 2021. *In International Conference on Academic Integrity in Public Administration and Educational Institutions*. Retrieved from <https://conf.scnchub.com/index.php/APAEI/APAEI-2021/paper/view/267>

7. Хатим Эльгувири, В.В. Рокочая. Управление качеством продукции как составная формирования конкурентоспособности предприятия. *Актуальні питання сучасної науки та практики: матеріали науково-практичної конференції*. м. Київ, 15 листопада 2018 р. К.: Університет «КРОК», 2018. С. 481-484

8. Елгувірі Хатім. Качество продукции как фактор международной конкурентоспособности компаний. *Проблеми формування та реалізації конкурентної політики: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції*. Львів: Ліга-Прес, 2017. 21-22 вересня. Retrieved from <https://lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/187/zbirnykkonkurentnapolityka2017.pdf>

ЗМІСТ

ВСТУП	17
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ СТВОРЕННЯ ТА РОЗВИТКУ СУЯ КОМПАНІЙ З МЕТОЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНОГО РІВНЯ ЇХ МІЖНАРОДНОЇ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ	26
1.1. Економічна природа якості продукції та еволюція її тлумачення	26
1.2. Система управління якістю продукції як рушійна сила міжнародної конкурентоспроможності компанії	44
1.3. Вплив системи управління якістю на міжнародну конкурентоспроможність компанії	67
Висновок до розділу 1	85
РОЗДІЛ 2. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ	89
2.1 Міжнародні стандарти якості та їх імплементація в українській фармацевтиці	89
2.2. Вплив параметрів якості на конкурентоспроможність української фармацевтики	114
2.3. Формування системи управління якістю та стан міжнародної конкурентоспроможності українських фармацевтичних компаній (на прикладі ПАТ «Фармак»)	131
Висновок до розділу 2	146
РОЗДІЛ 3. ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ В КОМПАНІЇ	150
3.1. Методика оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії	150
3.2. Оцінка впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії (на прикладі ПАТ «Фармак»)	166
3.3. Подальша робота компаній по забезпеченню конкурентоспроможності шляхом удосконалення системи управління якістю продукції	181
Висновок до розділу 3	197
ВИСНОВКИ	200
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	208
ДОДАТКИ	229

ВСТУП

Актуальність теми. В умовах глобалізації світової економіки, яка визначає основні тенденції національного економічного розвитку, ефективність діяльності компанії на пряму залежить від якості продукту, з яким вона виходить на ринок. Конкурентоспроможність товару виступає визначальною характеристикою успішності ведення бізнесу. Для підвищення конкурентоспроможності компанії використовують різні інструменти оптимізації своєї діяльності, але насамперед змінюють підходи до системи управління якістю продукції. Саме якість продукції та впровадження нових систем управління якістю дає компаніям можливість витримати конкурентну боротьбу за право лідирування на ринку і забезпечити, тим самим максимізацію доходу. Запровадження та постійне вдосконалення системи управління якістю стимулює покращення всіх внутрішніх процесів і націлює їх на позитивні соціально-економічні та техніко-технологічні ефекти. За цих умов система управління якістю стає загальновизнаною і затребуваною щодо внутрішнього управління та провідним фактором міжнародної конкурентоспроможності компанії. Така система управління інтегрує в собі найбільш ефективні підходи і методи ведення бізнесу, зосереджена на вимогах усіх стейкхолдерів та зацікавлених осіб, ризик-орієнтоване мислення, управління знаннями тощо.

Актуальність дослідження проблем впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компаній обумовлена не тільки науковим інтересом, а й суто практичними задачами економічного розвитку. Теоретичні, методичні та практичні питання управління якістю продукції за останні півстоліття завжди були в центрі уваги як науковців, так і практиків. Блінд К., Гарвін Д, Далі Б., Кросбі П., Латапій А., Насаб С., Понсігнон Ф., Сіва В., Сонг С., Тебекін А., Худсон Дж., Цивов А., Чакраборті А. та цілий ряд інших знаних у світі дослідників займалися і продовжують

займатися проблемами управління якістю продукції. Інша кагорта вчених зі світовим ім'ям, як наприклад, І. Ансофф, С. Брю, Ф. Еджуорт, Ф. Котлер, А. Курно., М. Портер, Ф. Хайек, Й. Шумпетер, присвятили свої роботи проблемам конкурентоспроможності. Українські вчені також внесли свій вклад в розробку названих проблем, серед них С. Безродна, В. Бірюков, С. Малиш, І. Романенко, О. Саліхова та багато інших. Поєднання проблематики системи управління якості і конкурентоспроможності підприємства та продукції розглядалися у працях Лузан І та Луценко І., Продіус О., Соловійова Г., Шаманська О. та інших. Водночас недостатньо повно розкривається проблематика забезпечення системи управління якістю у міжнародній конкурентоспроможності компаній та питання вдосконалення системи управління якістю підприємства в сучасних умовах глобалізації, які мають бути враховані в практичній діяльності компаній.

Наукові напрацювання згаданих вчених, фахівців, спеціалістів становлять сучасну теоретичну основу для подальшого пошуку нових підходів до системи управління якістю як фактору міжнародної конкурентоспроможності компанії; напрям досліджень який залишається й досі актуальним, що вимагає подальшого його аналізу. З огляду на актуальність та подальше розкриття раніше не вирішених питань таких, як розробка системи управління якістю як фактору підвищення міжнародної конкурентоспроможності та виявлення напрямків вдосконалення і перспектив розвитку системи управління в компанії дозволило сформулювати *наукову проблему*, сутність якої полягає у необхідності обґрунтуванні теоретичних засад системи управління якістю як фактору конкурентоспроможності компанії, що функціонує на міжнародних ринках, та необхідності розробки, імплементації, й обґрунтування вдосконалення системи управління якістю на підприємстві на основі осмислення існуючих підходів у світі, концепцій і методологічного апарату.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.
Дисертаційну роботу виконано у відповідності з планом науково-дослідних робіт

ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», а саме: «Науково-методичні засади реалізації сучасних концепцій та технологій управління підприємствами, установами та організаціями в умовах економічного відновлення і глобалізованого розвитку» (номер державної реєстрації: 0122U201378), де автором здійснено теоретичне обґрунтування засад системи управління якістю в компанії і прикладних рекомендацій напрямків вдосконалення управління якістю на основі запропонованої методики оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії.

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційної роботи є теоретичне обґрунтування науково-методичних підходів до формування і розвитку системи управління якістю фармацевтичної компанії та розробка науково-прикладних напрямків щодо її вдосконалення для забезпечення належного рівня міжнародної конкурентоспроможності.

Поставлена мету зумовила необхідність виконання наступних завдань:

- дослідити економічну природу і розкрити еволюцію теоретичних та емпірико-прикладних підходів якості продукції;
- розкрити процес управління якістю продукції з метою забезпечення міжнародної конкурентоспроможності компанії;
- виявити вплив системи управління якістю на міжнародну конкурентоспроможність компанії;
- надати оцінку імплементації міжнародних стандартів якості в українській фармацевтиці;
- ідентифікувати та проаналізувати фактори впливу параметрів якості на конкурентоспроможність української фармацевтики;
- обґрунтувати процес впровадження системи управління якістю на фармацевтичному підприємстві;

- розробити та запропонувати методику оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність;
- визначити оцінку впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність на прикладі фармацевтичної компанії;
- систематизувати та сформулювати напрямки вдосконалення системи управління якістю продукції з врахуванням задачі підвищення міжнародної конкурентоспроможності компанії.

Об’єктом дослідження є система управління якістю компанії, яка функціонує на міжнародних ринках.

Предметом дослідження є теоретико-методологічні та науково-прикладні аспекти формування та розвитку системи управління якістю фармацевтичних компаній, які ведуть діяльність на міжнародних ринках.

Методи дослідження. Методологічною базою дослідження є системні підходи до аналізу економічних явищ. У дисертаційній роботі використано загальнонаукові та конкретно-наукові (специфічні) методи наукового пізнання.

Для обґрунтування теоретичних засад створення та розвитку системи управління якістю компаній з метою забезпечення належного рівня їх міжнародної конкурентоспроможності використано *історико-логічний метод* (п.1.1), *метод спостереження та порівняння* (п.1.1., 1.3), *абстрагування та узагальнення, порівняльного аналізу та графічні методи* (п.1.1., 1.2., 1.3.). Для дослідження у дисертаційній роботі системи управління якістю в забезпеченні конкурентоспроможності фармацевтичних компаній було використано *методи порівняльного аналізу та графічні методи, трендовий метод* (2.1., 2.2., 2.3.), *методи економіко-математичного моделювання* (п.2.2.) для підтвердження гіпотези щодо підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній та зростання обсягів експорту їх продукції за рахунок зростання обсягу реалізованої фармацевтичної продукції, препаратів та матеріалів, кількості сертифікатів фармацевтичних компаній та індексу участі

України у міжнародній кооперації фармацевтичного сектору, *метод системного аналізу* (п. 2.2., 2.3.) до формування та розвитку системи управління якості фармацевтичних компаній, які ведуть діяльність на міжнародних ринках. Для виявлення перспектив розвитку системи управління якості фармацевтичних компаній, які представлені на міжнародних ринках нами використовувалися: *науковий метод* для запропонування авторської методики оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії (п.3.1.); *порівняльного аналізу та графічні методи* (п.3.2.) в процесі визначення впливу параметрів якості на конкурентоспроможність української фармацевтики; *методи економіко-математичного моделювання* (п.3.2) для здійснення прогнозування обсягів доходу від реалізації продукції української компанії як однієї зі складових підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній; *метод абстрагування та узагальнення* (п.3.3.) щодо виявлення напрямків вдосконалення систем управління якістю в сучасних умовах господарювання; *графічні методи* (п.3.3.) для дослідження інституційно-організаційного механізму підвищення міжнародної конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі України та умов включення фармацевтичних підприємств України в глобальні виробничі та збутові ланцюги.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у тому, що у дисертаційній роботі на основі осмислення існуючих підходів і концепцій з питання управління якістю продукції здійснено розробку та обґрунтування теоретико-методологічних засад системи управління якістю як фактору підвищення міжнародної конкурентоспроможності компанії.

Основними положеннями, що містять наукову новизну є наступні:

вперше:

— запропонована модель та алгоритм методики впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії на основі по-перше, результативності як одного із загальних термінів і ключових

визначень в стандартах ISO у системі управління, що характеризує спроможність досягти запланованих результатів, та по-друге, ефективності, що являє собою характеристику одержуваних ефектів за рахунок управління якістю в порівнянні з витратами, необхідними для отримання даних економічних результатів; результативність та ефективність визначають загальний результат компанії на основі досягнення цілей, зокрема щодо системи управління якістю компанії та відповідності стандартам;

– розроблено модель системи управління якістю фармацевтичного підприємства на основі впровадження принципів гнучкості, технологічності та інноваційності системи управління якістю, що матиме позитивний вплив на підвищення якості продукції, зниження витрат на виробництві, зростання рентабельності інвестицій та питомої ваги експорту у структурі доходу компанії, завдяки чому підвищиться результативність діяльності компанії, і яка стане фундаментом для розробки напрямків вдосконалення системи управління якістю компанії з врахуванням задачі підвищення міжнародної конкурентоспроможності;

удосконалено:

– системні підходи до ідентифікації етапів розкриття проблематики якості продукції, які на відміну від традиційних підходів базуються на принципах історизму, компліментарності: *перший етап* започаткування концепції якості продукції (20-30-ті рр. XX ст.), який характеризується сприйняття якості виключно як категорії мікрорівня; *другий етап* комплексного управління якістю, формулювання та обґрунтування теорій та концепту якості продукції (40-70 рр. XX ст.), де акцентується увагу на дуальності природи якості, посилення уваги до взаємозв'язку між потребами клієнтів та стандартів; *третій етап* вдосконалення системи якістю, розвитку проблематики якості продукції в умовах формування теорії «мережевої економіки» (80-ті рр. XX ст. – початок XXI ст.), де актуалізуються питання контролю та критерії якості в організаціях мережевого

типу; *четвертий етап* формування системи управління якістю продукції в умовах цифровізації (10-20-ті рр. ХХІ ст.), основними ознаками є ідентифікація нових факторів впливу на якість продукції;

- інструментарій оцінювання впливу кількісних індикаторів на експорт фармацевтичної продукції як обсягового показника покращення якості, які на відміну від класичних, традиційних підходів включають по-перше, обсяг реалізованої фармацевтичної продукції, препаратів та матеріалів, по-друге, кількість сертифікатів фармацевтичних компаній та по-третє, індекс участі України у міжнародній кооперації фармацевтичного сектору, на основі використання економіко-математичної моделі, що дозволило виявити вплив найбільш значущих індикаторів на систему управління якістю у фармацевтичних компаніях як фактору міжнародної конкурентоспроможності;

- науковий підхід до обґрунтування напрямків підвищення ефективності, прибутковості та конкурентоспроможності вітчизняних підприємств на міжнародних ринках, до якого на відміну від наявних, слід віднести підвищення результативності системи управління якістю; активізація інституційної спроможності держави; впровадження в свою діяльність ефективних управлінських технологій у сфері маркетингу, фокусування на сегментах та нішах глобального фармацевтичного ринку, які відповідають можливостям та потенціалу українських виробників;

набули подальшого розвитку:

- наукова аргументація щодо створення ефективної та функціонуючої інфраструктури якості, що впливає на рівень конкурентоспроможності продукції виробників тієї чи іншої країни на міжнародних ринках;

- система менеджменту якості міжнародних універсальних та галузевих стандартів для підприємств, що виходять на зарубіжні ринки товарів та послуг;

- гармонізована модель для системи управління якістю фармацевтичних компаній протягом життєвого циклу продукції;
- системний підхід до етапів процесу удосконалення системи управління якістю та структуризація інтегрованої системи управління якістю в ПАТ «Фармак»;
- сценарне прогнозування динаміки обсягу доходу від реалізації продукції в ПАТ «Фармак» як одного з кількісних показників фактору підвищення міжнародної конкурентоспроможності в системі управління якістю продукції, що базується на аналізі оптимістичного, песимістичного та реалістичного прогнозних сценаріїв на період до 2024 року.

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що основні теоретико-методологічні та науково-прикладні положення, розробки, рекомендації та висновки, що були зроблені в дисертації можуть становити як теоретичну, так і прикладну бази аналізу для формування, розробки та імплементації системи управління якістю продукції у фармацевтичній компанії. Практичне значення одержаних результатів підтверджується довідками:

Університету у м. Тріполі (Лівія), Шамс Аласала, де підтверджено використання матеріалів дослідження, а саме, методології оцінки якості продукції відносно конкурентоспроможності, пошуку стандартів управління якістю продукції на міжнародному рівні, механізму оцінки продукції у компаніях, практичної моделі системи управління якістю, засад міжнародної конкурентоспроможності продукції (довідка про впровадження від 07.02.2022, Додаток А1); компанії «Альбаваба Альтіббія Медікал Сервіс Лімітед» м. Тріполі (Лівія), де засвідчується використання методології показників та виробничої діяльності на прикладі компанії за обсягами експорту, як загального показника з оцінкою впливу системи управління якістю продукції на ліки, що у свою чергу визначає безпосередньо конкурентоспроможність компанії (довідка про впровадження від 12.04.2022, Додаток А2); ВНЗ «Університету економіки та

права «КРОК», де надані пропозиції щодо модернізації змісту обов'язкового освітнього компоненту «Управління ланцюгами поставок», який спрямовано на формування ПРН здобувачів ОП «Управління логістичною діяльністю» другого (магістерського) рівня вищої освіти спеціальності 073 «Менеджмент», галузі знань 07 «Управління та адміністрування» (акти про впровадження від 05.09.2022, Додаток А3)

Особистий внесок здобувача. Дана дисертаційна робота є результатом завершеного самостійного дослідження. Теоретико-методологічні та науково-прикладні положення, результати, висновки і пропозиції, що викладені в дисертації і виносяться на захист, отримані здобувачем особисто.

Апробація результатів дисертації. Теоретичні та практичні здобутки були винесені на обговорення на 3 міжнародних науково-практичних конференціях: «Проблеми формування та реалізації конкурентної політики» (м. Львів, 2017), «Актуальні питання сучасної науки та практики: матеріали науково-практичної конференції» (м. Київ, 2018), «International Conference on Academic Integrity in Public Administration and Educational Institutions» (м. Таллінн, Естонія, 2021)

Публікації. За результатами дослідження опубліковано 8 наукових праць, серед яких: 5 наукових статей (з них 4 – у наукових виданнях, включених до переліку наукових фахових видань України, 1 – у періодичному науковому виданні інших держав) та 3 – у збірниках матеріалів міжнародних конференцій. Загальний обсяг публікацій дорівнює 2,8 авторських аркуша.

Структура й обсяг роботи. Дисертаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел та додатків. Обсяг основного тексту дисертації становить 193 сторінки, що містить 35 таблиць, 23 рисунки, список використаних джерел на 192 найменування та 8 додатків на 14 сторінках.

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ДОСЛІДЖЕННЯ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1.1. Економічна природа якості продукції та еволюція її тлумачення

В сучасних умовах глобалізації розвитку світової економіки одним зі шляхів підвищення конкурентоспроможності українських компаній є забезпечення якості продукції. Увага до проблематики змісту, ознак та ключових характеристик якості продукції достатньо тривалий час знаходиться в центрі уваги науковців [41, с.254]. Усвідомлення необхідності забезпечення якості було в усі часи, і стосується воно усієї різноманітності продукції. Аналіз структурологічного підходу до дискурсу формування якості дозволяє визначити її економічну природу і описати як наукову категорію.

Фундаторами концепту якості прийнято вважати підприємців – практиків, які вже в першій чверті XX століття акцентували увагу на взаємозв'язку між організацією виробництва, його ефективністю та якістю продукції, що виробляється. Насамперед йдеться про ідеї Ф. Тейлора, Г. Форда та Х. Д. Харінгтона. У 30-х рр. XX ст. в контексті розвитку промислового виробництва та поступового посилення ролі вимог споживачів щодо характеристик виробленої продукції в умовах надлишкової пропозиції товарів питання щодо якості продукції постало і на рівні теоретичних підходів. Американський вчений і консультант з теорії управління якістю Уолтер А. Шухарт вказував на дуальну природу якості: суб'єктивну (з огляду сприйняття її в очах споживачів) та об'єктивну (конкурентоспроможність виробничої компанії формується під впливом ринкових змін, а якість напряму зростає завдяки зменшенню варіацій як її ключових характеристик) [156].

Американський теоретик з менеджменту, який спеціалізується на управлінні якістю, Ф. Кросбі [62] в рамках подібного підходу визначив якість як відповідність специфікаціям, тобто цілям і допускам, встановленим розробниками продукту (наприклад, «нуль дефектів»). Він визнав, що для досягнення належного рівня якості компанія має нести певні витрати, і запропонував їх поділити на дві групи: (1) витрати, які пов'язані з виробництвом «правильної продукції з першого разу» (ціна відповідності), та (2) витрати, що виникли внаслідок виправлення різних дефектів чи браку (ціна невідповідності). Такий підхід дозволив спростити диференціацію витрат на ті чи інші потреби та зменшити розрив між обліком витрат на якість та обліком загальних витрат компанії.

Проте, попри визнання існування об'єктивних аспектів якості, з огляду виробничо-орієнтованої точки зору домінуючим акцентом у дослідженні природи якості залишається орієнтація на клієнта. Не випадково відомий американський вчений В. Демінг у своїй праці «Вихід із кризи» підкреслює, що «якість повинна бути націлена на потреби споживача, нинішні і майбутні» [66, с. 5]. Випущена продукція, яка не задовольняє потребам споживача, не користуватиметься попитом, відтак – без потреби немає товару, немає продукції. Отож, у всіх без винятку випадках виправдано говорити про якість продукції лише в порівнянні з конкретною, реально існуючою або обґрунтовано передбачуваною потребою. Наведену тезу можна перефразувати ще й так: без потреби немає якості. Без порівняння властивостей продукції з конкретною потребою нічого не можна сказати про її якість і, тим більше, її виміряти.

Слід звернути увагу ще на дві обставини, пов'язані з розробками проблематики якості як поняття на основі суб'єктивної ідентифікації. По-перше, у визначенні поняття присутня вказівка на те, що продукція з певними властивостями може задовольняти потреби не всіх суб'єктів, а якоїсь частини. Це може бути обумовлено фізіологічними особливостями суб'єктів та / або

соціальними факторами: рівень культури, рівень доходів, статус у суспільстві тощо. Таке доповнення дозволяє виявити ще одну сторону природи якості – соціальну. Соціальний аспект якості набагато більше, ніж інші аспекти, пояснює наявність великої кількості сегментів ринку товару.

По-друге, з визначення випливає, що поняття «якість продукції» дуже близьке до поняття «споживча вартість». Останнє зазвичай визначається як сукупність корисних властивостей товару, завдяки яким той має здатність задовольняти будь-яку потребу суспільства або окремої людини. Як свідчить теорія граничної корисності, споживча вартість визначає корисність товару для споживача, і тому виступає основою для формування ціни, яку він готовий заплатити за товар. Чим вища якість, тим більша корисність, тим вищий попит на товар і вище його ціна. Таким чином, можна стверджувати наявність достатньо тісного зв'язку між якістю і виробництвом. Завдяки цьому відкривається ще одна важлива сторона економічної природи якості: вона не тільки задовольняє потреби, а й впливає на ефективність виробництва як в макро-, так і мікро масштабі, що також вказує на останню як економічне поняття.

Цей концепт тлумачення якості та ролі клієнтів щодо її забезпечення утримував свої позиції серед наукової спільноти та управлінців достатньо тривалий час. Він залишається таким і донині. Про це свідчать численні перевидання класичних творів з проблем управління якістю В. Демінга [67], Д. Гарвіна [78], Д. Джурана [101].

Наукові положення та рекомендації В. Демінга ґрунтувалися на емпіриці та статистиці. Разом з тим, В. Демінг увійшов в історію як автор системного методу з вирішення проблем якості. Пізніше цей метод став називатися «циклом Демінга» або PDCA (Plan, Do, Check, Action – Планування, Виконання, Перевірка, Коригування). В реалізації цього методу В. Демінг відводив провідну роль вищому керівництву, на яке покладав задачу активної участі у програмах компаній щодо покращення якості продукції. У своїх працях «Вихід з кризи» та

«Нова економіка» він показав цепну реакцію: «якість – продуктивність – зниження витрат – посилення позиції на ринку», в результаті якої має виграти компанія, і покупець. На його думку, має дотримуватись як відповідність менеджменту окресленим цілям та пріоритетам, так і тісна взаємодія ланки управління з ланкою виробництва. Основою пропозицій по впровадженню змін у промисловості В. Демінг називає 14 ключових принципів [20, с. 218]. Ці принципи можуть застосовуватись по відношенню і до малих, і до великих компаній; і у сфері обслуговування, і у сфері виробництва; вони також можуть бути використані будь-яким відділом будь-якої компанії. До таких принципів належить:

- постійне покращення якості продукції та обслуговування як однієї з основних цілей компаній;
- прийняття нової філософії для нового економічного періоду шляхом пізнання менеджерами своїх обов’язків і прийняття на себе лідерства на шляху до змін;
- відмова від потреби в масовому контролі та в самому масовому контролі за досягненням якості шляхом перетворення якості на невід’ємну складову продукції через її «вбудовування» у продукцію;
- відмова від практики підписання контрактів з постачальниками на основі низьких цін; натомість мінімізація загальних витрат та прагнення до вибору конкретного постачальника для кожного продукту, необхідного виробництву;
- постійне вдосконалення кожного процесу для покращення якості, підвищення продуктивності та зменшення витрат;
- підготовка та перепідготовка кадрів в компанії;
- вдосконалення системи управління персоналом та запровадження політики лідерства;
- постійне підвищення ефективності компанії;

- руйнування бар'єрів між підрозділами; об'єднання процесів дослідження, проектування, виробництво та реалізація, щоб передбачити проблеми виробництва та експлуатації;
- усунення проблем та перешкод всередині компанії задля підвищення якості продукції;
- сприяння підвищенню якості управління усією роботою в компаніях;
- усунення бар'єрів на шляху вдосконалення виробничих процесів;
- постійне заохочення до освіти й самовдосконалення працівників;
- сприяння активній участі та дієвості вищого керівництва для підвищення якості продукції.

Подальший внесок у розвиток дискурсу якості внес Д. Гарвін. Виходячи з того, що якість є багатовимірним поняттям, він дав визначення проявам багатовимірності [77]:

- продуктивність продукту, що відноситься до його основних експлуатаційних характеристик;
- особливості продукту, які доповнюють його основні характеристики;
- надійність, яка відображає вірогідність збоїв у роботі продукту або поява неполадок протягом певного періоду часу;
- відповідність продукту встановленим стандартам або міра, в якій дизайн та експлуатаційні характеристики продукту відповідають встановленим стандартам;
- термін придатності продукту або період часу до певного терміну, коли продукт вважається зіпсованим;
- зручність експлуатації, яка залежить від того, наскільки швидко, ввічливо і компетентно співробітники з надання після продажних технічних послуг ремонтують продукт і наскільки легко він може бути відремонтованим;

- естетика, пов'язана із зовнішнім виглядом продукту, з тим, яке він справляє враження;
- передбачувана якість продукту, що пов'язана з репутацією торговельного підприємства.

Американський фахівець у галузі якості Дж. Джуран є автором концепції щорічного підвищення якості (Annual Quality Improvement, AQI) – концепції перманентного покращення якості продукції, що передбачає перевищення вже досягнутих результатів роботи у сфері якості. Даний концепт означає, що політика компанії характеризується постійними змінами. Політика стабільності в умовах глобалізації поступилася політиці змін, якщо компанія прагне підвищити свій рівень конкурентоспроможності. Головна увага концепції AQI сконцентрована на стратегічних рішеннях, більш високій конкурентоспроможності та довгострокових результатах.

Зasadничими принципами AQI є такі: планування керівництвом покращення якості на всіх рівнях та у всіх сферах діяльності компанії; розробка заходів, спрямованих на усунення та попередження помилок у сфері управління якістю; перехід від адміністрування (накази зверху) до планомірного управління всією діяльністю у сфері якості, включаючи вдосконалення адміністративної діяльності.

Науковий інтерес, поряд з роботами Е. Демінга, Дж. Джурана та Ф. Кросбі, являє спадщина ще одного дослідника-практика – А. В. Фейгенбаума, автора концепції комплексного управління якістю. У деяких підходах він солідаризувався з поглядами дослідників, про дослідження якості яких вже йшлося, наприклад, Дж. Джурана щодо класифікації витрат на якість (витрати на попередження дефектів, на оцінку якості продукту, витрати на внутрішні та на зовнішні дефекти). Разом з тим, він висловив важливу думку, що інновації та задоволення потреб споживачів є основними факторами забезпечення лідерства у конкурентній боротьбі компаній на ринках. Однак його найціннішим здобутком

є концепція Комплексного управління якістю (Total Quality Control – TQC), що була сформована у 50-х роках, а вже у 60-х стала новою філософією у сфері управління компанією.

Вихідною тезою концепції Комплексного управління якістю є визнання необхідності всебічного та системного підходу до ідентифікації та вирішення проблем управління якістю. Цей підхід вперше включив до управлінських рішень усі стадії виробництва продукції та всі рівні управління підприємства при реалізації технічних, економічних, організаційних та соціально-психологічних заходів [117]. Цим, власне кажучи, було сформовано теоретичну основу системи управління якістю.

Починаючи з 80-х років XIX ст. та початку XXI ст., можна спостерігати розширення сфери дослідження проблем якості: якщо раніше такою визнавали виключно промисловість, то зі стрімким розвитком сервісної складової національних економік в розвинених країнах та на рівні світового господарства вона доповнилась сферою послуг, зокрема щодо аналізу параметрів якості послуг [136]. Відповідно, якщо на попередньому етапі формування теорії якості продукції остання тлумачилася, по-перше, як суб'єктивна ознака, по-друге, визначалася з огляду відповідності вимогам клієнтів, по-третє, закладалася у сфері виробництва, то згодом поняття якості поступово трансформувалося в поняття належного рівня обслуговування клієнтів і було пов'язане з поствиробничою сферою. У цьому зв'язку варто вказати на відчутний внесок у визначення якості обслуговування, яке здійснив американський спеціаліст з управління якістю К. Грьонроос [87]. Він охарактеризував якість з технічних та функціональних позицій. Технічну складову він відніс до матеріальних аспектів, які отримує замовник, функціональну – до нематеріальних, тобто до того, як покупець сприймає продукт (товари та / або послуги). Таким чином, технічну якість можна описати об'єктивно, в той час як функціональну – виключно

суб'єктивно; досягнення належного рівня якості уможлиблюється лише завдяки комплексному поєднанню обох складових.

Безумовно, питання щодо первинності споживчих вимог чи технічних заданих параметрів достатньо дискусійне. Адже якість продукту або послуги залежить від ринкової трансакції між двома особами: особи, яка надає продукт або послугу, і особи, що одержує цей продукт або послугу. При цьому постачальник і замовник можуть мати різні погляди на те, що таке якість, і це може призвести до непорозумінь та суперечок, оскільки якість, з огляду зазначених вище підходів, можна сприймати як відповідність товару вимогам замовників (покупців) або придатність товару для досягнення конкретної мети. Тут треба вказати на той факт, що придатність продукту для використання визначаються замовником. Якщо характеристики продукту або послуги не відповідають його вимогам, то вони не можуть вважатися якісними (з точки зору замовника). Постачальник може підготувати специфікації для свого продукту, засновані на передбачуваних вимогах замовників, і виробляти продукцію. Якщо при цьому відповідно до цих специфікацій користувачі будуть оцінювати вироблені продукти як непридатні для використання, то ці продукти будуть вважатися дефектними; у цьому випадку прийняті специфікації не змогли в повній мірі врахувати потреби споживачів. Інакше кажучи, якість у цьому випадку буде не абсолютною, а відносною величиною, бо продукт може бути хорошої якості для одного замовника, але негарної – для іншого.

Визначити і виміряти характеристики того чи іншого продукту або пристрою досить легко, визначити ж і виміряти характеристики нематеріального об'єкта досить складно. Оксфордський словник англійської мови, наприклад, визначає якість як «стандарт тієї або іншої речі, вимірюваний щодо інших речей подібного роду; ступінь досконалості цієї речі» [133]. Діловий словник визначає якість як категорію, пов'язану з виробництвом товарів, як «міру досконалості або доброти товару, відсутність у ньому недоліків і значних відхилень, що

досягаються шляхом суворого і послідовного дотримання стандартів, які підлягають вимірюванню та перевірці, з метою забезпечення однорідності результату, який задовольняє специфічним вимогам замовників або користувачів» [133]. Отже, якість розглядаємо як відповідність товару вимогам замовників, покупців або придатність товару для конкретної мети.

Відмітимо ще кілька робіт фахівців, які зробили свій внесок у розвиток теорії якості. Так, Парасураман, Цайтхамл і Беррі (1988) запропонували характеристики, що можуть бути використані при описі якості послуг [136]. Оскільки цих характеристик п'ять, і вони охоплюють такі параметри як «оперативність», «гарантія якості», «матеріальна сторона послуг», «емпатія» і «надійність», то вони отримали скорочену назву ОГМЕН (англійською RATER – Responsiveness, Assurance, Tangibles, Empathy and Reliability). Автори ідеї звели їх сутність до такого:

- *оперативність*: бажання і готовність співробітників надати допомогу клієнтам і забезпечити швидкість і своєчасність обслуговування;
- *гарантія якості послуг*, що надаються: професійні знання і ввічливість співробітників по відношенню з клієнтами, здатність викликати довіру у клієнтів і вселити впевненість в наданні якісних послуг, іншими словами компетентність, надійність і гарантія якості;
- *матеріальна сторона послуг*, що надаються: наявність необхідних об'єктів, інструментів, обладнання, персоналу та засобів зв'язку
- *емпатія*: уважне та індивідуальне ставлення до клієнтів, надання клієнтам необхідної інформації на тій мові, яку вони розуміють, розуміння конкретних потреб клієнтів;
- *надійність*: надійне і коректне обслуговування клієнтів і відповідно до того, що було обіцяно; виконання послуг за першим викликом, надання точної інформації при пред'явленні рахунку.

Таким чином, теорія якості збагатилася певним набором декількох параметрів якості продукції.

Варто виокремити ще один напрямок дослідження проблем якості продукції. Його можна пов'язати з пріоритетами сталого розвитку, трансформаціями в технологічних укладах та визнанням необхідності більш широкого розуміння ролі клієнтів.

Досліджуючи проблему якості, японські спеціалісти Тагуті і Ву [160], вперше звернули увагу на те, що питання якості – це не лише проблема, яка стосується безпосередньо споживачів, тобто мікрорівня. Тагуті, наприклад, розпочавши дослідження проблем якості на мікрорівні, досяг всесвітнього визнання завдяки розробленій концепції якості як властивості мікрорівня. Сам Тагуті назвав свою концепцію «інжиніринг якості», але у США вона була названа методом Тагуті, і ця назва закріпилася за нею у світовій науці. Основу концепції складають тези про підвищення якості продукції при одночасному зниженні витрат та спільний аналіз вартості як економічного фактору і якості. Поєднання цих факторів дало можливість Тагуті дати загальну характеристику якості, названу «функція втрат» (Quality Loss Function). У подальшому фокус уваги дослідника змістився у площину макрорівня. Тагуті прийшов до висновку, що питання якості мають більш широкий спектр дотичних проблем і повинні включати не тільки функцію продукту, але й можливі негативні наслідки для суспільства. Особливу актуальність це набуває з огляду на загострення екологічних проблем при проявах зовнішніх ефектів для третіх осіб, які не є безпосередніми споживачами тих чи інших благ. У подальших розробках цей фокус дослідження (а саме, пріоритети стійкого розвитку) став визнаватись обов'язковою складовою системи управління якістю продукції компанії [116; 121].

Таким чином, короткий аналіз праць провідних дослідників якості продукції, дозволяє зробити певні узагальнення та висновки:

по-перше, відомі в менеджменті якості дослідники, насамперед, К. Ісікава, Г. Тагуті, Ю. Ву, Е. Демінг акцентують на тому, що конкурентний світ вимагає повної відмови від звичних підходів та стилю роботи для створення абсолютно нової культури управління якістю;

по-друге, погляди на економічну природу якості Дж. Джурана, Ф. Кросбі, Е. Демінга, А. Фейгенбаума є прагматичними, вони виходять з того, що постійне вдосконалення систем управління з акцентом на якість дозволяє компаніям виживати і зберігати конкурентоспроможність.

Окремо слід сказати про метод розгортання функції якості, в якому використано методичний підхід інтеграції пріоритетів стійкого розвитку та менеджменту якості [151]. Авторами методу було запропоновано сфокусувати методологію проектування за критеріями для ефективної підтримки екологічно безпечного проектування продуктів. У методології використовуються три інструменти: LCA (оцінка життєвого циклу), QFDE (розгортання функції якості для навколишнього середовища) і TSIP (теорія рішення винахідницьких задач). Це складна методика оцінки впливу продукції на навколишнє середовище на усіх етапах її життєвого циклу. Саме тому, в сучасних умовах поглиблення глобальних проблем, які пов'язані з посиленням хижацького споживання та руйнівних наслідків для людства щодо використання невідновлюваних ресурсів, була запропонована авторами ця методика, яка враховує зовнішні ефекти, тобто впливає на суспільство у цілому [158].

Компанію оточують безліч стейкхолдерів, які своїми вимогами впливають на якість виробленої продукції. Даний вплив може бути як позитивним, так й негативним. Інтегрована система управління якістю складається з мережі взаємодій, в рамках якої учасники інтегрують ресурси і створюють цінність, яка влаштовує усіх зацікавлених сторін. Аспекти якості виводяться на основі досліджень і фактів, і не залежать від конкретних суб'єктивних груп та / або потреб учасників. Таким чином, якість не конструється суб'єктивно, а

формується об'єктивно із заснованих на фактах знань, що мають в підґрунті дослідження.

Отже, визначення якості як цінності суспільства підпорядковане заздалегідь визначеним і об'єктивно встановленим знанням, заснованим на дослідженнях. Рушійні сили, що визначають якість, є наслідком прагнення усвідомити, що економічна, соціальна та екологічна стійкість зазвичай поєднуються та впливають одна на одну.

Окрім академічних кіл, національні організації також пропонували інтегровані підходи до аналізу якості. Наприклад, Шведський інститут якості став автором моделі Якість 5.0 (SIQ, 2020), яка акцентує на необхідності залучення більш широкого кола зацікавлених сторін, ніж лише покупців, до наповнення поняття якості [157].

Врешті було покладено край домінуванню в теорії якості ідеї, що клієнт є головним бенефіціаром та остаточним арбітром якості. Нове розуміння якості стало вимагати глибшого аналізу проблеми цінності і переваг для клієнтів та / або інших зацікавлених сторін створюваних на підприємствах продуктів. Нові підходи до аналізу розширили традиційну точку зору, орієнтовану на споживача. Відтак нова методологія дослідження якості стала ґрунтуватися, по-перше, на необхідності ідентифікації як прямих, так і непрямих бенефіціарів якості, по-друге, на залученні до аналізу зацікавлених сторін на мікро- і макрорівнях (колективні сторони).

Ще одним підтвердженням необхідності комплексного аналізу проблем якості через поєднання мікро-та макрорівнів є зв'язок якості продукції з технологічними та організаційно-економічними трансформаціями в системі глобального виробництва та збуту. Зокрема, йдеться про нові умови забезпечення якості продукції: розвиток мережевих форматів організації виробництва та його інфраструктури, алокація виробничих процесів на різних національних майданчиках, подальша цифровізація виробничих та управлінських процесів.

Нові умови не тільки безпосередньо впливають на сприйняття якості, а й часто визначають його. За цих обставин Шредер Р. Г., Ліндерман К., Лідтке Ч. апелюють до включення в процес управління якістю інфраструктурних параметрів, які призводять до зменшення варіацій в організаційних процесах за рахунок використання фахівців з удосконалення процесу виробництва продукції, а також структурованого підходу до усього процесу виробництва та визначення ефективності для досягнення стратегічних цілей [155, с. 540]. Ці вчені поєднують питання управління знаннями та якістю. Знання як ресурс також було включено до норм управління якістю, зокрема до норми ISO 9004:2009. Наголос робиться на фахівцях з удосконалення якості, які працюють над кожним виробничим процесом за визначеним методом, орієнтованим на вимірювання результатів, з метою мінімізації дефектного виробництва [123].

Цифровізація як атрибут нинішнього виробництва та споживання також є фактором впливу, який модифікує сприйняття якості як поняття. Її вплив на суспільство та організації на всіх рівнях є достатньо різновекторним: від створення нових типів робочих місць до використання цифрових інструментів в якості підтримки життєдіяльності суспільства в щоденному житті [138]. У цілому цифровізація: (а) створює додаткові можливості на основі збору та обробки великих баз даних для оптимізації управлінських рішень [86]; (б) сприяє формуванню нових компетенцій всіх учасників виробничих та управлінських процесів, необхідних для встановлення тісної співпраці з ІТ-підрозділом [143]; (в) підтримує у роботі нові типи каналів зворотного зв'язку від клієнтів [45].

Узагальнення еволюції теоретичних підходів щодо розкриття економічної природи якості продукції та еволюції її тлумачень представлено нами в табл. 1.1. Підкреслимо, що якість має багато значень, які залежать від конкретного контексту, в основу якого слід покласти цінність і потреби клієнтів та зацікавлених сторін. Відтак, обсяг і форма якості будуть різнитися залежно від того, чи знаходяться у фокусі окремі учасники (або групи окремих суб'єктів) або

кілька зацікавлених сторін, а також від того, чи є значення якості суб'єктивно сконструйованим або об'єктивно зумовленим. Якість стає мірою взаємовідносин між усіма учасниками та суб'єктами господарювання.

Таблиця 1.1

**Еволюція теоретичних та емпірико-прикладних підходів щодо розкриття
понятійного апарату якості продукції**

Етап еволюції	Фокус досліджень	Автори, що займались проблематикою відповідного періоду
20-30 - ті рр. XX ст. започаткування окремих елементів концепту якості продукції	Виявлення взаємозв'язку між ефективністю та організацією виробництва із проблемами якості продукції. Запит на теорію та практику щодо задоволення потреб споживачів на тлі ускладнень з реалізацією продукції в умовах Великої депресії 1929-1933 рр. Превалювання виробничо-орієнтованої точки зору, в якій домінуючим акцентом в ідентифікації природи якості є орієнтація на клієнта. Сприйняття якості продукції виключно як категорії мікрорівня. Управлінський аспект полягає: у визначення політики у сфері якості на мікрорівні; здійсненні переходу від управління якістю окремої продукції до управління процесами; у статистичному контролі якості.	У. Тейлор, Г. Форд, Х.Д. Харінгтон. Уолтер А. Шухарт [156]
40-70 рр. XX ст., етап комплексного управління якістю	Поглиблення розуміння змісту та умов забезпечення якості продукції. Розширення сфери аналізу: виробництво було доповнене сферою послуг. Розгляд дуальної природи якості продукції та послуг з позицій суб'єктивних та об'єктивних характеристик. Посилення уваги до взаємозв'язку між потребами клієнтів та специфікаціями й стандартами, визначеними самими розробниками продукту. Формулювання та обґрунтування теорій, що ввійшли до «золотого» фонду концепту якості продукції: «цикл Демінга» (PDCA), концепція AQL, концепція Комплексного управління якістю (Total Quality Control – TQC), концепція «інжиніринг якості». Управлінський аспект полягає: у розробці методології управління якістю з використанням різноманітних методів і підходів до управління якістю; у застосування системного підходу до управління якістю, що охоплює усі етапи життєвого циклу продукції; у загальному комплексному контролі якості.	В. Демінг [67], Дж. Джуран [101], Ф. Кросбі [61, 62], А. В. Фейгенбаум, Г. Тагуті [160].

продовження таблиці 1.1

80-х XX ст. – початок XXI ст., етап вдосконалення системи якості	Формування теорії «мережевої економіки», увага до питань якості продукції, виробництво якої розподілене на процеси та ланки на глобальному рівні. Актуалізація питань контролю та критерії якості в організаціях мережевого типу. Інтеграція пріоритетів стійкого розвитку з менеджментом якості. Визнано необхідність ідентифікації як прямих, так і непрямих бенефіціарів якості шляхом визначення значення якості з використанням концепцій зацікавлених сторін на мікро- і макрорівнях (колективні сторони). Управлінський аспект полягає: у контролі за якістю, що охоплює усі підрозділи компанії; у контролі за виконанням норм екології, безпеки праці; у вдосконаленні системи якості.	Г. Тагуті [160], Парасураман [136], Цайтхамл і Беррі, Дж. Джуран, К. Грьонроос [87], Ван де Відень і Пула [181].
10-20 – ті рр. XXI століття, сучасний етап	Аналіз впливу технологічних зрушень та цифровізації на модифікацію сприйняття якості як поняття. Ідентифікація нових факторів впливу на якість продукції, зумовлених цифровізацією: створення нових типів робочих місць, використання цифрових інструментів в якості підтримки життєдіяльності суспільства в щоденному житті, оптимізація управлінських рішень, формування нових компетенцій всіх учасників виробничих та управлінських процесів. Управлінський аспект полягає: в орієнтації на використання новітніх технологій, науково-технічних розробок, сучасних вимог якості; у планування кошторису капіталовкладень у вдосконалення системи управління якості; в управління взаємовідносин із споживачами; в управлінні змінами; в управління ланцюгом постачання; у комплексному тотальному контролі якості.	Шредер Р. Г., Ліндерман К., Лідтке К. [155], Гьольцер П. та Фріцш [86], А. Понсіньон Ф., Кляйнханс С., Брессоль Г. [143].

Джерело: укладено самостійно автором

Знання еволюційного перебігу визначення економічної природи якості та її наукового тлумачення зовсім не означає, що в кожному конкретному випадку при визначенні якості мають ураховуватися всі відомі точки зору. Новітні дослідження мають бути відкритими для альтернатив і творчого синтезу. Лише у такий спосіб можна вести мову про можливості теоретичних та практичних проривів, які можуть бути корисні у прагненнях підприємств та організацій досягти вищого рівня якості. Нам імponує у цьому зв'язку точка зору Ван де Відень і Пула [181, с.522], щодо того, що різні точки зору в рамках розуміння певного явища (чи то зміна, чи якість, чи будь-які інші важливі прояви) можуть

бути об'єднані, якщо вони забезпечують альтернативні погляди на одні й ті ж явища, не усуваючи один одного. Таким чином, пропоновану нами періодизацію еволюції теорії якості слід сприймати як таку, що ілюструє взаємне доповнення та поглиблення розуміння природи якості, не акцентуючи увагу на тому, що саме найбільш актуальні дослідження мають певну перевагу перед своїми не менш видатними попередниками.

На сучасному етапі з метою підвищення міжнародної конкурентоспроможності компанії намагаються вдосконалити систему управління якістю (СУЯ). Основною проблемою якісної організації є концепція замовника та постачальника, які працюють разом заради взаємної вигоди. Щоб взаємодія стало ефективною, інтерфейси клієнт-постачальник мають поширюватися в організацію та за її межі, за межі безпосередніх клієнтів і постачальників.

СУЯ включає набір скоординованих заходів для спрямування та контролю над компанією з метою постійного підвищення результативності та ефективності його роботи. Основна мета СУЯ полягає у визначенні процесів, які призведуть до виробництва якісних товарів і послуг, а не у виявленні дефектів товарів або послуг після їх виробництва.

Перевагами повністю задокументованої СУЯ є забезпечення виконання двох важливих вимог:

по-перше, вимоги клієнтів – впевненість у здатності компанії постачати бажаний товар і послугу, що постійно відповідають їхнім потребам і очікуванням;

по-друге, вимоги компанії – як внутрішні, так і зовнішні, і за оптимальної вартості з ефективним використанням наявних ресурсів – матеріалів, людей, технологій та інформації.

Ці вимоги можуть бути справді задоволені лише за умови надання об'єктивних доказів у формі інформації та даних для підтримки діяльності

системи від кінцевого постачальника до кінцевого клієнта. СУЯ забезпечує послідовність і задоволення з точки зору методів, матеріалів, обладнання тощо, і взаємодіє з усіма видами діяльності компанії, починаючи з визначення вимог клієнтів і закінчуючи їх задоволенням від кожного інтерфейсу транзакції.

Отже, СУЯ можна визначити як систему, що документує політику, процедури та засоби контролю, необхідні компанії для планування та виконання своєї діяльності (виробництво / розробка / обслуговування) в основній сфері функціонування компанії задля досягнення конкурентоспроможності. СУЯ допомагає підприємствам оцінювати та підтримувати якість вироблених товарів (рис.1.1).



Рисунок 1.1. Система управління якістю

Джерело: розроблено самостійно автором

Отже, економічна природа якості продукції та її еволюція її тлумачень, визначення ознак та ключових характеристик якості продукції достатньо тривалий час перебувають у центрі уваги дослідників. Засновниками концепту якості вважають підприємців-практиків Е. Демінга, Дж. Джурана, Ф. Кросбі та А. В. Фейгенбаума. Останній є автором концепції Комплексного управління якістю (Total Quality Control – TQC), що була сформована у 50-х роках, а вже у 60-х стала новою філософією у сфері управління компанією. Згодом поняття якості поступово трансформувалося в поняття належного рівня обслуговування клієнтів і було пов'язане з поствиробничою сферою. Якість формується об'єктивно із заснованих на фактах знань, що мають в підґрунті дослідження. Рушійні сили, що визначають якість, є наслідком прагнення усвідомити, що економічна, соціальна та екологічна стійкість зазвичай поєднуються та впливають одна на одну. Нові умови розвитку економіки не тільки безпосередньо впливають на сприйняття якості, а й часто визначають його. Цифровізація як атрибут нинішнього виробництва та споживання є фактором впливу, який модифікував сприйняття якості як поняття. Обсяг і форма якості розрізняються залежно від того, чи знаходяться у фокусі окремі учасники (або групи окремих суб'єктів) або кілька зацікавлених сторін, а також від того, чи є значення якості суб'єктивно сконструйованим або об'єктивно зумовленим.

З метою підвищення конкурентоспроможності продукції на сучасному етапі компанії не лише орієнтуються на використання передових інноваційних технологій в процесі виробництва продукції, а й в комплексному тотальному контролі якості та вдосконаленні СУЯ. Усі суб'єкти господарювання виграють від створення ефективної системи управління якістю, оскільки вона дозволяє компанії досягати цілей і завдань, викладених у політиці та стратегії самої компанії.

1.2. Система управління якістю продукції як рушійна сила міжнародної конкурентоспроможності компанії

Прагнення компанії до підвищення конкурентоспроможності як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках ініціювало пошуки загально організаційних методів поліпшення якості продукції і напрямків діяльності. В результаті виник самостійний напрям – менеджмент якості, який визначають як діяльність, що спрямована на створення організаційних умов, які необхідні і достатні для випуску якісної продукції.

Менеджмент (управління) якості як наука інтенсивного розвитку почала формуватися у 60-70 рр. XX століття. Фундація теорії менеджменту якості завдячується працям науковців, творчий внесок яких розглядався нами в попередньому параграфі дисертаційної роботи. Зокрема мова йде про дослідження В. Шухарта (Walter Shewhart), А. Фейгенбаума (Armand V. Feigenbaum), В. Демінга (W. Edwards Deming), Дж. Джурана (Joseph M. Juran), К. Ішікаві (Kaoru Ishikawa) та інших, чиї роботи відображають еволюцію підходів до управління якістю.

В сучасних умовах зростання конкурентної боротьби на міжнародних ринках однією з рушійних сил виступає система управління якістю. СУЯ розглядаємо з двох підходів: перший – теоретичний, другий – практико-орієнтований.

З теоретичної точки зору система управління якістю продукції пов'язана з системою контролю та забезпечення якості, яка документує (керівництво з якості) процеси (онлайн і офлайн), процедури, систему, планування, обов'язки та завдання для досягнення цілей якості та політики для задоволення вимог покупців. Система управління якістю зосереджена на вимогах і задоволенні

споживачів шляхом об'єднання зусиль усього керівництва організації шляхом встановлення стандарту роботи.

Система управління якістю виробництва допомагає компанії координувати та керувати функціями / діяльністю компанії, щоб задовольнити вимоги покупців і підвищити результативність та ефективність на безперервній основі контролю та вдосконалення якості. Належне управління якістю може спрямувати компанію на правильний шлях до мети якості, щоб зберегти стандарт якості експортної продукції; отже, має бути впроваджена хороша система управління якістю. Ефективна СУЯ перетворює мету компанії в політику та ресурси, що допомагає прийняти стандартні операційні процедури. Існують три важливі причини для створення системи управління якістю: забезпечення узгоджених стандартів, демонстрація прозорості для регуляторів і визначення того, що означає якість в компанії. Саме така СУЯ продукції підвищить рівень конкурентоспроможності на міжнародних ринках.

Компанії використовують структуру системи управління якістю, щоб керувати ефективністю процесів, оптимізувати зусилля з постійного вдосконалення та приймати ефективні рішення. Компанії у суворо регульованих галузях, наприклад таких, як фармацевтична, прагнуть пройти сертифікацію за всесвітньо визнаними стандартами, такими як ISO 9001, щоб покращити якість через прозорість, документацію та системні підходи до вдосконалення. За таких умов продукція фармацевтичних компаній стає більш конкурентоспроможна на міжнародних ринках і користуватиметься ще більшим попитом.

Впровадження СУЯ може підтримувати відповідність стандартам, прибутковість, і розвиток культури, орієнтованої на якість та сприяти підвищенню конкурентоспроможності продукції на міжнародних ринках. Система управління якістю для компанії потребує певних основних елементів, щоб отримати максимальну користь від цієї системи. Ці ключові елементи

допомагають визначити цілі якості, забезпечити відповідність усіх етапів розробки продукції та відстежувати можливості постійного вдосконалення.

Відзначимо, що система управління якістю необхідна в усіх сферах діяльності, чи то великий чи малий бізнес, виробництво, сфера послуг чи державний сектор. СУЯ починається з визначення якості і закінчується задоволеністю клієнтів. Задоволеність споживачів досягається за допомогою СУЯ шляхом узгодження дій людей, процесів і технологій протягом життєвого циклу продукту.

Отже, елементи СУЯ мають включати цілі якості, керівництво з якості, організаційні обов'язки, управління даними та інші практики.

З теоретичного підходу елементами належної СУЯ є:

- розробка політики щодо якості та дотримання цілей в діяльності компаній, зокрема і розширення ринків збуту, підвищення конкурентоспроможності;
- керівництво з якості визначається як перша документація СУЯ, де викладено мотивацію для прийняття структури СУЯ та визначена роль якості в компанії;
- організаційна структура та відповідальність усіх співробітників;
- якість і доступність даних, що мають вирішальне значення для успіху системи управління якістю, що забезпечує безперервне вдосконалення та профілактичний контроль якості;
- встановленні стандартизованих процесів;
- моніторинг задоволеності клієнтів з метою визначення чи досягнуто цілей якості;
- постійне вдосконалення;
- моніторинг і різноманітні інструменти якості, що використовуються для вимірювання якості, є невід'ємною частиною успіху СУЯ;

– контроль та управління документами (системи управління документами повинні містити всі докази, необхідні для об'єктивного підтвердження ефективності СУЯ).

З практичної точки зору СУЯ заснована на існуючих теоріях якості та стандартах. Один із найпоширеніших у світі стандартів для систем управління якістю, ISO 9001:2015, включає серію принципів якості, які часто відображаються в інших стандартах СУЯ, таких як орієнтація на клієнта, лідерство, залучення людей, прийняття рішень на основі фактичних даних тощо.

Практико-орієнтований підхід до СУЯ включає елементи (рис.1.2), які стосуються самого виробничого процесу і підвищення конкурентоспроможності виробленої продукції.



Рисунок 1.2. Основні елементи системи управління якістю

Джерело: розроблено автором самостійно

Ці елементи відповідають очікуванням зацікавлених сторін, тобто зростає конкурентоспроможність продукції компанії, прибутковість і ефективність, та загалом відповідають стратегічним планам, цілям політики компанії.

Зв'язок СУЯ товару з конкурентоспроможністю компанії можна розглядати й в рамках японської концепції чотирьох рівнів якості (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Вплив якості товару на рівень міжнародної конкурентоспроможності підприємства згідно концепції «чотирьох рівнів якості»

Рівні впливу	Зміст вимог щодо товару	Отримані ефекти щодо конкурентоспроможності
Перший рівень	відповідність стандарту (внутрішньо-корпоративному для учасників глобальної збутової та виробничої мережі; зовнішньому – при виході на ринки кінцевого споживання)	– зниження витрат на внутрішньо фірмове управління або управління в мережі; – зниження витрат щодо подолання внутрішньо фірмової ієрархії на пошук інформації; – зниження витрат, пов'язаних з укладенням контракту; – зниження витрат по контролю за реалізацією контракту; – зниження витрат з юридичного захисту міжнародного контракту.
Другий рівень	відповідність очікуванням споживачів зарубіжного ринку щодо функціонального призначення та використання продукції	– формування лояльності щодо бренду, який пропонує належного рівня якості та умов використання продукцію; – поліпшення виходу на ринок нової продукції бренду з огляду сформованої довіри до попередніх моделей та зразків;
Третій рівень	відповідність фактичним вимогам та запитам споживачів конкретного зарубіжного ринку	– поліпшення репутації підприємства та бренду на релевантних ринках; – посилення конкурентного статусу на зарубіжному ринку завдяки більш оптимальному щодо конкурентів поєднанню «ціна-якість»
Четвертий рівень	відповідність прихованим потребам споживачів	– отримання конкурентної переваги на основі монопольного становища на більшості зарубіжних ринків завдяки упередженню та урахуванню латентних потреб та сподівань споживачів; – отримання тимчасової ренти від отриманого статусу; – посилення рівня лояльності споживачів на глобальному рівні та іміджевих переваг щодо конкурентів

Джерело: складено автором за [64 с.228-229].

Перший рівень – відповідність стандарту. Якість оцінюється як така, що відповідає або не відповідає вимогам стандарту.

Другий рівень – відповідність використанню. Продукція повинна не тільки відповідати вимогам стандарту, але і задовольняти експлуатаційним вимогам, так як тільки в цьому випадку вона буде користуватися попитом на ринку.

Третій рівень – відповідність фактичним вимогам ринку. В ідеалі це означає високу якість при низькій ціні. Єдиним шляхом досягнення низької вартості при високій якості є бездефектне виробництво, що залежить насамперед від свідомості робітників і їх постійних зусиль.

Четвертий рівень – відповідність прихованим потребам. Перевагу при збуті отримує продукція, яка враховує приховані потреби. Споживач не підозрює, чого йому хочеться. І тільки коли на ринку з'являється щось оригінальне, несподіване, споживач розуміє, що саме це його влаштовує. Це найвищий рівень конкурентоспроможності, забезпечення якого для підприємств є запорукою їх високої економічної безпеки. Розвинутим країнам світу притаманна висока конкуренція на міжнародних ринках за збут продукції, які мають схожі властивості якості. Тому, згідно японської концепції «чотирьох рівнів якості» перевагу в продажі отримує та продукція, яка враховує приховані потреби споживачів.

Крім того, з практичного боку, на наш погляд, правильне формування та вдосконалення СУЯ, як рушійної сили для підвищення міжнародної конкурентоспроможності є інтеграція гнучкості та стандартизації. Гнучкість необхідна для постійного вдосконалення, що орієнтована на підвищення якості, а стандартизація сприяє отриманню стабільних результатів. Впровадження стандартів для систем управління якістю продукції дозволяє компаніям досягти визнання лише за певними аспектами своєї діяльності. Однією з моделей управління якістю, яка пов'язана з багатьма зацікавленими сторонами компанії, і яка може розвиватися і досягати успіху тільки в гармонійному розвитку всіх її

складових, орієнтуючись, перш за все, на визначення та виконання постійно мінливих вимог до продукції і своєї діяльності в цілому є концепція TQM.

Модель Комплексного управління якістю (TQM) наразі є однією з найбільш ефективних моделей управління якістю. Це комплексна система, що орієнтована на поліпшення якості всієї організації, мінімізацію виробничих витрат і постачання продукції «точно в термін». Основна ідеологія системи базується на принципі постійного поліпшення якості. Попри суттєві відмінності в національних середовищах ведення бізнесу, вона лишається цілком дієздатною для бізнесу всіх континентів, інтегрованих у глобальний ринок продукції та послуг та впливає на конкурентоспроможність продукції [139, с. 1746; 126, с.33; 102].

TQM вимагає від організації постійного аналізу бізнес-середовища і своїх внутрішніх процесів, а також своєчасного їх коригування відповідно до результатів оцінки, пристосовуючись до ситуації і діючи як живий організм. Як і будь-яка система управління, управління якістю з огляду функціонального підходу охоплює чотири складові. Зупинимося на поясненні кожної з них в інтерпретації міжнародного стандарту ISO 9000 : 2005 [94].

Планування якості – це «частина менеджменту якості, спрямована на встановлення цілей щодо якості і на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів для досягнення цілей у сфері якості» (ISO 9000: 2005 3.2.9). Планування якості на підприємстві являє собою систематичний процес, який переводить політику якості у вимірні цілі та вимоги і встановлює послідовність кроків для їх реалізації протягом певного періоду часу. Результати планування якості використовуються усіма зацікавленими сторонами.

Контроль якості – це «частина менеджменту якості, спрямована на виконання вимог до якості» (ISO 9000: 2005 3.2.10). Контроль якості потрібен для оцінки фактичних експлуатаційних характеристик процесів і продукції, яка виробляється у компанії. Після порівняння фактичних показників з плановими

показниками, контроль якості вказує на необхідність проведення того чи іншого заходу, який необхідний для усунення відхилень, якщо такі є. Контроль якості застосовується як безпосередньо на виробництві (в цеху), так і онлайн, і вимагає адекватних ресурсів, у тому числі кваліфікованих фахівців для контролювання процесів і здійснення своєчасних коригувань у разі, якщо процес або продукти виходять за рамки встановлених параметрів.

Забезпечення якості – це «частина менеджменту якості, зосереджена на створенні впевненості, що вимоги до якості будуть виконані» (ISO 9000:2005 3.2.11). Не тільки замовники, але і менеджери потребують забезпечення якості, оскільки вони не в змозі самостійно здійснювати контроль над усіма виробничими операціями. У процес забезпечення якості компанія повинна включати наступні засоби, такі як: документальне оформлення планів контролю та специфікацій на підприємстві, визначення обов'язків, надання ресурсів, здійснення перевірки якості, ведення записів і надання відгуків. Забезпечення якості на підприємстві є більш широким, ніж контроль якості, оскільки контроль якості – це лише складова частина забезпечення якості.

Удосконалення якості – це «частина менеджменту якості, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги щодо якості» (ISO 9000: 2005 3.2.12). Якщо підприємство буде залишатися на одному і тому ж, навіть найвищому рівні розвитку своєї організації, то це ще не означає, що така організація здатна вижити в умовах турбулентного міжнародного середовища. Для підтримки продуктивності і зміцнення конкурентної позиції на міжнародному ринку, підприємству доведеться постійно виконувати заходи щодо поліпшення якості, її удосконалення. Ці заходи включають в себе поліпшення існуючих методів, перетворення процесів для того, щоб знизити відхилення від норми і отримати більше прибутку, споживаючи при цьому менше ресурсів.

За результатами вивчення і узагальнення сучасних принципів менеджменту якості нами сформульовано їх зміст та очікувані корисні зміни від реалізації на

підприємстві, зокрема зростання рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії, які представлені в табл. 1.3.

Таблиця 1.3.

Основні принципи сучасного менеджменту якості на підприємстві задля забезпечення міжнародної конкурентоспроможності

Формулювання принципу	Зміст	Очікувані переваги
<i>Орієнтація на клієнта</i>	Основний фокус – на виконання вимог замовників та прагнення перевищити їх очікування. Постійне визначення й аналіз поточних і майбутніх потреб споживачів та інших зацікавлених сторін	- зростання задоволеності замовників, - збільшення кількості укладених договорів, - збільшення доходу і частки ринку, - забезпечення сталого успіху
<i>Лідерство</i>	Керівники з характеристиками лідера на всіх рівнях встановлюють єдність мети та напрямів розвитку організації, що створює умови максимального залучення персоналу в досягнення цілей організації. Узгодження стратегії, політик, процесів і ресурсів	- зростання результативності та ефективності досягнення цілей організації, - посилення координації процесів, поліпшення комунікацій між підрозділами - зростання здатності досягати результатів
<i>Залученість персоналу</i>	Компетентні, мотивовані співробітники на всіх рівнях є істотною умовою підвищення здатності організації досягати мети, виконувати вимоги і перевершувати очікування замовників. Для результативного та ефективного управління організацією необхідно залучити всіх співробітників, поважаючи при цьому їх індивідуальність	- надання повноважень і розширення компетенцій - полегшення залучення співробітників до досягнення цілей організації - розширення можливостей особистого розвитку, ініціатив і творчості, - сприяння зростанню задоволеності персоналу, - формування умови довіри і співпраці, - посилення корпоративної культури
<i>Процесний підхід</i>	Досягнення бажаних результатів є більш ефективним, якщо діяльністю управляти як цілісною системою взаємопов'язаних процесів. Чітка регламентація та контроль кожного процесу дозволяють оптимізувати систему управління	- зосередження зусиль на ключових процесах і заходах, - оптимізація функціонування організації через ретельне планування і контроль, - ефективне використання ресурсів, - усунення функціональних бар'єрів

продовження таблиці 1.3

<i>Удосконалення діяльності</i>	Стабільний ринковий успіх може бути досягнутий тільки при постійній увазі поліпшення діяльності. Необхідна постійна підтримка СМК, своєчасне реагування на зміни у внутрішніх і зовнішніх умовах і створення нових можливостей	- стратегія постійного вдосконалення на всіх рівнях забезпечує можливості визначення ризиків та кореневих причин відхилень, помилок, невідповідностей з подальшим прийняттям коригувальних і / або запобіжних дій
<i>Прийняття рішень на основі фактів</i>	Рішення, засновані на аналізі фактичних даних, з більшою ймовірністю призведуть до бажаних результатів. Ухвалення рішення завжди пов'язане з деякою невизначеністю. Необхідна мінімізація суб'єктивізму рішень, прийнятих на основі різних даних з різних джерел. Завжди важливо встановити причинно-наслідкові зв'язки	- об'єктивність і впевненості в прийнятих рішеннях на всіх рівнях організації на основі аналізу даних, фактів, свідoctва
<i>Управління взаємовідносинами</i>	Для досягнення стійкого успіху організації повинні управляти своїми відносинами із зацікавленими сторонами, які впливають на результат роботи організації. Необхідно управляти відносинами зі своїми зацікавленими сторонами щоб оптимізувати їх вплив	- ймовірніше досягнення стійкого успіху в умовах, коли організація розуміє важливість управління відносинами з мережею зацікавлених сторін, особливо з постачальниками і партнерами

Джерело: укладено автором на основі [68; 93; 124; 118].

Продукції, яка представлена на міжнародних ринках вважається конкурентоспроможною, якщо відповідає сучасному рівню науково-технічного прогресу, є інноваційною, відповідає вимогам міжнародного ринку та міжнародним стандартам. Отже, більш прикладним, практико-орієнтованим конгломератом ідей однієї з найбільш ефективних СУЯ – TQM є стандарти ISO серії 9000, і протягом п'яти поколінь (1987, 1994, 2000 2008 і 2015 років) вони є єдиними визнаними у світі керівними правилами з побудови СУЯ, що орієнтовані на досягнення організаціями конкурентних та інших переваг як на національних, так і міжнародних ринках. В ISO 9000 термін «менеджмент якості» визначається

як «скоординована діяльність з керівництва та управління організацією стосовно до якості». Щоб спрямовувати діяльність компанії та здійснювати контроль, її керівництво має визначити політику в області якості, сформулювати цілі, які необхідно досягти в області якості, ідентифікувати види діяльності, пов'язані з плануванням, контролем, забезпеченням і поліпшенням якості. Метою менеджменту якості в масштабі всієї компанії є здійснення ефективних і результативних заходів, необхідних для підвищення задоволення клієнтів та інших зацікавлених сторін. Задоволення стейкхолдерів фактично означає належний рівень конкурентоспроможності продукції.

У стандартах ISO 9000 та 9001 версії 2015 особливо вираженою є концепція орієнтації на всі зацікавлені сторони. Нагадаємо, що саме у XXI ст. науковці та практики все активніше почали піднімати питання про те, що проблему якості продукції не можна виносити лише в площину «виробник-споживач», а й слід ураховувати більш широкий спектр наслідків, які виникають від реалізації програм підвищення рівня якості за критеріями сталого розвитку та соціальної відповідальності бізнесу. У версії ISO 9000 та 9001 версії 2015 концепція якості і розширює фокус організації, виводячи його за межі тільки споживачів. Стандартами нової редакції підкреслюється, що важливим є максимально повний облік вимог і побажань усіх зацікавлених сторін, тоді як в перших версіях передбачалася орієнтація тільки на законодавчі та нормативні вимоги і вимоги замовників.

Сучасна позиція ISO серії 9000 ґрунтується на тій позиції, що задля досягнення і розвитку ринкового успіху, зростання конкурентоспроможності продукції компанія повинна максимально повно і всебічно задовольнити вимоги усіх зацікавлених сторін. Це необхідно, аби вона могла розбудовувати свою діяльність таким чином, щоб виконувати виявлені вимоги на постійній основі. За визначенням стандарту ISO 9001:2015, значущими зацікавленими сторонами виступають ті, з якими пов'язаний істотний ризик для стійкості організації в разі

недосягнення задоволення їх потреб і очікувань. На практиці, крім безпосередніх замовників, до таких сторін зазвичай відносять акціонерів, інвесторів, представників громадських організацій, громадськість, в середовищі якої функціонує організація, а також власний колектив і бізнес-партнерів.

Переформулювання концепції сучасних моделей управління якістю викликане, перш за все, швидкими змінами середовища, в якому доводиться працювати сучасним компаніям, та зростанням конкуренції на міжнародних ринках, причому особливо це стосується висококонкурентних ринків. Саме тому бізнес-суб'єкти змушені здійснювати постійне вдосконалення. Конкуренція і підвищення обізнаності споживачів призводять до загального зростання вимог суспільства до продукції і послуг, а також до відповідного підвищення нормативно-правових вимог. Це викликає зростання впливу факторів зовнішнього середовища на діяльність компаній, збільшує ризики для бізнес-суб'єктів.

Зазначимо, що міжнародна конкурентоспроможність забезпечується такими показниками як ефективність, прибутковість та результативність. Модель управління якістю, яка спрямована на досягнення цих показників (згідно стандарту ISO 9001:2009) представлена на рис. 1.3.

Так, застосування в СУЯ системних підходів ISO 9001 дозволяє:

- підвищити рівень міжнародної конкурентоспроможності та рівень конкурентоспроможності на внутрішньому ринку;
- реалізувати продукцію за світовими цінами;
- покращити якість продукції;
- налагодити співпрацю з іноземними контрагентами;
- підвищити задоволеність замовників та кінцевих споживачів;
- забезпечити легкість та прозорість в управлінні діяльністю;
- підвищити ефективність роботи працівників;

- запровадити систему постійного вдосконалення якості.

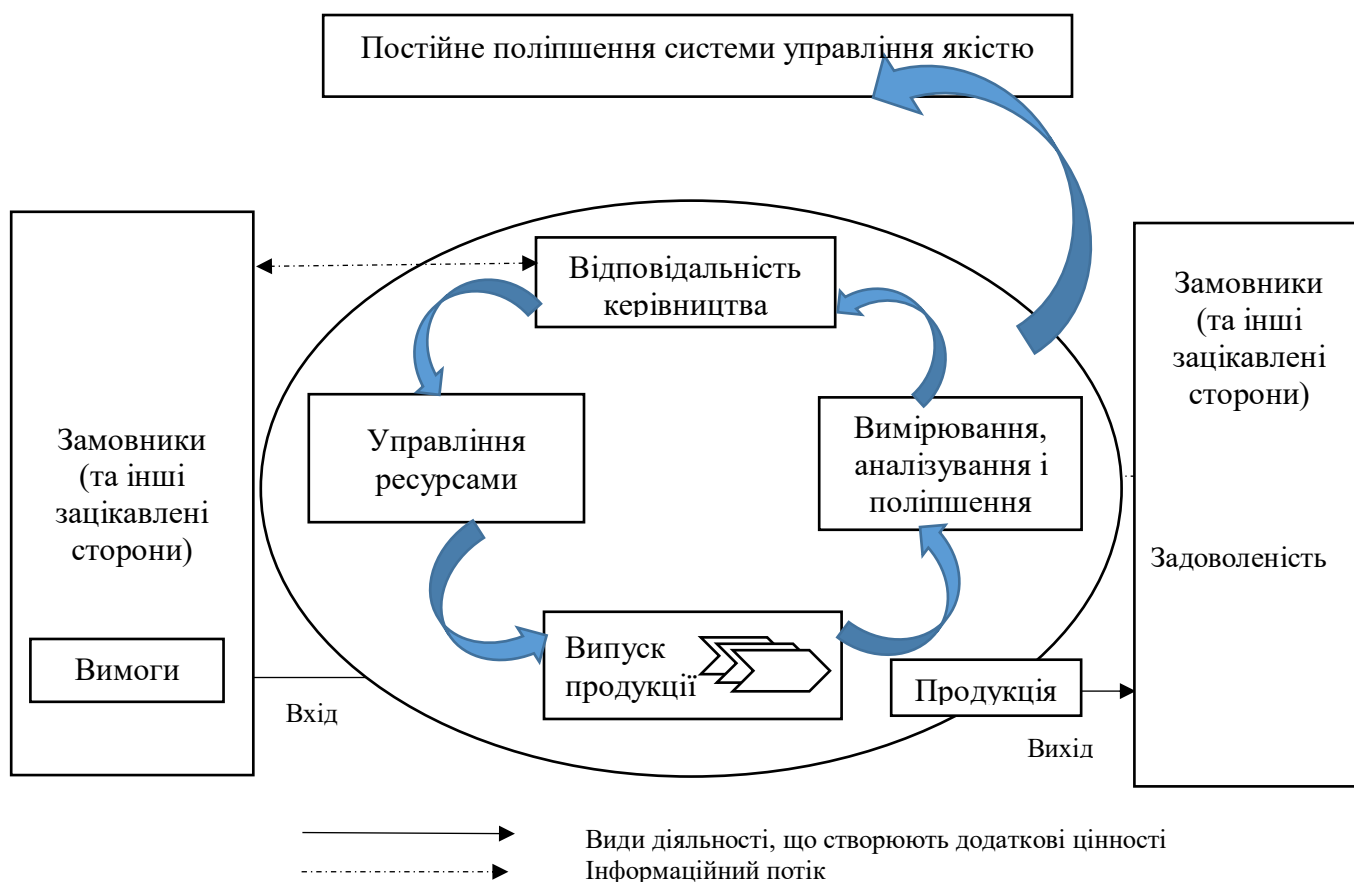


Рисунок 1.3. Модель СУЯ (у відповідності до стандарту ISO 9001:2015)

Джерело: [2, с. 119]

З огляду на сучасний етап розвитку компаній задля підвищення їх конкурентоспроможності високий рівень взаємозалежностей усіх учасників процесу не міг не відбитися у новітніх системах управління якістю продукції. Мова йде про концепцію «потрійного зв'язку», висунуту Керол Дж. Робінсон та Манодж К. Малхотра у 1990-х роках [51, с.321]. Названа концепція побудована на процесному підході до управління якістю та ідеї, що кожен учасник тієї чи іншої організації може виконувати потрійну роль, виступаючи в ролі замовника, виробника і постачальника. Процесний підхід концепції виходить з поняття діяльності, яка розглядається як процес, якщо в ній використовуються ресурси і якщо нею можна керувати з метою перетворення «входів» (поставок) у «виходи»

(вироблену продукцію). В цьому сенсі, «входи» – це те, що надається замовнику від постачальника, і замовник перетворює ці «входи» у «виходи», щоб потім передати їх іншому замовнику. Перетворення «входів» у «виходи» здійснюється за допомогою замовника, який змінює свою роль і діє як переробник. Усі компанії мають так званий ланцюжок якості, що сполучає замовників і постачальників. Важливо, щоб цей ланцюжок ніколи не розривався: адже тільки так можна задовольнити очікування замовника. В іншому випадку компанії доведеться зіткнутися із замовниками, незадоволеними поставками дефектного товару або послуг, що виникли через збій в одній із ланок ланцюжка якості та загального рівня зниження конкурентоспроможності.

Ще одним достатньо відомим управлінським підходом, сформованим на запит практики, є концепція «шести сигм». Концепція являє собою засновану на статистиці методологію структурованого рішення проблем, пов'язаних з регулярними (хронічними) відхиленнями у виробництві, шляхом мінімізації дефектів у виробничих процесах. Методологія «шість сигм» була розроблена корпорацією Моторола у 1987 р. у США й придбала широку популярність та сприяла підвищенню конкурентоспроможності вироблених товарів даної компанії [135]. Попри те, що ця концепція своїми витокami спрямована в кінець XX століття, її підходи все ще ефективні та застосовуються в управлінській діяльності суб'єктів міжнародного бізнесу, зокрема малих та середніх компаній [134; 54].

Така методологія надає методи та інструменти для підвищення технологічних можливостей і зменшення дефектів у будь-якому виробничому чи управлінському процесі, що прямо впливає та визначає рівень конкурентоспроможності виробленої продукції. «Шість сигм» має два елементи: «голос клієнта» та «голос процесу». Впровадження цієї методології покликано забезпечити скорочення розриву між двома «голосами» та їх злиття у підсумку.

«Шість сигм» розроблено для досягнення трьох основних цілей: підвищення задоволеності клієнтів; скорочення виробничого циклу; мінімізація дефектів.

Сигма – це буква грецького алфавіту « σ ». У статистиці вона означає стандартне відхилення від норм у тому чи іншому процесі. Іншими словами, сигма – це змінна, яка використовується, щоб визначити, наскільки бездоганним є виробничий процес, тобто скільки помилок виникає в перебігу процесу. «Шість сигм» обмежується шістьма варіантами стандартних відхилень від стандартного процесу. Важлива особливість методології «шість сигм» полягає у створенні інфраструктури для забезпечення поліпшення показників діяльності з необхідними для цього ресурсами задля зростання конкурентоспроможності. З усіх менеджерів компанії обираються кілька фахівців, які призначаються на повну ставку для визначення і здійснення заходів щодо поліпшення якості відповідно до методології «шість сигм». Створюється спеціальна система присвоєння керівникам виробництва певних звань – «Чорний пояс», «Зелений пояс» і «Чемпіон», що веде до кращого засвоєння концепції якості серед працівників компанії. «Шість сигм» була першою прикладною ініціативою менеджменту якості, націленою на залучення керівників виробництва до заходів щодо поліпшення якості поряд з менеджерами за якістю, інженерами по якості та аудиторами.

Як правило, сучасні тенденції зумовлюють зростання зацікавленості бізнесу в пошуку нових моделей, підходів і засобів організації та вдосконалення діяльності для досягнення конкурентних переваг та забезпечення міжнародної конкурентоспроможності компанії. На досягнення цієї мети і спрямовані новітні системи управління якістю. Одним з новітніх підходів, що останнім часом інтенсивно розвивається у світі, є, так звані, «галузеві» системи управління якістю та «галузева» сертифікація.

Суть підходу полягає в тому, що з багатьох причин вимоги до систем управління якістю, що встановлюються стандартами ISO, розглядаються

компаніями будь-якої галузі як недостатні. Чим же зумовлений запит на розробку особливих, не тотожних універсальним стандартам якості, вимог? Окреслимо кілька чинників [21]:

- вимоги до систем менеджменту якості, регламентовані міжнародним стандартом ISO 9001:2015 року, універсальні і загальні, і не враховують специфічні особливості систем якості конкретної сфери чи галузі або не враховують особливості продукції, що випускається галуззю продукції (у такому випадку СУЯ не впливає на забезпечення конкурентоспроможності продукції на міжнародних ринках);

- вимоги міжнародного стандарту ISO 9001:2015 досить формальні, що призводить до формалізованої процедури сертифікації. А саме це найчастіше не влаштовує провідні підприємства галузі та ключових зацікавлених осіб підприємств;

- розробка СУЯ та її подальша сертифікація вимагають значних витрат, не порівнянних з подальшими перевагами, що досягаються за цей рахунок.

Для багатьох видів продукції найважливішими показниками якості, які зумовлюють їх конкурентні переваги в порівнянні з аналогічними товарами, є показники безпеки. Вони в першу чергу і передбачають встановлення спеціальних вимог до систем управління якістю. Поряд з ними й інші причини викликають формування нових «галузових» вимог (моделей) систем управління якістю як рушійної сили міжнародної конкурентоспроможності. Серед яких варто відзначити кілька галузей економіки, які найбільшою мірою підпадають під специфікацію причин розробки особливих (додаткових) показників якості:

- стандарти TL 9000, що регламентують вимоги до систем якості підприємств, що випускають телекомунікаційне обладнання,

- стандарт ISO / ТУ 16949-2002, який визначає вимоги до систем якості постачальників автомобілебудівних підприємств,

– положення HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points – Аналіз ризиків і критичні контрольні точки), що встановлює вимоги до систем управління виробництвом харчових продуктів тощо.

Не менш важливим, особливо на тлі глобальних проблем із COVID-19 та необхідністю фрагментації виробництва вакцин по всьому світі, є стандарт, який встановлює вимоги до системи управління виробництвом фармакологічної продукції. Йдеться про систему управління виробництвом, що базується на принципах GMP (Good Manufacturing Practice – належна (правильна) виробнича практика).

На наш погляд у фармацевтичній галузі одним з найголовніших критеріїв забезпечення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичної продукції є впровадження європейських вимог належної виробничої практики. Відмітимо, що модель GMP вирізняється очевидною специфікою в порівнянні зі стандартами ISO 9000, а саме: якщо основна мета систем якості, встановлених моделями міжнародного стандарту ISO 9000 є забезпечення конкурентоспроможності продукції або організації на ринку, то мета системи управління, побудованої на основі моделі GMP, пов'язана у першу чергу, із забезпеченням безпеки продукції, що випускається. Різниця між декларованими в моделях ISO 9000 та GMP цілями зумовлює різницю і у складі вимог. Зрозуміло, що завдання забезпечення конкурентоспроможності продукції набагато ширше, ніж завдання забезпечення безпеки, отож, модель ISO 9000 охоплює більш широке коло аспектів якості, ніж модель GMP.

Принципова різниця існує також і в особливостях забезпечення безпеки між продукцією, яка в процесі експлуатації витрачає ресурс (hardware), і продукцією, що витрачається (proceeding material). Завдяки цій різниці формується розмаїття «галузевих» моделей систем якості та їх відмінність від ISO 9000, наприклад, «галузева» модель для автомобілебудівних підприємств і фармацевтичних підприємств. Якщо безпека машинобудівної продукції

зкладається, в основному, на стадії проєктування, то безпека фармацевтичної продукції, як до речі і харчової, обумовлена виробничим процесом [43, с.300; 153]. Відмінності ролі життєвого циклу продукції також впливають на набір вимог до СУЯ.

GMP, як випливає з назви, являє собою метод належної (правильної) виробничої діяльності. Належна або правильна виробнича діяльність – це виробництво, при якому виготовляються продукти заданої якості, найбільш економічним способом і з урахуванням безпеки як для персоналу, так і споживачів. Перша частина цього визначення відноситься до забезпечення якості продукції на стадії виробництва, друга – до забезпечення безпеки. Таким чином, по суті модель GMP є системою забезпечення якості, а не управління ним, і тому може розглядатися як доповнення до системи управління якістю, а не як альтернатива їй.

З огляду на «локальність» моделі GMP та її відносну простоту витрати на впровадження системи забезпечення якості за вимогами GMP значно нижче, ніж вартість впровадження системи менеджменту якості з ISO 9001-2001. В силу того, що модель GMP більш придатна для проведення аудиту, зокрема і міжнародного, витрати на сертифікацію систем управління по GMP також менші в порівнянні з витратами на сертифікацію систем менеджменту якості по ISO 9001-2001. Остання обставина особливо важлива для підприємств сфери малого і середнього бізнесу. Порівняння моделі GMP і стандарту ISO 9001:2015 представлено в табл. 1.4.

Не варто думати, що модель системи управління GMP в певному сенсі «краща», ніж модель ISO 9000. Просто кожна з них має свою мету і тому не може замінити іншу. Тут важливо підкреслити, що оскільки система управління GMP спрямована в першу чергу на забезпечення безпеки продукції, що випускається, сертифікат відповідності вимогам GMP доцільно розглядати просто як елемент доказової бази відповідності фармацевтичної продукції встановленим вимогам.

Таблиця 1.4.

**Порівняльна характеристика моделей систем управління
GMP та ISO 9001**

Характеристика моделі	Модель системи управління якістю	
	GMP	ISO 9001
Простота (ясність) вимог	Зрозумілі	Складні для інтерпретації
Ступінь охоплення	Сфера виробництва	У цілому всі стадії життєвого циклу
Витрати на розробку	Середні	Високі
Придатність до аудиту	Відносно висока	Низька
Витрати на сертифікацію	Середні	Значні

Джерело: розроблено автором на основі [18, 146].

Слід зазначити, що в останні роки підтвердження відповідності умов виробництва фармацевтичної продукції (лікарських засобів та активних фармацевтичних субстанцій) чинним вимогам GMP стає обов'язковим у багатьох країнах світу і вводиться з метою доказу, що така продукція постійно виробляється і контролюється відповідно до стандартів якості, які відповідають її призначенню, а також відповідно до вимог реєстрації досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію. При цьому підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів, в тому числі активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій), вимогам GMP, як і в разі підтвердження систем управління якістю вимогам ISO 9000, здійснюється на добровільних засадах за бажанням бізнес-суб'єктів. Водночас, відповідність вимогам GMP, стандартом ISO 9000 забезпечує зростання конкурентоспроможності продукції на міжнародних ринках.

Постійне зростання запитів споживачів і суспільства щодо споживчих характеристик самих товарів, що супроводжує його виробництво (відповідність етичним та екологічним нормам, релевантність принципам соціально

відповідального бізнесу) відіграє важливу роль в забезпеченні конкурентоспроможності підприємств на міжнародних ринках. Інструментом, який дозволяє зарубіжним споживачам досягти розуміння щодо відповідності умов виробництва продукції, що виробляється підприємствами-експортерами, стандартам соціальної відповідальності, є імплементація останніми в систему управління якістю продукції міжнародного стандарту SA 8000 по соціальній відповідальності [170]. Метою розробки даного стандарту було бажання розробити універсальний кодекс практики для умов праці з тим, щоб споживачі в розвинених країнах могли бути впевнені в тому, що товари, які вони купують, зокрема, одяг, іграшки, косметика і електронні прилади – були вироблені відповідно до добросовісної практики організації праці. Попри те, що відповідно до умов SA 8000, компанії не повинні підтримувати дитячу працю, саме в країнах третього світу виробники – експортери досить часто застосовують дитячу працю. Так, згідно з підрахунками ЮНІСЕФ на початку 2020 року, кількість дітей, зайнятих дитячою працею, в усьому світі зросла до 160 мільйонів (63 мільйони дівчат і 97 мільйонів хлопців), тобто у світі кожна десяти дитина працює [56]. І більше того, прогрес у викоріненні дитячої праці зупинився вперше за 20 років. Число дітей у віці від 5 до 17 років, які виконують небезпечні роботи, які визначаються як робота, яка може завдати шкоди їх здоров'ю, безпеці чи моральності, з 2016 року збільшилось на 6,5 мільйона – до 79 мільйонів. Даний стандарт не обмежується заборонами щодо дитячої праці, його вимоги розповсюджується і на дорослих працівників. SA 8000 також вимагає, щоб компанії гарантували, щоб жоден з їх співробітників або співробітників їх постачальників не працював більше 48 годин на тиждень, або більш ніж шість днів на тиждень. Заробітна плата, за Стандартом, повинна принаймні дорівнювати «галузевому мінімуму» і бути достатньою, щоб у працівника залишалися якісь вільні кошти.

SA 8000 – це ініціатива Міжнародної організації із соціальної відповідальності (SAI) підрозділу Ради з економічних пріоритетів (першої неурядової організації, яка розглядала корпоративну соціальну відповідальність). SA 8000 заснований на міжнародних нормах праці Міжнародної організації праці (МОП), Загальної декларації прав людини та Конвенції Організації Об'єднаних Націй про права дитини.

Система SA 8000 містить дев'ять вимог:

перша – дитяча праця. Не можна наймати працівників, яким не виповнилося 15 років (якщо національним законодавством не передбачено більш високий мінімальний трудовий вік). Якщо національне законодавство передбачає в якості мінімального віку для прийому на роботу – чотирнадцять років відповідно до винятків Конвенції МОП № 138 для країн, що розвиваються, відтак буде застосовуватися більш ранній вік;

друга – примусова праця. Компанія не повинна наймати або використовувати примусову працю (послуги, які отримують від будь-якої особи під загрозою покарання), а також при прийомі на роботу в компанію не можна вимагати у персоналу, щоб вони залишали будь-яку «заставу» або документи, що засвідчують особу;

третья – здоров'я та безпека. Компанія повинна забезпечувати безпечне для здоров'я робоче середовище; вживати заходів щодо запобігання травм; проводити регулярні тренінги з питань охорони здоров'я і техніки безпеки; мати належну систему для виявлення загроз здоров'ю та безпеці; забезпечувати доступ до туалетів та питної води тощо;

четверта – свобода об'єднання та право на ведення колективних переговорів. Компанія повинна поважати право працівників на створення і вступ до профспілок і ведення колективних переговорів. У випадках, коли законом заборонені такі свободи, компанія повинна сприяти наявності паралельних засобів для об'єднання і проведення переговорів;

п'ята – дискримінація. Не повинно бути дискримінації за расовою та кастовою ознаками, за походженням, за релігійними переконаннями, інвалідності, статі, сексуальної орієнтації, об'єднаннями або політичною приналежністю, а також за віком. Не можна допускати сексуального домагання;

шоста – дисципліна. Не можна допускати ніяких тілесних покарань, психічного або фізичного примусу, а також словесних образ;

сьома – робочий час. Компанія повинна відповідати чинному законодавству, але у будь-якому випадку її співробітники повинні працювати не більше 48 годин на тиждень і мати, принаймні, один вихідний день щотижня. Добровільні понаднормові оплачуються в розмірі преміальної ставки і не повинні перевищувати 12 годин на тиждень на регулярній основі. Понаднормова робота може бути обов'язковою, якщо це є частиною колективного договору;

восьма – оплата праці. Заробітна плата за стандартний робочий тиждень повинна відповідати законодавчим і промисловим стандартам і бути достатньою для задоволення основних потреб співробітників та їх сімей. Не можна стягувати дисциплінарні стягнення;

дев'ята – системи менеджменту. Ті підприємства, які прагнуть отримати і підтримувати сертифікацію, повинні піти далі, ніж проста відповідність за інтеграцію стандарту в свої системи менеджменту і практику.

Сучасний етап розвитку компаній засвідчує, що впровадження SA 8000 дає переваги для всіх зацікавлених сторін, включаючи працівників, профспілки, підприємства, споживачів, інвесторів. Робітники стають більш обізнаними про свої трудові права; профспілки можуть укладати колективні договори на кращих умовах; підприємства можуть залучати і утримувати більш кваліфікованих співробітників. Конкретні вигоди для бізнесу, які стосуються експортної торгівлі, включають в себе підвищення іміджу компанії та репутації бренду, надання гарантій покупцям в розвинених країнах, що їхні постачальники мають соціально

прийнятну практику на робочих місцях; розширення можливостей для того, щоб приєднатися до соціально відповідального ланцюжка поставок [132].

Варто також зазначити, що наразі компаніями, особливо із розвинених країн, здійснюються досить поширені процедури щодо припинення дії в їх системах менеджменту стандарту SA 8000. Широка дискусія ведеться, зокрема про вплив стандартів КСО на фінансові результати компаній. Узагальнення цієї нової практики вказують на наступне: результати прийняття стандартів КСО можуть тим часом змінюватись і компанії будуть зберігати свій сертифікований статус (і пов'язані з ними практики) тільки доти, доки вони мають внаслідок їх використання фінансові / операційні вигоди [142].

Підсумовуючи зазначимо, що СУЯ сприяє зростанню якості продукції, просуванню її на міжнародні ринки, і, загалом виступає рушійною силою міжнародної конкурентоспроможності продукції. З теоретичного підходу СУЯ пов'язана з системою контролю та забезпечення якості, та їх документування. З практичного підходу, що базується існуючих теоріях якості СУЯ заснована на TQM, GMP, стандартах ISO, галузевих стандартах. Однією з найбільш ефективних моделей управління якістю є модель Комплексного управління якістю (TQM), яка включає чотири складових: планування якості, контроль якості, забезпечення якості і удосконалення якості. До основних принципів сучасного менеджменту якості на підприємстві задля забезпечення міжнародної конкурентоспроможності належить: орієнтація на клієнта, лідерство, залучення персоналу, процесний підхід, удосконалення діяльності, прийняття рішень на основі фактів, управління взаємовідносинами.

Практика доводить, що сучасна позиція стандартів ґрунтується на тому, що задля досягнення і розвитку ринкового успіху, забезпечення належного рівня міжнародної конкурентоспроможності компанія повинна ефективно управляти відносинами зі споживачами, тобто максимально повно і всебічно задовольнити їх вимоги; а також управляти змінами, які повинні відповідати вимогам

сучасності. Японський підхід, який показує зв'язок СУЯ товару з конкурентоспроможністю компанії, заснований на чотирьох рівнях якості: перший – відповідність стандарту; другий – відповідність використанню; третій – відповідність фактичним вимогам ринку; і четвертий – відповідність прихованим потребам. Отже, яким саме чином управління якістю здійснює вплив на міжнародну конкурентоспроможність компанії?

Крім того, бізнес-суб'єкти змушені здійснювати постійне вдосконалення усієї СУЯ продукції. Сучасні тенденції зумовлюють зростання зацікавленості бізнесу в пошуку нових моделей, підходів і засобів організації та вдосконалення діяльності для досягнення конкурентних переваг та забезпечення міжнародної конкурентоспроможності компанії. Одним з новітніх підходів, що останнім часом інтенсивно розвивається у світі, є, так звані, «галузеві» системи управління якістю та «галузева» сертифікація. Не менш важливим, особливо на тлі глобальних проблем із COVID-19 є стандарт, який встановлює вимоги до системи управління виробництвом фармакологічної продукції – GMP.

1.3. Вплив системи управління якістю на міжнародну конкурентоспроможність компанії

Зарубіжний досвід провідних компаній світу засвідчує, що успіх у конкурентній боротьбі на міжнародних ринках можна досягти шляхом впровадження та вдосконалення системи управління якістю. Мова йде у першу чергу, не стільки про якість самої продукції, яку виробляють компанії, скільки про якість функціонування компаній, досконалість СУЯ, які націлені на зростання конкурентоспроможності компаній на міжнародних і українських ринках та задоволення потреб стейкхолдерів.

Отже, загальне управління якістю, як було нами розкрито у п.1.2 розглядаєм як рушійну силу конкурентоспроможності та джерело конкурентних переваг, що дозволяє компаніям досягти підвищення рівня своєї конкурентоспроможності та задовольнити своїх клієнтів, а це також відома ознака якості, яка пов'язана з вартістю та мінімізацією втрати часу і зусилля. При впровадженні СУЯ операційна продуктивність буде покращуватися. Розкриваючи природу якості продукції та СУЯ у попередніх пунктах розділу, ми, а також інші дослідники такі, як Хан С., Чен С. [88, с.21-23], Камал А. [105, с.70-75] тощо, прийшли до висновку, що застосування СУЯ підвищує конкурентоспроможність і покращує задоволеність клієнтів. Будь-яке зниження задоволеності клієнтів через низьку якість обслуговування може бути причиною серйозної невдачі компанії. Зазначимо, що обізнаність споживачів підвищилася завдяки високим стандартам якості товарів і послуг, отриманих з сучасних тенденцій, що призвело до підвищення очікувань стейкхолдерів.

Визнання СУЯ як джерела конкурентної переваги широко поширилося в усьому світі, особливо в західних країнах. Успішна СУЯ підвищить рівень участі працівників, покращить спілкування, підвищить продуктивність, покращить якість, покращить задоволеність споживачів, зменшить витрати, що є результатом низької якості, і покращить конкурентну перевагу. Крім того, зазначимо, що сильний тиск конкуренції змусив компанії надавати продукцію, товари та послуги високої якості, щоб залучити та утримати клієнтів. Таким чином, компанії застосовували СУЯ, щоб покращити свої конкурентні позиції на міжнародному ринку. Теоретичну модель впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність компанії у відповідності до стандарту ISO 9001:2015 (рис. 1.3) Камал А. запропонував у наступному вигляді (рис. 1.4).

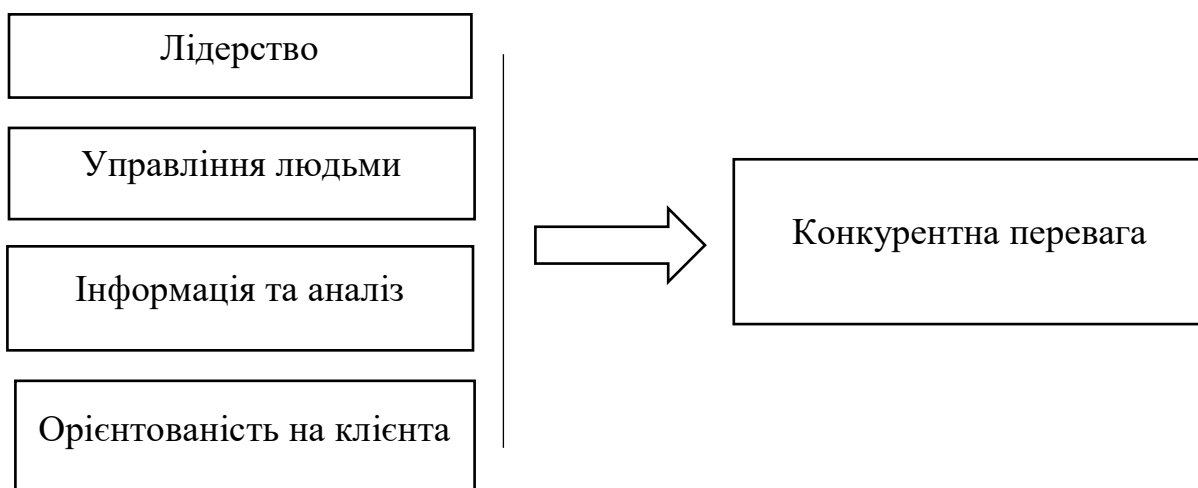


Рисунок. 1.4 Теоретична модель впливу СУЯ на конкурентну перевагу

Джерело: [105, с.65]

Модель включає:

- лідерство, що є необхідною умовою конкурентної переваги. Саме може підвищити рівень задоволеності клієнтів, зменшити витрати внаслідок низької якості та покращити конкурентну перевагу;
- управління персоналом має позитивний вплив на конкурентну перевагу: чим ширше використовується практика управління персоналом, тим більше досягається конкурентна перевага. Крім того, управління персоналом компанії та задоволеність зацікавлених сторін є ключовими елементами, що свідчить про те, що робоча сила впливає на загальний успіх компанії;
- інформація та аналіз мають вплив на конкурентну перевагу за умов ефективної комунікації. Організаційна комунікація є критично важливим фактором в компаніях для зв'язку між співробітниками та забезпечення їх функціонування, а також важливим елементом впровадження TQM, GMP та інших стандартів, особливо у фармацевтичних компаніях;
- випуск продукції, що орієнтовано на клієнта позитивно впливає на конкурентну перевагу. Чим ширше використовується практика

клієнтоорієнтованості, тим більше досягається конкурентна перевага. Також відзначимо, що орієнтація на клієнта є найважливішим принципом TQM. Для компаній мета задоволення клієнтів є фундаментальною для TQM, і вона може бути досягнута шляхом спроби компанії розробити та надати продукцію, товар та послуги, які задовольняють потребам клієнтів. Зосереджуючись на забезпеченні споживчої цінності при впровадженні TQM варто заохочувати менеджерів найкращим чином використовувати трудові ресурси і матеріальні ресурси для створення продукції, яка буде цінною для споживача. Така практика дозволяє компаніям розуміти як виражені, так і приховані потреби своїх клієнтів і створювати цінність для клієнтів шляхом обміну такою інформацією в усій компанії, забезпечуючи скоординовані та цілеспрямовані дії для задоволення потреб клієнтів.

В сучасних умовах XXI ст. проблема конкурентоздатності компанії як на внутрішньому, так і зовнішньому ринках відображає складну комбінаторику взаємодії факторів екзогенного та ендогенного походження. Зазначимо, що основними напрямками впливу системи управління якістю на міжнародну конкурентоспроможність є внутрішнє (управлінське, виробниче тощо) та зовнішнє середовище (рис.1.5.).

Домінування внутрішніх факторів впливу стосується у першу чергу груп країн, чий ринок є, з одного боку ємними, а з іншого – вимоги і тренди споживання щодо виробленої національними виробниками продукції більшою мірою зумовлені внутрішніми чинниками. Отже, внутрішнє середовище включає залучення до процесу включення у проєкти державної підтримки, управлінські аспекти щодо модернізації виробничого потенціалу компанії, узгодженість з принципами СББ (наприклад, імплементація стандарту SA 8000) та постійне вдосконалення СУЯ.



Рисунок 1.5. Напрямки впливу системи управління якістю на міжнародну конкурентоспроможність підприємства

Джерело: розроблено автором на основі [55, 109, 116, 125].

Вплив СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність компанії у зовнішньому середовищі визначається орієнтацією на використання новітніх технологій, науково-технічних розробок, інформатизація виробничих процесів, імплементація міжнародних стандартів, розвиток міжнародних виробничих

мереж. У сукупності ці два напрямки впливу СУЯ призводять до підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії.

Міжнародне конкурентне середовище та глобалізація стали ефективним і вже перманентним засобом підтримки урізноманітнення та послаблення внутрішньої концентрації національного бізнесу, подолання інерції і негнучкості, які блокують або уповільнюють конкуренцію і творчі засади розвитку всього нового. Зростаюча глобалізація ринків товарів та послуг демонструє, зокрема, ту реальність, що все більша частка продукції, виробленої в розвинених країнах, включає елементи іноземного виробництва. Відтак питання впливу СУЯ, стандартизації на міжнародну конкурентоспроможність не ототожнюється вже виключно з розвинутими країнами, хоча більша половина зовнішньої торгівлі припадає саме на ці країни світу. Крім того, більшість зовнішньоторговельних операцій відбувається між материнськими компаніями, які базуються у високо розвинутих країнах та дочірніми компаніями, які найчастіше представлені у країнах, що розвиваються. Таким чином, відбувається зміна національних позицій у міжнародній торгівлі та економіці.

Саме через міжнародні виробничі мережі, яким завдячується формування та диверсифікація джерел глобальної доданої вартості (ГДВ), досягаються нові можливості для включення бізнесу країн з відносно низьким та середнім рівнем технологічного розвитку, переважно країн, що розвиваються, в процеси світової торгівлі та виробництва в XXI столітті, хоча такі можливості часто мають суперечливі наслідки та ефекти, а не лише значні переваги.

Завдяки новітнім форматам виробництва, торгівлі та належній СУЯ забезпечується можливість зміни позицій в рівні міжнародної конкурентоспроможності національного бізнесу навіть при небездоганнях ресурсних, технологічних та інноваційно-інвестиційних передумовах.

Одним з пріоритетних трендів нинішнього десятиліття, що впливає на рівень конкурентоспроможності підприємств на міжнародних ринках, є

неоіндустріалізація та «цифровізація» світу людей і світу речей. Неоіндустріалізація уособлює в собі об'єктивний процес формування новітньої промислової моделі, заснованої на високотехнологічних структурах і бездоганній СУЯ. «Це свого роду стратегічна реакція на зміну світової промислової моделі та прийняття логіки вільного ринкового капіталізму» [192]. «Цифровізація» світу людей і світу речей передбачає створення «розумної» економіки.

Нова модель неоіндустріалізації з метою підвищення рівня конкурентоспроможності компаній може бути реалізована при активній промисловій політиці держави, яка стимулює найбільш важливі та перспективні «точки зростання» в таких сферах, як [113]:

- створення і розвиток найважливіших нових галузей 6-ї технологічної структури, таких як біоекономіка, нанотехнології, когнітивні технології, робототехніка і нова медицина;
- організація геопромислового комплексу / кластерів на основі нано-біо-інфо-когні-технологіям – технології конвергенції;
- більш широке і ретельне впровадження нових цифрових технологій;
- інтенсифікація інноваційної та інвестиційної діяльності;
- формування (створення) нових виробничо-технологічних систем та інноваційних кластерів;
- інституціоналізація економіки знань, відкриття нових виробництв і створення належних умов для розвитку традиційних виробництв.

За таких обставин СУЯ повинна орієнтуватися на використання інновацій, новітніх технологій, впровадження інформатизації виробничих процесів, що буде мати прямий вплив на конкурентоспроможність компаній [115]. При цьому навіть невеликі компанії, які впровадили і вдосконалюють СУЯ в новітніх умовах неоіндустріальної архітекτονіки отримують конкурентні переваги в порівнянні

навіть з більшими конкурентами в світі внаслідок жорсткої боротьби на ринку і тих труднощів, з якими останні стикаються.

За умов модернізації виробничого потенціалу та його ефективним управлінням, передачі знань, кращого розумінні потреб споживачів і власних виробничих процесів, що включає СУЯ (рис. 1.5) досягаються конкурентні переваги. Все це спонукає компанії інвестувати та впроваджувати інновації, СУЯ, в результаті чого вони отримують подвійну вигоду: одночасно досягаючи конкурентної переваги і розвиваючи її [103]. Існування високо конкурентного середовища є гарантією прогресу в економічній системі і важливим досягненням глобальних ринків.

Джерелом формування конкурентних переваг у ХХІ ст. виступає СУЯ. Отже, СУЯ визначає здатність до формування, підтримки або посилення своєї конкурентної переваги перед іншими компаніями, що призводить до належного рівня конкурентоспроможності компаній, і є традиційним підходом в теорії та практиці сучасного менеджменту.

Ще Портер М. розглядав стратегію диференціації як одну з пріоритетних конкурентних стратегій підприємства, що спрямовує свою діяльність на зовнішніх ринках. Її зміст передбачає цілий комплекс заходів виробничого, маркетингового, інноваційного та іншого спрямування щодо створення унікальних в різних аспектах продуктів, що визнаються найважливішими достатньою кількістю споживачів. Інші авторитетні фахівці у сфері стратегічного менеджменту Томпсон А. і Стрікланд А. акцентують увагу на тому, «...що сутність стратегії диференціації полягає в тому, щоб знаходити шляхи бути єдиним, та у тому, щоб пропонувати покупцям додаткові характеристики (риси) товару, яких вони хочуть, і постійно підтримувати цю перевагу. ...Чим сильнішою є зацікавленість покупців у різноманітних характеристиках продукції, що пропонується, тим сильніша конкурентна перевага компанії». Отже, постійне вдосконалення СУЯ в сучасних умовах дозволяє компаніям

підвищити свій рівень конкурентоздатності. Рівень ефективності СУЯ прямо пропорційний рівню конкурентоспроможності як самої продукції, що випускає компанія, так і компанії загалом. Таким чином, СУЯ стає тим необхідним джерелом, мотивом у конкурентній боротьбі, що забезпечить належний рівень конкурентоспроможності компанії.

Нами вже зазначалося, що зовнішнім напрямком впливу СУЯ на конкурентні переваги на міжнародних ринках є міжнародні виробничі мережі, що безумовно впливає на особливості стратегічних рішень компаній з питань системи управління якістю. Стратегічний менеджмент, що властивий для компаній, які охоплюють під власним контролем всі ланки виробничого процесу, забезпечують виробництво готової продукції, вдосконалюють СУЯ самостійно спираються на такі традиційні види та джерела формування конкурентних переваг, як:

- переваги за витратами (cost advantages), що дозволяє підприємству отримувати більш високий прибуток, ніж конкуренти, навіть якщо ті зменшують свої ціни приблизно до рівня або нижче ринкової ціни;
- переваги диференціації (advantages of differentiation), спрямованого на те, щоб покупці сприймали ваш продукт або послугу як унікальну на ринку;
- переваги орієнтації на ринок (advantages of focusing on the market) і здатність займати ринкову нішу або добре індивідуалізований насичений ринок.

Зазвичай традиційне (немережеве) підприємство обирає та робить акцент у своїй діяльності на одній з вищенаведених переваг і на її основі формує власну універсальну стратегію. Наприклад, стратегія якості, що розглядається як конкурентна стратегія полягає в тому, що якість продукції є ключовим стратегічним елементом, який впливає на тріаду – продукт-ринок-технологія, домагаючись здійснення впливу на навколишнє середовище; а стратегія управління якістю компанії включає вдосконалення управління усіма ланками на підприємстві, зокрема, покращення якості роботи керівництва, покращення

якості управління складською і транспортною логістикою, покращення якості виробничого процесу тощо.

Отже, комплексні інструменти і методології управління якістю, які використовуються для постійного удосконалення і покращання роботи, підвищення результативності та ефективності СУЯ включають:

- міжнародні виробничі мережі;
- бенчмаркінг і аутсорсинг;
- реінжиніринг;
- «шість сигм»;
- метод постійного вдосконалення;
- стандартизація.

Ці інструменти виникали і запроваджувалися в рамках розвитку сучасних концепцій і моделей управління якістю, які були нами розглянуті в п.1.1. Головне призначення інструментів СУЯ – комплексний контроль процесу виробництва продукції та надання об'єктивної і чіткої інформації для його покращання і вдосконалення. Варто також зазначити, що модель TQM вимагає їх використання на практиці, в діяльності компаній. Сертифікати, які відповідають стандартам сьогодні є одним із важливих інструментів СУЯ, оскільки вони об'єктивно оцінюють продукцію, підтверджують її безпечність для споживачів, сприяють забезпеченню контролю за відповідністю продукції вимогам екологічної чистоти, а також підвищити її конкурентоспроможність та сприяють зростанню рівня конкурентоспроможності компаній на міжнародних ринках.

Налагоджена СУЯ та належна матеріальна база компанії, висококваліфіковані і зацікавлені працівники дають можливість швидко адаптуватися до мінливих вимог зовнішнього середовища, надаючи товари, послуги високої якості за вигідними цінами, і впливають на формування конкурентних переваг. Саме ці умови забезпечать зростання рівня

конкурентоспроможності на міжнародному ринку. Звідси випливає, що аналіз конкурентного середовища, який дозволяє виявити слабкі та сильні сторони конкуруючих фірм, є необхідною умовою для розробки оптимальної стратегії підкорення ринку з точки зору продукції або послуг. Коли компанія знаходить слабкі або сильні сторони в діяльності конкуруючої компанії, у неї негайно з'являється можливість завдяки СУЯ зміцнити власні позиції, вступивши в конкурентну боротьбу. Важливо, щоб в цьому випадку панував командний дух, були зацікавлені співробітники у досягнення вищого рівня результативності та ефективності, що спрямовано на досягнення зростання рівня конкурентоспроможності.

У процесі побудови глобальних виробничих мереж транснаціональні компанії як ядро величезної виробничо-збутової мережі зазвичай приймають рішення не тільки щодо локації, а й щодо моделі управління компаніями та СУЯ. Відповідно до класичної моделі Дж. Данінга «ownership–location–internalization» (OLI) (власність–місцезнаходження–інтернаціоналізація) [70, с.12-18], здійснюється вибір моделі організації виробничих процесів з-поміж прямого іноземного інвестування, торгівлі або ліцензування. В розробках С. Баріентоса, Дж. Гереффі та А. Россі, в яких ідентифікуються чинники та механізми екстерналізації діяльності ТНК в рамках їх глобальних виробничих систем, розкрито логіку формування ланцюгів мережі, що включають як афілійовані компанії, так і незалежні фірми з приймаючих країн та країн базування [44]. Виникає цілком слушне питання: а які саме механізми можуть бути застосовані для забезпечення контролю, у тому числі якості продукції та бізнес-процесів, коли учасники ланцюга не завжди пов'язані майновими відносинами, як у випадку активного використання неакціонерних форматів співпраці (виробництво за контрактом, управління за контрактом, ІРО-аутсорсинг тощо)?

З огляду на довгострокові цілі, стратегічні корпоративні пріоритети, галузі та сектори ринку, великі компанії здійснюють контроль та координацію

діяльності часто слабо пов'язаних між собою компаній-партнерів. Така координація можлива через різноманітні механізми, що диференціюються від їх частки в активах, спільного підприємництва, контрактних відносин до контролю, що базується на ринковій владі, основою якої є технології, доступ до ринків та внутрішньо корпоративні стандарти [108; 81]. За рахунок кодифікації і передачі інформації про компанії СУЯ підвищує юридичну безпеку, продуктивність і якість. Так емпіричний аналіз, що базувався на даних Німецькій комісії зі стандартизації (GSP) у вигляді опитувань, проведених серед німецьких компаній, що діють у формальних організаціях по стандартизації з 2013 по 2016 рік, підтвердив, що компанії, які входять до складу корпоративної групи, використовують більшу кількість корпоративних стандартів та СУЯ, ніж окремі підприємства. Вплив стандартів компанії на фактори успіху за формами організації міжнародного бізнесу наведено на рис. 1.6.

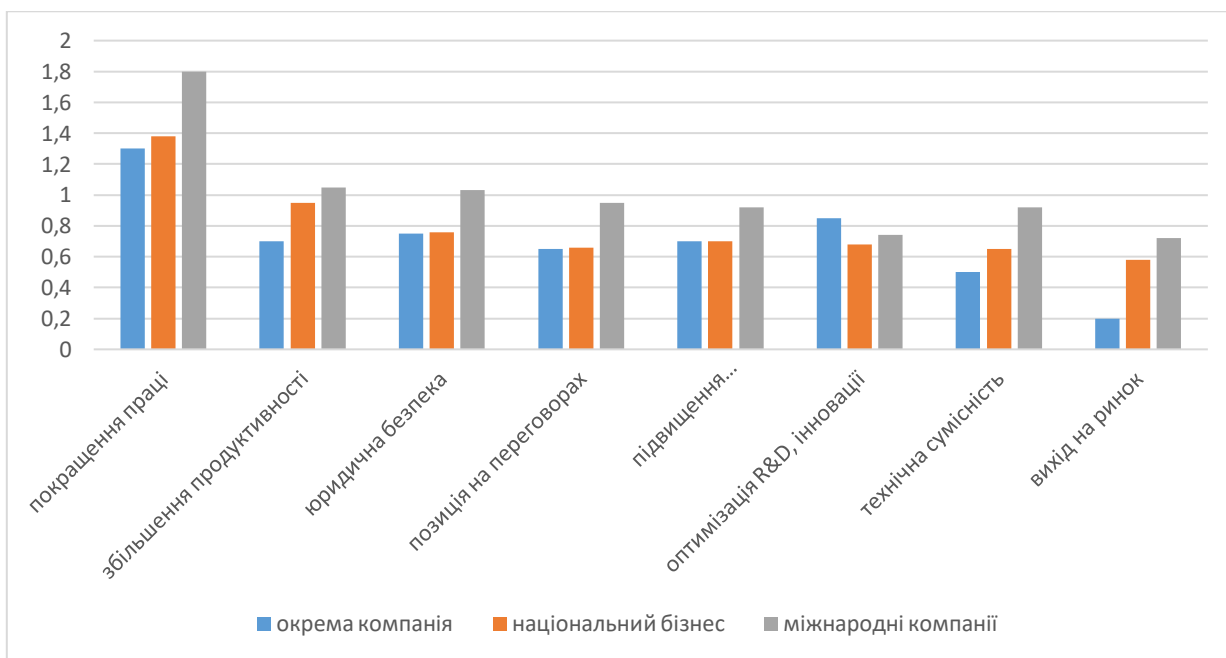


Рисунок 1.6. Узагальнений вплив стандартів компанії на фактори успіху за формами організації міжнародного бізнесу (за шкалою від -3 (не важливо) до +3 (дуже важливо)).

Джерело: розроблено автором на основі [67]

Для корпоративних груп СУЯ відіграють вирішальну роль в реалізації технічної сумісності, яка полегшує розробку і управління внутрішніми платформами. У цьому випадку саме завдяки стандартизації та СУЯ досягається підвищення ефективності та комунікації, і тим самим формуються конкурентні переваги. Стандарти як інструмент управління якістю застосовуються для підвищення сумісності продукції, забезпечення їх якості та безпеки. Зовнішні стандарти, що не містять специфічної для компанії інформації, можуть відігравати важливу роль у між фірмових відносинах.

Міжнародні стандарти систем менеджменту, такі як ISO 9001 для управління якістю [106] або кілька інших, пов'язаних з управлінням ризиками ланцюжка поставок [48], можуть використовуватися в якості інструментів управління глобальною вартістю ланцюга. Внутрішні стандарти можуть мати особливе значення для зміцнення позицій фірм на переговорах як з постачальниками, так і з клієнтами, а також для покриття відповідальності та проблем репутації в інтегрованих ланцюжках створення вартості.

Отже, вдосконалення СУЯ здійснює вплив на міжнародну конкурентоспроможність компанії як у внутрішньому, так і зовнішньому середовищі діяльності. Якщо компанія формально використовує такий інструмент СУЯ як стандарти, які відповідають якості, то це є негативним процесом, який полягає у [20]:

- формальній розробці політики якості;
- невимірності цілей у сфері якості;
- відсутності зворотного зв'язку зі споживачами продукції;
- існуванні СУЯ як окремої системи документації (яка по суті не впливає на виробничий процес);

- відсутності взаємозв'язків між підрозділами підприємства та відділом з якості;
- дисбалансі та не систематизованості в переліку обов'язків і повноважень персоналу в рамках системи управління якістю та посадових інструкціях;
- відсутності системи мотивації персоналу в рамках системи управління якістю та підприємства взагалі;
- низькій якості методичного забезпечення системи управління якістю та відсутності компетентного персоналу щодо забезпечення її результативного функціонування;
- відсутності аналізу функціонування системи управління якістю з боку вищого керівництва.

Звернімо увагу на ще один важливий, на наш погляд, аспект, який впливає із застосування внутрішніх стандартів великої, головної компанії щодо своїх партнерів по глобальній мережі. Мова йде про необхідність забезпечення для глобального бренда гарантії якості та усієї СУЯ, оскільки це збільшує задоволеність і лояльність клієнтів, і тим самим покращує глобальний імідж компанії, зміцнює її репутацію та підвищує міжнародну конкурентоспроможність. Аналіз досліджень з даної проблематики дозволив виявити, що застосування міжнародного стандарту системи менеджменту якості ISO 9001 пов'язано з поліпшенням внутрішніх процесів і навіть з управлінням інноваціями в разі їх розширеного впровадження [57].

Актуалізація проблеми СУЯ в умовах, коли наявна жорстка конкуренція між виробниками за право бути включеним у глобальну пропозицію продукції та послуг, значно посилюється в умовах глибинних трансформацій постіндустріального суспільства, коли стрімко зростає рівень інформаційної відкритості для споживачів.

Отже, належний рівень СУЯ, який наділяє продукцію новими якісними властивостями, що роблять її привабливою для споживачів є рушійною силою і джерелом підвищення конкурентоспроможності та стратегія завоювання ринків збуту. Загалом СУЯ підвищення якості продукції в сучасних умовах має велике значення для споживача, виробника і економіки в цілому. Випуск якісних виробів сприяє збільшенню реалізації та рентабельності капіталу, зростанню престижу компанії, зростання рівня конкурентоспроможності на міжнародних ринках. Якщо продукція є загальноновизнаною за якістю, то компанії не обов'язково витрачати великі кошти на рекламу або робити дорогу упаковку, що залучає покупців. Попри те, що статус та обсяги включення компанії в міжнародні виробничі процеси може суттєво відрізнитися, інтереси виробника в належній СУЯ продукції, як правило, стосуються трьох основних задач:

- перша, просування своїх товарів/бізнес-послуг на нові ринки, розширення частки ринку для готової продукції або частки в глобальному ланцюгу створення вартості, та підвищення міжнародної конкурентоспроможності;
- друга, підвищення продуктивності праці за рахунок усунення недоліків технологічних процесів, зниження рівня дефектності як завдяки внутрішнім резервам, так і через прийняття зовнішніх стандартів;
- третя, зниження ризику втрат в період гарантійного обслуговування.

Для виробника СУЯ є визначальним на всіх етапах виробничо-господарської діяльності, але при цьому процес підвищення якості повинен бути орієнтований на споживача та замовника продукції або бізнес-послуг. Вирішуючи це завдання, виробник виходить з необхідності (а) виявити споживачів і визначити їх вимоги до продукції; (б) перетворити вимоги споживача в технічні умови; (в) визначити етапи технологічного процесу виготовлення продукції, виробити критерії процесу; (г) оцінити результати і ступінь задоволеності споживача.

Щодо споживача, то йому важливо отримати (а) придатний до застосування і прийнятний за рівнем якості продукт; (б) якісний і своєчасний технічний сервіс; (в) відповідність ціни характеристикам виробу.

Зазвичай постійне вдосконалення СУЯ для компанії супроводжується збільшенням витрат на її впровадження і реалізацію, але ця тенденція може бути зменшена використанням досягнень науково-технічного прогресу, підвищенням рівня організації виробництва і продуктивності праці. Неналежний та / або формальний рівень СУЯ може призвести до цілої низки несприятливих економічних і соціальних наслідків, зокрема [161]:

- втрати матеріальних і трудових ресурсів, витрачених на виготовлення, транспортування і зберігання продукції, що вийшла з ладу раніше планових термінів фізичного зносу;
- додаткові витрати на ремонт техніки, технологічних ліній, інших виробничих ланцюгів;
- втрати природних ресурсів в результаті застосування низькоякісних машин;
- падіння престижу продукції, виготовленої на її підприємствах;
- недостатнє задоволення потреб – виробничо-технічних і особистих;
- втрати рівня конкурентоспроможності як на міжнародному, так й на національному ринках.

Також зазначимо, що поряд з СУЯ як рушійною силою, що впливає на міжнародну конкурентоспроможність компанії, є необхідність формування та інтеграції між собою національних систем інфраструктури якості. Інтеграція національних систем інфраструктури якості відіграє також важливу роль у забезпеченні конкурентоспроможності компанії на міжнародних ринках [94]. Переваги створення ефективної та функціональної інфраструктури якості можна ідентифікувати наступним чином:

– інфраструктура якості допомагає *впоратися з викликами вільної торгівлі і глобалізації*, вона є вкрай необхідною для руйнування технічних бар'єрів за допомогою гармонізації вимог до імпорту і доступу на ринки. Отже, вона є своєрідним ключем до більш високого ступеня інтеграції країн у міжнародну систему торгівлі;

– інфраструктура якості *сприяє доступу до міжнародного ринку* і дозволяє захистити внутрішні ринки. Угоди між державами або регіонами про взаємне визнання вимог, методів оцінки і результатів інспекційного контролю або випробувань можуть знизити або усунути технічні бар'єри в торгівлі, зміцнюючи, таким чином, внутрішні ринки і відкриваючи ринки інших країн;

– інфраструктура якості *сприяє інноваціям та конкурентоспроможності*. Оскільки виробництво і надання послуг покращуються (з точки зору якості, безпеки і сумісності, що, в кінцевому рахунку, призводить до більш високої привабливості продукції для покупця), постачальники, які користуються послугами ІК, отримують можливість стати більш інноваційними та конкурентоспроможними;

– інфраструктура якості *захищає споживача*. Споживачі отримують користь від оцінки відповідності, тому що вона надає їм основу для вибору продукції та послуг: у них буде більше впевненості в продукції або послуги, на яких стоїть марка або сертифікат відповідності, який підтверджує якість, безпеку або інші позитивні характеристики. Технічні регламенти, обов'язкове виконання яких закріплено в законі, особливо важливі в областях, пов'язаних зі здоров'ям, безпекою та захистом навколишнього середовища. Санітарні та фітосанітарні заходи, які є обов'язковими, вкрай важливі для забезпечення безпеки харчової продукції та захисту здоров'я тварин і рослин;

– інфраструктура якості *допомагає регулюючим органам і постачальникам послуг*. Регулюючі органи, які несуть відповідальність за виконання

національного законодавства в області захисту здоров'я, безпеки та охорони навколишнього середовища, і постачальники послуг, такі як національні інститути метрології, випробувальні та калібрувальні лабораторії, можуть покладатися на існуючу інфраструктуру. Завдяки цьому вони можуть уникнути дублювання установ і послуг, зокрема в країнах з обмеженими ресурсами;

– інфраструктура якості *сприяє економічному розвитку*. Вона допомагає в питаннях сталого розвитку, даючи можливість проводити внутрішню продукцію і надавати більш конкурентоспроможні послуги, як на внутрішньому ринку, так і на міжнародному. Інфраструктура якості прокладає шлях до інтеграції партнерських країн в інтересах більш справедливих торгових режимів у світі, допомагає різним установам, компаніям, інститутам і сприяє створенню сприятливих умов на національному рівні;

– інфраструктура якості *сприяє регіональній інтеграції*. Діалог, спочатку сфокусований на технічних питаннях, може сприяти зміцненню довіри і привести до спільного використання можливостей інфраструктури якості: технічна експертиза, випробувальні та калібрувальні лабораторії, серед усього іншого – і таким чином скоротити витрати.

Отже, СУЯ є рушійною силою конкурентоспроможності та джерелом конкурентних переваг. Теоретична модель впливу СУЯ на конкурентну перевагу включає лідерство, управління персоналом, інформацію та аналіз, випуск продукції. Напрямками впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність компанії є зовнішнє та внутрішнє середовище. СУЯ та якість продукції, що виробляється є ключовим стратегічним елементом, який впливає на тріаду – продукт-ринок-технологія. СУЯ компанії на сучасному етапі виступає рушійною силою до підвищення міжнародної конкурентоспроможності та стратегії завоювання ринків збуту, і водночас, наділяє продукцію новими властивостями, що роблять її привабливою для споживачів.

Комплексними інструментами і методологією управління якістю є міжнародні виробничі мережі; бенчмаркінг і аутсорсинг; реінжиніринг; «шість сигм»; метод постійного вдосконалення; стандартизація.

Також СУЯ відіграють вирішальну роль в реалізації технічної сумісності у процесі побудови глобальних виробничих мереж. Завдяки стандартизації та СУЯ досягається підвищення ефективності та комунікації, і тим самим формуються конкурентні переваги. Отже, СУЯ безпосередньо здійснює вплив на конкурентоспроможність компанії і призводить до отримання ефектів таких, як зниження внутрішніх витрат, формування лояльності щодо бренду, поліпшення репутації підприємства тощо. СУЯ є саме тим важливим важелем, що не лише впливає на рівень конкурентоспроможності виробників, а й сприяє формуванню та інтеграції між собою національних систем інфраструктури якості.

Висновки до розділу 1

Аналіз теоретичних засад щодо розвитку системи управління якістю та виявлення її впливу на рівень міжнародної конкурентоспроможності підприємств дозволяє дійти певних узагальнень.

Систематизація та аналіз теоретичних поглядів на природу якості як основу СУЯ зумовили розкриття логіки та пріоритетів досліджень відповідного спрямування, починаючи від їх виникнення до новітніх проявів та модифікацій. Теорія якості, як і будь-яка система уявлень про те чи інше явище сфери економіки, пройшла послідовний шлях свого розвитку. Нами пропонується виокремити кілька етапів її еволюції, а саме чотири, ураховуючи змістовні відмінності поглядів представників різних етапів щодо природи, сфери походження та факторів забезпечення якості: перший – започаткування окремих

елементів концепту якості продукції та визначення політики у сфері якості на мікрорівні (20-30 рр. XX ст.), другий – етап комплексного управління якістю (40-70 рр. XX ст.), що включає розробку методології управління якістю з використанням різноманітних методів і підходів до управління якістю, застосування системного підходу до управління якістю, третій – етап вдосконалення системи якістю (80 рр. XX ст.), включає контроль за якістю, що охоплює усі підрозділи компанії та вдосконаленні системи якості, четвертий – сучасний етап (10-20 рр. XXI ст.), характеризується орієнтацією на використання новітніх технологій, науково-технічних розробок, сучасних вимог якості, управлінні змінами, управління ланцюгом постачання, комплексним тотальним контролем якості. Представлена періодизація відображає трансформацію наукових поглядів від простих тлумачень, що ґрунтуються на емпіричних даних щодо практики організації виробничих та управлінських процесів, до ускладнених теоретичних конструкцій, що носять міждисциплінарний характер та торкаються не лише питань економіки та менеджменту, але й психології, теорії організацій, кібернетики тощо. Цифровізація як атрибут сучасного виробництва та споживання є фактором впливу, який модифікував сприйняття якості як поняття.

Менеджмент якості як діяльність, спрямована на створення організаційних умов, які необхідні і достатні для випуску якісної продукції, що задовольняє запитам зовнішніх клієнтів та підприємствам досягати належного рівня конкурентоспроможності як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках, є складовою загально організаційних корпоративних методів поліпшення якості продукції і напрямків діяльності та важливим компонентом системи управління підприємством. СУЯ розглядаємо з двох підходів: перший – теоретичний, другий – практико-орієнтований. З теоретичного підходу СУЯ визначаємо як набір скоординованих заходів для спрямування та контролю над компанією з метою постійного підвищення результативності та ефективності його роботи, яка

містить ряд елементів. З практичної точки зору СУЯ заснована на існуючих теоріях якості та стандартах. Зв'язок СУЯ товару з конкурентоспроможністю компанії можна розглядати й в рамках японської концепції чотирьох рівнів якості: відповідність стандарту, використанню, фактичним вимогам ринку та прихованим потребам. Однією з найбільш ефективних моделей управління якістю є модель Комплексного управління якістю (TQM), яка орієнтована на поліпшення якості всієї організації, гармонійному розвитку всіх її складових, мінімізацію виробничих витрат, що у сукупності сприяє підвищенню рівня конкурентоспроможності. Крім того, останнім часом інтенсивно розвивається у світі, так звані «галузеві» системи управління якістю та «галузева» сертифікація. Так, вимоги до системи управління виробництвом фармакологічної продукції містяться у GMP.

СУЯ на сучасному етапі розвитку світової на національних економік ґрунтуються на всебічному задоволенні всіх зацікавлених сторін та їх вимог задля забезпечення належного рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії. Імплементация в систему менеджменту якості міжнародних універсальних та галузевих стандартів для компаній, що виходять на зарубіжні ринки та товарів і послуг є закономірним та важливим кроком та забезпечує низку переваг, а саме: зняття асиметрії фактичного сприйняття та очікувань споживачів щодо рівня якості отримуваної продукції, підвищення лояльності з боку споживачів, підвищення конкурентних переваг щодо інших виробників, які не мають відповідного сертифікування, посилення гарантій власним працівникам щодо їх соціального статусу та перспектив в перебігу професійної діяльності на компанії тощо.

Враховуючи високий рівень інтегрованості національних економік у глобальні системи виробництва, збуту та споживання, варто зазначити, що СУЯ здійснює вплив на міжнародну конкурентоспроможність компаній. Основними напрямками впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність компанії є

зовнішнє і внутрішнє середовище. Належна та ефективна СУЯ дозволяє компаніям боротися за свої перспективи, за конкурентні переваги на міжнародних ринках, апелювання до всього спектру управлінського інструментарію, який надає як їх власний досвід, так і успішна міжнародна практика, що є важливою передумовою для посилення власних конкурентних позицій підприємств, незалежно від масштабів їх діяльності чи організаційно-правової форми.

Напрямами впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність у внутрішньому середовищі компанії є включення в проєкти державної підтримки, здатність до модернізації виробничого потенціалу (управління капіталом, новітніми технологіями, ланцюгом постачання, людськими ресурсами, науковим та інноваційно-інвестиційним потенціалом, змінами), узгодженість із принципами СББ, вдосконалення СУЯ. До напрямків впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність у зовнішньому середовищі компанії відносимо: зміни у структурі світової економіки та пріоритети нової промислової революції, прискорення науково-технічних та технологічних зрушень, інформатизація, інституційна лібералізація в поєднанні із стандартизацією, розвиток міжнародних виробничих мереж.

РОЗДІЛ 2

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ

2.1. Міжнародні стандарти якості та їх імплементація в українській фармацевтиці

На сучасному етапі економічного розвитку усе більше вітчизняних компаній, які виходять на зовнішні ринки, проявляють інтерес до СУЯ продукції як фактор підвищення міжнародної конкурентоспроможності. Саме в умовах глобалізованих ринків та жорсткої конкуренції між підприємствами, складної сучасної економічної та політичної ситуації в Україні фармацевтичні виробники приділяють увагу підвищенню рівня якості продукції, її конкурентоспроможності як на міжнародному, так і внутрішньому ринках, підвищенню ефективності існуючих СУЯ на підприємствах.

Управління якістю продукцією це по суті управління якістю протягом усього періоду життєдіяльності компанії. Воно закладає основи відповідного рівня конкурентоспроможності продукції компанії, а беручи до уваги його сталий характер, можна стверджувати, що управління якістю продукції виступає запорукою постійного підвищення рівня конкурентоспроможності. Гарантією останнього є стратегія розвитку компанії, що включає в себе як один з провідних елементів покращення якості продукції та всього процесу. Така стратегія, як правило, націлена на досягнення інтересів стейкхолдерів. Зростання числа компаній, які мають або намагаються отримати сертифікат СУЯ, свідчить, що вони використовують подібну стратегію. Таким чином, основними причинами приділення уваги до системи управління якістю продукції можна вважати:

- (а) задача підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії (на основі імплементації міжнародних стандартів якості);
- (б) підвищення ефективності та результативності діяльності вітчизняних фармацевтичних компаній;
- (в) дотримання вимог законодавства у сфері фармацевтики (як українського, так і міжнародного);
- (г) врахування вимог стратегічних партнерів та попиту на світовому ринку;
- (д) дотримання інтересів як українських, так й іноземних інвесторів та власників компаній щодо забезпечення ефективності діяльності компаній та конкурентоспроможності як на рівні України, так і міжнародному.

У сучасних умовах жорсткої конкурентної боротьби на світовому ринку усе більше компаній намагаються розробити конкурентну стратегію, реалізація якої забезпечувала б компанії збільшення ринкової частки. Основними країнами-операторами на світовому фармацевтичному ринку є США, Японія, Франція, Німеччина, Великобританія, Італія, Швейцарія, Іспанія, Нідерланди. Їх питома вага на ринку перевищує 75%. Україна, хоча і має досить розвинене фармацевтичне виробництво, проте задовольнити повністю потреби свого населення не може, і є залежною від поставок іноземних виробників медичних препаратів та лікарських засобів: більшість імпортується, бо рівень забезпечення населення власними медикаментами становить близько 30%.

Одним з елементів конкурентної стратегії фармацевтичних компаній є система управління якістю, яка вдосконалюється відповідно до змін екзогенних і ендогенних факторів та середовищ діяльності компаній. СУЯ включає взаємодіючий управлінський персонал, який реалізує функцію управління якістю у компанії встановленими методами відповідно до чинного законодавства. Саме жорстка конкуренція на вітчизняному та міжнародному ринках, підвищення ролі якості продукції як основи міжнародної конкурентоспроможності сприяли переходу компаній від розрізнених елементів управління якістю до формування

єдиної, комплексної системи управління, яка враховує всі фактори, що впливають на якість фармацевтичних товарів.

Запровадження СУЯ у фармацевтичних компаніях є необхідним і дозволяє організовувати та проводити планову, регулярну роботу з управління якістю, що підвищує стабільність якості усієї продукції, що випускається на підприємствах. Вимога до якості фармацевтичної продукції – документально викладений критерій, який повинен бути виконаний, оскільки необхідна повна відповідність документу, за яким не дозволені будь-які відхилення.

Отже, сучасні вимоги до системи підвищення якості фармацевтичної продукції засвідчують необхідність формування науково-обґрунтованої та ефективної системи виробничого менеджменту для ефективного функціонування будь-якого підприємства. Управління якістю на підприємствах фармацевтичної продукції націлює його на формування та забезпечення високого рівня якості лікарських засобів. Відтак, як показало дослідження, саме якість є універсальною категорією, бо містить технічні, економічні, організаційні, соціальні, філософські та правові аспекти економічної діяльності і задоволення потреб споживачів, а СУЯ в фармацевтичних компаніях має враховувати усі фактори, що визначають якість продукції в процесі виробництва: виробниче середовище, інфраструктуру, персонал, технологію виробництва, сировину, матеріали, тощо.

Розробка і запровадження СУЯ у фармацевтичних компаніях ґрунтується на вимогах, викладених в міжнародно визнаних стандартах [18]:

- Стандарті «Належної виробничої практики GMP» 42-4.0.2016;
- Документі ISO 9001;
- Документі ICH Q10 (The International Council for Harmonisation — ICH).

Окрім того, як і в усіх країнах світу, так і в Україні існує ряд спеціальних власних та європейських правил і установок, що визначають вимоги до систем забезпечення якості лікарських препаратів протягом усього їх життєвого циклу на фармацевтичних підприємствах (рис. 2.1).

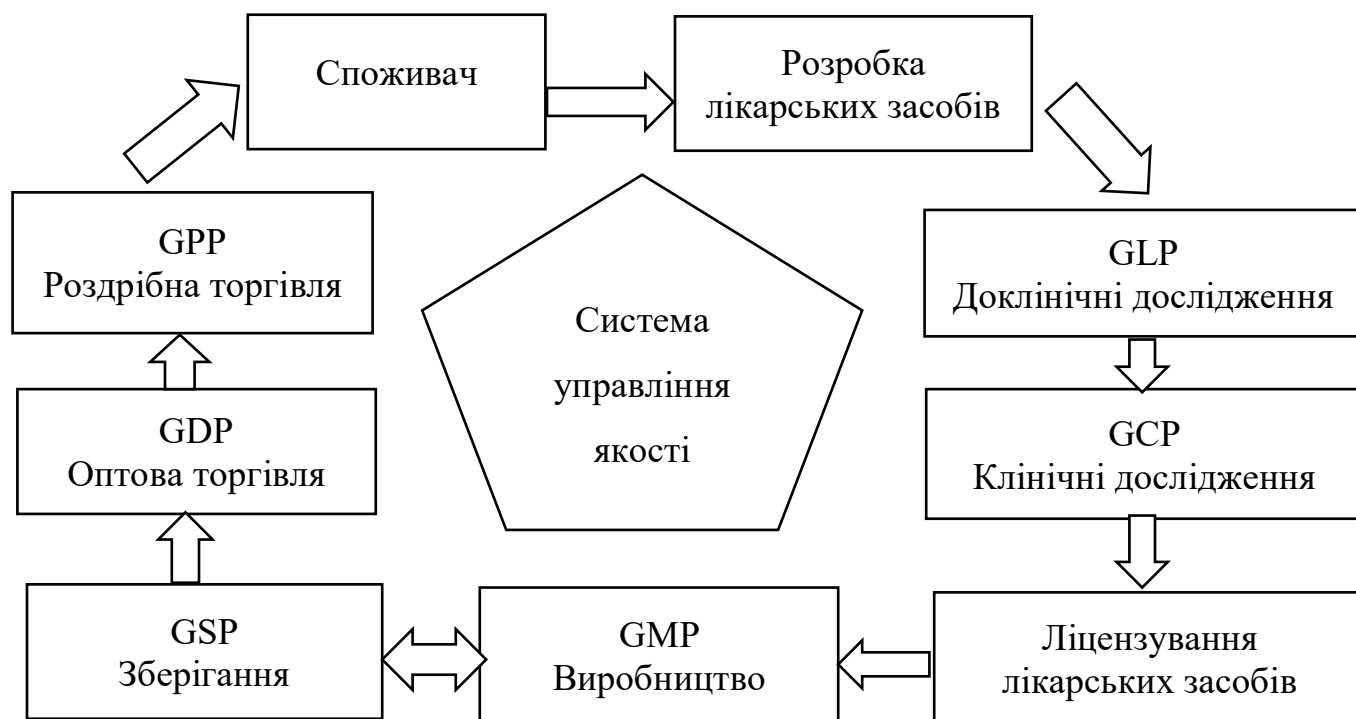


Рисунок 2.1 Етапи життєвого циклу лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах

Джерело: [18].

У цьому зв'язку звертаємо увагу насамперед на концепцію «GxP», яка передбачає виконання встановлених для кожного етапу життєвого циклу вимог щодо організації виробничого процесу та реалізації виготовлених лікарських препаратів:

GLP і GCP – для проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань при розробці нової продукції;

GMP – для забезпечення якості продукції при виробництві;

GSP – для гарантії належного зберігання виготовленого препарату;

GDP і GPP – для забезпечення належної оптової та роздрібною реалізації;

GPhVP – для здійснення фармаконагляду за препаратами, які знаходяться в обігу.

Окрім перерахованих, останнім часом з'явилися й інші практики: інженерна, логістична (транспортувальна), тощо. Фактично, виконання послідовної сукупності всіх правил GxP і формує загальнодержавну систему забезпечення якості лікарських препаратів у будь-якій країні світу або регіоні, в тому числі в Україні.

В Україні у 1996 р. набрав чинності Закон «Про лікарські засоби», де у ст.9 передбачається обов'язкове надання документу, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів вимогам GPM. Це означає необхідність реєстрації лікарських засобів в країнах, де вони реалізуються. Відповідні зміни до зазначеного Закону були внесені у листопаді 2011 р., і вступили в силу 1 січня 2013 р. Разом з тим, були внесені зміни і в підзаконні нормативно-правові акти, зокрема Накази Міністерства охорони здоров'я, якими регулюється порядок державної реєстрації лікарських засобів, а також порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби (ЛЗ), що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) [7]. Передреєстраційне інспектування виробничих ділянок компаній, на яких виробляються ЛЗ, стало обов'язковою процедурою державної реєстрації цих засобів в Україні, а до заяви на реєстрацію або перереєстрацію ЛЗ стало необхідно подавати документ про відповідність виробничих ділянок компанії вимогам GMP, виданий Держлікслужбою України [5]. Аналогічний цьому порядок реєстрації ЛЗ передбачений у всіх розвинених країнах, у тому числі в Європейському Союзі та США. Обов'язок проведення реєстраційного та передреєстраційного інспектування в них покладено на спеціальні національні структури. У США, наприклад, це Федеральне агентство Міністерства охорони здоров'я і соціальних служб (FDA – Food and Drug Administration), у Німеччині – інспекційні органи у складі регіональних рад або регіональних урядів федеральних земель. У цілому в Німеччині діє 37 контролюючих органів, в тому числі 27 контрольних інспекцій GMP, які

відстежують діяльність місцевих фармацевтичних виробників та імпортерів лікарських засобів.

Забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної компанії є метою більшості бізнес-суб'єктів на основі належної СУЯ. Вимоги до організації виробництва і контролю якості лікарських засобів лежать в основі належної виробничої практики – *GMP (Good Manufacturing Practice)*. GMP ми розглядаємо як частину концепції забезпечення якості, що гарантує послідовну розробку і контроль фармацевтичної продукції за стандартами якості, що відповідають їх призначенню. Правила GMP – важливий елемент системи забезпечення якості лікарських засобів, їх впровадження, і відповідає як інтересам споживачів, так й інтересам самих виробників, оскільки відображають об'єктивну тенденцію розвитку галузі, необхідність її модернізації та інтеграції у світову економіку. Правила GMP встановлюють вимоги виробництва ЛЗ, згідно з якими виробник повинен (а) випускати останні з повною відповідністю їх призначенню, вимогам реєстраційного досьє та протоколу клінічного дослідження; (б) не допускати ризик для пацієнтів, що пов'язано з безпекою, якістю та ефективністю лікарських коштів. Для виконання цих критеріїв вимагається розробка спеціальної фармацевтичної системи якості, яка як функціональна одиниця має включати в себе належну виробничу практику і управління ризиками для якості. Система оформлюється документально, а ефективність її функціонування є об'єктом постійного контролю. Елементи фармацевтичної системи якості затверджуються спеціальними структурами, і забезпечуються кваліфікованим персоналом, необхідними приміщеннями, обладнанням і технічними засобами.

Забезпечення СУЯ в українській фармацевтиці здійснюється шляхом реалізації вимог GMP через виконання ряду умов діяльності фармацевтичної компанії та дотримання принципів запровадження GMP. До умов діяльності фармацевтичної компанії входять:

- *чітке визначення всіх виробничих процесів та їх систематичний перегляд з урахуванням набутого досвіду; при необхідності – демонстрація можливості постійно виробляти ЛЗ необхідної якості у відповідності із специфікаціями;*
- *обов'язкова валідація всіх критичних стадій виробничого процесу і істотних змін процесу;*
- *обов'язкова наявність усіх коштів, необхідних GMP, включаючи підготовлений персонал, який володіє відповідною кваліфікацією; приміщення та площі; необхідне обладнання і правильне його обслуговування; належні матеріали, контейнери (первинні упаковки) й етикетки; затверджені методики та інструкції у відповідності з СУЯ; належне зберігання і транспортування;*
- *формулювання чітких, однозначних і конкретних розпоряджень усіх інструкцій і методик, які можна застосувати до наявних засобів;*
- *дотримання правильного виконання процедур шляхом навчання операторів, які їх виконують;*
- *обов'язкове складання протоколів при виробництві, які документально підтверджують, що здійснені всі ті стадії, яких вимагають встановлені методики й інструкції, а також те, що кількість і якість продукції відповідають запланованим нормам;*
- *повне протоколювання будь-яких значних відхилень з подальшим дослідженням з метою визначення причини їх виникнення та прийняття відповідних коригувальних та запобіжних дій;*
- *збереження протоколів виробництва ЛЗ (включаючи дистрибуцію) у зрозумілій і доступній формі, що дозволяє простежити вичерпну історію кожної серії ЛЗ;*

- *зведення до мінімуму ризику зниження якості продукції при дистрибуції (зокрема при зберіганні і транспортуванні ЛЗ), і облік вимог належної практики дистрибуції;*
- *забезпечення наявності системи відкликання будь-якої серії продукції з продажу або поставки;*
- *обов'язковий огляд рекламаций на продукцію, виявлення випадків дефектів якості та прийняття відповідних заходів як по дефектної продукції, так і для запобігання подібним випадкам.*

Щодо принципів запровадження GMP, то їх можна представити як складову СУЯ, оскільки вони описують основні параметри стану внутрішньої структури GMP: (1) гігієна, залучення персоналу і розуміння ключових компетенцій; (2) належні приміщення, обладнання та інженерні системи; (3) системність і простота документації; (4) керовані виробничі процеси; (5) надійність і достовірність контролю якості; (6) взаємодія з партнерами (управління аутсорсинговими роботами); (7) реакція на скарги і ефективний відкликання продукції; (8) постійна самооцінка діяльності; (9) валідація процесів; (10) роль уповноваженої особи; (11) прийняття рішень на основі фактів з урахуванням потенційних ризиків за якістю.

Поєднання вимог і принципів запровадження GMP в СУЯ забезпечує умови процесу контролю якості в українських фармацевтичних компаніях, що сприятиме забезпеченню конкурентоспроможності не лише на рівні України, а й міжнародному. Імплементация GMP в українській фармацевтиці підвищить контроль якості ЛЗ, який пов'язаний, по-перше, з відбором проб, специфікаціями і проведенням випробувань, по-друге, з процедурами організації, документування і видачі дозволу на випуск. У своїй сукупності обидві процедури гарантують, що всі необхідні і відповідні випробування дійсно проведені і вони мають позитивний результат.

Одним з останніх нововведень GMP є вимога проведення регулярних оглядів якості всіх зареєстрованих ЛЗ. Це було зроблено з метою підтвердження постійності наявного процесу та відповідності діючим специфікаціям як на вхідну сировину, так і на готову продукцію. Такі огляди є необхідними для того, щоб виявити будь-які тенденції і встановити можливість вдосконалення продукції та процесу.

Ще однією з принципових вимог до фармацевтичної системи якості, яка впроваджується в українській фармацевтиці є необхідність розслідування відхилень для прийняття запобіжних дій, які мають на меті уникнення потенційних відхилень можливих у майбутньому. Як правило, запобіжні дії вживаються на основі результатів контролю продукції і моніторингу процесів. Аналогічний підхід, але з орієнтацією на більш широке коло джерел інформації, передбачений також стандартом ISO 9001.

Згідно з GMP необхідно проводити процес оцінки будь-яких вжитих змін для підтвердження того, що цілі в області якості були досягнуті і зміни не призвели до ненавмисного негативного впливу на якість продукції. У разі виявлення негативного впливу відхилень в ході розслідування, передбачуваного браку продукції та інших проблем, GMP вимагає аналізу основних причин, що викликали такі невідповідності. Визначення причин невідповідностей може відбуватися з використанням принципів управління ризиками для якості. У випадках, коли основна причина проблеми не може бути визначена, вимагаються ідентифікація найбільш вірогідної причини та її дослідження. Результатом дослідження причин невідповідностей має стати обов'язкове визначення і здійснення необхідних коригувальних та / або запобіжних дій (CAPA).

Таким чином, сучасні вимоги GMP націлені не тільки на пошук поточних порушень та усунення їх причин, а й на запобігання їх появи, на відміну від попередніх редакцій правил GMP, вимогами яких встановлювалося лише розслідування зареєстрованих інцидентів. GMP вимагає контроль ефективності

таких дій та їх оцінки відповідно до принципів управління ризиками. Однак на практиці оцінка ефективності деяких корегувальних дій, особливо запобіжних дій, є складним, а іноді й нездійсненним заходом.

Основні ідеї управління якістю лікарськими засобами, належної виробничої практики та управління ризиками для якості взаємопов'язані. Управління якістю загалом це всеосяжне поняття, що включає усі питання, що впливають на якість продукції. У фармацевтичних компаніях це - сукупність організаційних заходів, що вживаються для гарантії відповідності якості ліків їх призначенню. Управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності таким чином включає розробку і підтримку діючої СУЯ з обов'язковим дотриманням правил «Належної виробничої практики GMP».

Основну відповідальність за наявність придатної СУЯ фармацевтичної компанії і необхідних ресурсів для неї, а також обов'язки за те, що відповідальність і повноваження визначені, доведені до відома і впроваджені на рівні всієї організації, несе вище керівництво фармацевтичної компанії. Роль лідерства вищого керівництва фармацевтичних компаній є вагомою і передбачає його активну участь в СУЯ. Саме лідерство повинно гарантувати підтримку системи і зацікавленість персоналу на всіх рівнях і на всіх ділянках підприємства. Крім того, вище керівництво має залучатися до проведення періодичних оглядів функціонування СУЯ для того, щоб визначити можливості для постійного поліпшення продукції, процесів і самої системи.

Однією з вимог GMP до СУЯ фармацевтичної компанії є визначення та документування системи якості, зокрема розробка настанови з якості або еквівалентного документа, що містить опис системи управління якістю, включаючи відповідальність керівництва. Крім зазначеного, є вимоги виконання яких є частиною управління якістю і покликані забезпечувати гарантію того, що продукція постійно виробляється і контролюється у відповідності до стандартів

якості, як на рівні країни, так й міжнародних, що відповідають її призначенню та специфікації.

Таким чином, можна стверджувати, що остання редакція Керівництва з GMP істотно ширше регламентує систему забезпечення якості виробництва продукції фармацевтичної компанії, аніж попередні. Відповідність системи управління якістю сприятиме не лише зростанню рівня конкурентоспроможності фармацевтичних компаній, а й лідерству компаній на ринку.

Доповнюють правила GMP так звані *Положення ICH Q10* шляхом опису специфічних елементів системи якості та обов'язків керівництва. Це поєднання являє собою гармонізовану модель для СУЯ фармацевтичних компаній протягом життєвого циклу продукції, яка призначена для використання. Документ ICH Q10 був прийнятий на ICH (Міжнародна рада з гармонізації), яка була створена у 1990 р., і об'єднує регуляторні органи країн Європи, Японії і США, які контролюють дослідження та реєстрацію лікарських засобів, а також фармацевтичну промисловість. Документи ICH розподілені на категорії: якість, безпека, ефективність.

Аналіз документів ICH дозволив встановити, що впровадження положень керівництва ICH Q10 протягом життєвого циклу продукції має полегшити підприємствам впровадження нововведень, забезпечити постійне покращення виробничого процесу та посилити зв'язок фармацевтичних розробок з виробничою діяльністю, що у сукупності забезпечить конкурентоспроможність компанії. Основу для ICH Q10, як показав аналіз, формують вимоги чинної версії настанови з GMP, в тому числі вимоги її частини 2 щодо діючих речовин, а також керівні принципи СУЯ, що викладені в стандартах ISO серії 9000 [18, 91].

Документи ICH Q10 дозволяють побудувати систему управління якістю, яка застосовується на усіх стадіях життєвого циклу лікарських засобів: фармацевтична розробка, передача технологій, промислове виробництво і припинення виробництва (виведення товарів з ринку). Візуально ця система

представлена на рис. 2.2, де акцент робиться на основній особливості СУЯ фармацевтичних компаній, що стосується саме охоплення системою управління якістю всього життєвого циклу продукції, починаючи від фармацевтичної розробки, перенесення (трансфер) технології, промислового виробництва і завершуючи припиненням останнього. Завдяки цій особливості розширюються можливості дотримання вимог GMP.



Рисунок 2.2. Структура системи управління якістю фармацевтичної компанії згідно документу ICH Q10

Джерело: [91]

Відтак СУЯ фармацевтичних компаній можна представити як структурну єдність елементів, які мають пропорційне застосовування до кожної стадії

життєвого циклу, виходячи з усвідомлення можливості їх постійного вдосконалення та ролі керівництва у забезпеченні єдності стадії життєвого циклу продукції та дотримання вимог якості (табл. 2.1).

Таблиця 2.1

Характеристика елементів і стадій системи управління якістю фармацевтичних компаній

Елементи СУЯ	Стадії СУЯ			
	Фармацевтична розробка	Трансфер технологій	Комерційне виробництво	Припинення виробництва
Система моніторингу	Отримані знання про процес і продукт, моніторинг процесу і продукту, що відбувається протягом розробок можна використовувати для створення стратегії контролю за виробництвом	Моніторинг діяльності з масштабування може дати попередню характеристику роботи процесу. Знання, отримані під час трансферу і масштабування можуть бути корисними при наступних розробках стратегії контролю	Застосування на належному рівні заданої системи моніторингу процесу і якості продукту для забезпечення роботи в стані контролю і виявлення області для покращення	Моніторинг за виводом продукту з ринку як випробування на стабільність до завершення досліджень. Необхідно приймати відповідні заходи по відношенню до продукту, який продається на ринку у відповідності з регіональними регламентами
Коригувальні дії	Вивчається варіабельність продукту і процесу; САРА-методологія корисна, коли корегувальні і попереджувальні дії включені в ітеративний процес проектування і розробки	САРА використовується в якості ефективної системи зворотного зв'язку, прямого зв'язку і постійного покращення	Використовувати САРА і оцінювання ефективності дій	Продовжуватися САРА після виведення продукту з ринку. Врахування факторів впливу на продукт, який знаходиться на ринку, а також впливів на інші продукти, що є на ринках
Система управління	Документування змін. Формальність процесу управління змінами має узгоджуватися зі стадією фармацевтичної розробки	Система управління змінами забезпечує управління і документування коригувань процесу під час трансферу технологій	Наявність системи управління змінам в комерційному виробництві. Ефективна робота нагляду служби якості	Будь-які зміни, пов'язані з виведенням продукту з ринку повинні проходити через належну систему управління змінами
Аналіз з боку керівництва	Деякі аспекти управлінського аналізу можуть виконуватися для забезпечення адекватності дизайну продукту і процесу	Деякі аспекти управлінського аналізу можуть виконуватися з метою забезпечення виробництва розроблених продуктів і процесів у комерційному масштабі	Управлінський аналіз повинен бути структурований і підтримувати постійне покращення	Управлінський аналіз повинен включати такі елементи як стабільність продукту і рекламції на його якість

Примітка: САРА-методологія (система корегувальних дій і попереджувальних дій) – повинна приводити до покращення продукту і процесу, а також до поглиблення розуміння продукту і процесу

Джерело: складено на основі [91].

Безпосереднім структурним елементом представленої системи є чинники впливу на якість продукції і фази життєвого циклу. Їх урахування в СУЯ допомагає досягненню цілей щодо якості продукції, встановлення і підтримання стану, який контролюється, а також сприяє постійному вдосконаленню виробничого процесу.

Детальний аналіз ICH Q10 приводить до висновку, що в цілому ICH Q10 містить елементи, запозичені з ISO 9001, тобто, де факто ICH Q10 є легалізацією ISO 9001 для фармацевтичної галузі (Додаток В). У ICH Q10 відсутнє тільки поняття представника керівництва з якості, що вочевидь пов'язано з описом діяльності ключових осіб в Главі 2 і Уповноваженої Особи в Додатку 16 Керівництва GMP, а також необхідністю більш ретельних експертних консультацій з даного питання.

Згідно ICH Q10, фармацевтична система якості для виробництва лікарських засобів повинна гарантувати, що:

- знаннями щодо фармацевтичної продукції і процесів управляють протягом усіх стадій життєвого циклу;
- реалізація продукції досягається за допомогою розробки, планування, впровадження, підтримки і безперервного вдосконалення системи, яка дає можливість постійно постачати продукцію з відповідними показниками якості;
- операції з виготовлення і контролю якості відповідають виробничій практиці і є специфікованими;
- здійснені належні заходи з виробництва, постачання і використанню належної сировини, пакувальних матеріалів, з вибору і контролю постачальників;
- чітко визначені обов'язки і відповідальність керівництва;
- розроблені процедури, що забезпечують управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю;

- готова продукція правильно вироблена та її якість перевірено відповідно до встановлених методик;
- постійне сприяння покращенню за допомогою впровадження удосконалень якості, що відповідають поточному рівню знань про процес і продукції;
- встановлений контроль, що підтримується з допомогою розробки і використання систем ефективного контролю і моніторингу параметрів процесу і якості продукції;
- результати контролю продукції і процесів враховуються при випуску серії, при розслідуванні відхилень і для прийняття попереджувальних дій з метою уникнення потенційних відхилень у майбутньому;
- проводиться необхідний контроль проміжної продукції, інший виробничий контроль і валідація;
- здійснюється оцінка запланованих змін і їх затвердження перед впровадженням з дозволу компетентного уповноваженого органу;
- проведення оцінка запланованих змін і підтвердження того, що цілі в області якості були досягнуті, і що зміна не призвело до неумисного негативного впливу на якість лікарських засобів;
- кожна серія лікарських засобів виготовляється і контролюються у відповідності до реєстраційного досьє та інших розпоряджень з виготовлення, контролю і випуску продукції;
- процедура проведення самоінспекції або аудиту якості, за якою регулярно оцінюють ефективність і придатність ФСЯ;
- здійснені достатні заходи, які гарантують, наскільки це можливо, що якість лікарських засобів підтримується протягом всього терміну придатності при їхньому зберіганні, розподілі й наступному обігу.

Можна припустити, що обравши ІСН Q10 як модель системи якості, фармацевтичне підприємство не тільки впроваджує ефективну систему якості, але й може без особливих додаткових зусиль сертифікувати її на відповідність ISO 9001.

При розробці нової СУЯ або при модифікації існуючої системи фармацевтична компанія має враховувати обсяги і складність діяльності свого підприємства. Через це в структуру системи повинні бути включені (а) відповідні принципи управління ризиками, в тому числі інструменти управління останніми; (б) селективність застосування окремих елементів системи якості, оскільки одні з них можуть застосовуватися в діяльності всього підприємства, а інші - тільки на певних ділянках; (в) експериментальні складові, коли ефективність впровадження системи повинна бути продемонстрована спочатку на рівні однієї виробничої ділянки, а вже потім на рівні всієї компанії.

Формування СУЯ в забезпеченні конкурентоспроможності українських фармацевтичних компаній, як показало проведене дослідження, здійснюється відповідно певного алгоритму дій. По-перше, з метою забезпечення цілей компанія-виробник повинна розробити і забезпечити правильне функціонування фармацевтичної системи якості, яка включає виконання вимог правил GMP і здійснення управління ризиками для якості. Компанія-виробник повинна документально оформити СУЯ і контролювати її ефективність.

По-друге, відповідальність за виробництво фармацевтичної продукції несе виробник, безпосередньо – керівництво фармацевтичної компанії. Отож, компанія має бути готова до того, що і керівництво, і персонал різних підрозділів будуть на належному рівні виконувати свої обов'язки на усіх рівнях виробництва, включаючи обов'язки перед постачальниками і організаціями оптової торгівлі лікарськими засобами.

По-третє, виробник готовий виробляти фармацевтичну продукцію (лікарські засоби) так, щоб гарантувати їх відповідність за призначенням,

вимогам реєстраційного досьє або протоколу клінічного дослідження і виключити ризик, що пов'язаний з небезпекою, якістю та ефективністю.

По-четверте, фармацевтична компанія готова до того, що всі елементи СУЯ будуть мати належне забезпечення, зокрема: наявність висококваліфікованого персоналу, належні цехи та приміщення, устаткування відповідного рівня тощо.

По-п'яте, компанія при організації СУЯ виходить з того, що основні принципи управління якістю організації виробництва і контролю якості та управління ризиками для якості є взаємопов'язаними.

У 2021 р. фармацевтична галузь України була представлена 124 фармацевтичними компаніями, які займаються виробництвом лікарських засобів (у деяких з цих суб'єктів господарювання чинні ліцензії призупиняються). На Київ, Київську область і Харківську область припадає 46% виробників лікарських засобів (табл. 2.2)

Таблиця 2.2

Реєстр діючих ліцензій з промислового виробництва лікарських засобів

Регіон	Кількість ліцензій, од.	
	2020	2021
Київ	28	29
Вінницька область	7	7
Дніпропетровська область	4	5
Донецька область	6	9
Житомирська область	6	4
Запорізька область	4	5
Івано-Франківська область	2	3
Київська область	13	13
Кіровоградська область	2	2
Луганська область	5	5
Львівська область	6	6
Миколаївська	1	1
Одеська область	2	3
Полтавська область	3	3
Сумська область	5	5

продовження таблиці 2.2.

Тернопільська область	1	1
Харківська область	15	15
Херсонська область	1	1
Черкаська область	4	4
Черновецька область	1	1
Волинська, Закарпатська, Рівненська, Хмельницька, Чернігівська	0	0
Разом	118	124

Джерело: складено автором за даними [5].

Число виробників фармацевтичної продукції не є стабільним. Якщо у 1999 р. в Україні налічувався 121 виробник лікарських засобів і товарів аптечного асортименту, у 2005 – 133, у 2010 – 151, то у 2021 – 124 суб'єкта господарювання (рис. 2.3). Причиною тому були, з одного боку, посилення внутрішньогалузевої конкуренції, з іншого – запровадження з 1 січня 2011 р. процедури ліцензування виробництва відповідно до вимог GMP.

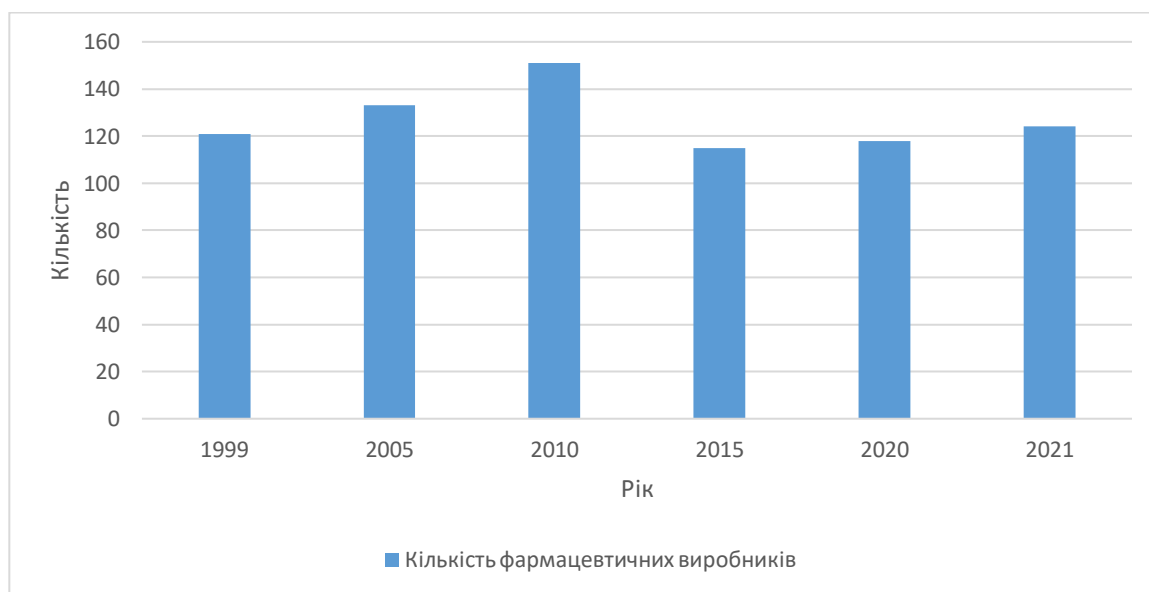


Рисунок 2.3. Динаміка чисельності виробників лікарських засобів в Україні, од.

Джерело: складено автором за [4; 5].

У групу провідних українських виробників лікарських засобів входять «Фармак», «Дарниця», «Артеріум», ФК «Здоров'я», «Борщагівський ХФЗ». Кожна з цих компаній займає істотну питому вагу – від 5 до 10% ринку українських лікарських препаратів та має значний продуктовий портфель (100 і більше найменувань). Відзначимо, що усі компанії впровадили систему управління якістю на усіх стадіях життєвого циклу фармацевтичної продукції: дослідження та розробка (доклінічні дослідження, клінічні випробування); виробництво лікарського засобу та отримання реєстраційного посвідчення; дистрибуція, зберігання, реалізація, застосування; утилізація лікарських засобів (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

СУЯ у вітчизняних провідних компаніях на сучасному етапі

Компанії	Фармак	Дарниця	Артеріум
Система управління якістю: сучасний стан в компанії	Впроваджує програми з оптимізації та безперервного покращення в контрольних лабораторіях, зберігаючи гарантію якості продукції, що випускається; комп'ютеризує та оцифрує усі процеси на підприємстві	Компанія розпочала другий етап трансформації системи управління якістю, який передбачає зміну процесів управління якістю та складською логістикою для вдосконалення і об'єднання інформаційних систем і процесів в єдину інфраструктуру	Компанія впровадила ISO 9001:2015 (дія сертифікату до 2022 року за умови проведення наглядового аудиту у 2021 році)

Джерело: складено автором за офіційними сайтами компаній

Загалом слід зазначити, що українські фармацевтичні підприємства виробляють біля 3500 з більш ніж 10000 препаратів, які продаються в Україні. Вони виробляють лікарські засоби майже у всіх формах (таблетки, капсули, мазі тощо). Основними групами є серцево-судинні препарати, анальгетики, вітаміни, антибіотики, засоби для лікування респіраторних захворювань та захворювань

ендокринної системи і ШКТ. 49 зареєстрованих в Україні суб'єктів підприємницької діяльності виробляють фармацевтичні субстанції (активні фармацевтичні інгредієнти). Фармацевтичні субстанції є сировиною для лікарських засобів. Це означає, що біля 40% українських фармацевтичних компаній виробляють не готові лікарські засоби, а фармацевтичні субстанції.

Згідно зі статистичними даними «Державного реєстру лікарських засобів України», який формується державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України», станом на вересень 2021 року загальна кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів складала 13720 препаратів (табл. 2.4).

Таблиця 2.4

Кількість зареєстрованих в Україні ЛЗ, од

№	Група ЛС	Українські		Іноземні		Всього		
		Червень 2020	Вересень 2021	Червень 2020	Вересень 2021	Червень 2020	Вересень 2021	Приріст, %
1	Готові лікарські засоби	3545	3615	7158	7184	10703	10799	+0,89
2	Субстанція	329	333	1787	1788	2116	2449	+15,73
3	in bulk	205	185	410	426	615	611	-0,65
4	розфасування c in bulk	58	51	123	138	181	189	+4,41
	Всього	4137	4184	9478	9536	13615	13720	+0,77

Джерело: складено і розраховано автором за [4].

Зареєстровані ЛЗ охоплюють всі фармакологічні групи. Як видно з табл. 2.4, у 2021 р. на виробника з України припадало 33,5% (3615) ЛЗ, на іноземного – 66,5%. У листопаді 2015 р. було зареєстровано 12337 ЛЗ, 29,9% з них українського виробництва, у листопаді 2011 р. – 13889 лікарських засобів, тобто динаміка зареєстрованих ЛЗ за останні десять років коливається є відносно сталою.

Значну частину із зареєстрованих в Україні лікарських засобів (майже третину) становлять ліки виробництва країн, регуляторні органи з контролю якості ЛЗ яких не входять до міжнародної Системи фармацевтичних інспекцій (PIC / S). ЛЗ виробництва країн, що не входять до PIC / S, на ринку України представлені, в основному, генеричними препаратами (генериками), аналоги яких виробляються місцевими фармацевтичними компаніями України. PIC / S (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) – це міжнародна Система співробітництва фармацевтичних інспекцій, яка забезпечує стабільний процес впровадження вимог належної виробничої практики в країнах-членах і створює умови для ефективного впровадження нових узгоджених стандартів і керівних документів, які регулюють процеси забезпечення якості лікарських засобів. Дана організація налічує 49 країн-членів і до неї приєдналась більшість країн ЄС. Україна стала членом PIC / S в 2011 році.

Міжнародне фармацевтичне співтовариство, піклуючись про свої комерційні інтереси, на перше місце ставить людське життя, адже саме це є безцінний актив будь-якої країни. Проте не тільки країни PIC / S, а майже всі розвинені країни світу здійснюють перевірки виробництва лікарських засобів перш, ніж зареєструвати його і дозволити до реалізації на своїй території. Згідно з постановою КМУ від 14.09.2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» в разі, коли підприємства з виробництва ліків розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом PIC / S, лабораторний аналіз цієї продукції не проводиться [25]. Такі препарати підлягають візуальному контролю. Спрощений порядок підтвердженень відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP (фактично взаємне визнання виданих сертифікатів відповідності) діє у всіх країнах-членах PIC / S. Але, незважаючи на це, поки країни ЄС не хочуть визнавати видані в

Україні сертифікати без додаткових перевірок, як це роблять українські компанії та контролюючі органи щодо іноземних виробників ЛЗ.

Основним документом, стандартом, в якому викладені вимоги до виробництва фармацевтичної продукції в Україні на сьогодні є СТ-Н МОЗУ 42-4.0 діє до: 2016 «Керівництво. Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (далі – Керівництво або GMP). Саме це Керівництво використовують для оцінки заяви на отримання ліцензій на виробництво, на підставі якої перевіряють виробників ЛЗ, оскільки вимоги GMP уведено в діючі Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ. Ця установка поширюється на виробників ЛЗ (у тому числі активно діючих речовин), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також на відповідні іноземні виробничі компанії, продукція яких імпортується в Україну.

Цей стандарт відповідає документу «Guide to GMP for Medicinal Products». The rules governing Medicinal Products in the European Union, Vol. 4 («Керівництво з належної виробничої практики лікарських препаратів». Правила управління медичними продуктами в ЄС, том 4). Додатково до основних правил і принципів, викладених в 9 розділах, в Керівництво внесені доповнення, які містять більш докладні правила для специфічних галузей діяльності. Додатки: А – Виробництво стерильних ЛЗ; В – виробництво біологічних, у тому числі імунобіологічних ЛЗ; С – Виробництво радіоактивних ЛЗ; D – Виробництво медичних газів; Е – Виробництво ЛЗ з рослинної сировини; F – відбір проб вихідної сировини і пакувальних матеріалів; G – виробництво рідин і м'яких ЛЗ; Н – Виробництво герметичних дозованих аерозолів для інгаляцій; J – Комп'ютеризовані системи; К – застосування іонізуючих променів у виробництві ЛЗ; L – Виробництво досліджуваних ЛЗ; М – Кваліфікація та валідація; N – Випуск за параметрами; Р – Досьє виробничої дільниці; Q – Бібліографія.

Прийнятий в Україні стандарт рекомендовано застосовувати для побудови системи якості та організації виробництва ЛЗ, а також для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств фармацевтичного профілю, для інспектування та ліцензування виробників. Стандарт з належної практики не містить питань безпеки персоналу, зайнятого на виробництві. Ці питання можуть бути важливими, зокрема при виробництві сильнодіючих, радіоактивних та інших засобів, проте вони регулюються іншими постановами ЄС або стандартами України. Видані також й інші документи, за якими в практичній площині здійснюється перерозподіл відповідальності за якість продукції, що надходить на ринок, оскільки підприємства/компанії (суб'єкти господарювання) відповідальні за забезпечення якості шляхом створення внутрішніх стандартів і систем якості відповідно до світових норм СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (на зміну 42-5.0:2008); СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Керівництво. Лікувальні препарати. Належна лабораторна практика»; СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Керівництво. Лікувальні препарати. Належна клінічна практика»; Керівництво 42-02-2002 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика активних фармацевтичних інгредієнтів». Керівництво 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація »та інші.

З метою розробки якісних і конкурентоспроможних лікарських засобів, слід зазначити те, що їх необхідно виробляти за вимогами GMP, уводячи нові технології і методики. Відтак, в Україні у 2004 р. серед основних стандартів, слід зазначити, вийшли керівництва за якістю, гармонізовані з правилами ЄС «Керівництво за якістю. Лікувальні препарати. Фармацевтична розробка» (Керівництво 42-3.1:2004), «Керівництво за якістю. Лікувальні препарати. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» (установка 42-3.2:2004), «Керівництво за якістю. Лікувальні препарати. Випробування стабільності» (установка 42-3.3:2004), «Керівництво за якістю. Лікарські

препарати. Виробництво готових лікарських засобів» (установка 42-3.4:2004), «Керівництво за якістю. Лікарські препарати. Валідація процесів» (установка 42-3.5:2004), «Керівництво за якістю. Лікарські препарати. Допоміжні речовини» (установка 42-3.6:2004), установка «Чисті приміщення і пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря» (2004); «Частина 2. Специфікації виробництва і моніторинг з метою підтвердження стабільного відповідності стандарту» (2004); керівництво «Виробництво фармацевтичної продукції в асептичних умовах. Частина I. Загальні умови» (2004); керівництво «Стерилізація виробів медичного призначення. Вимоги до валідації і поточного контролю. Промислова стерилізація вологим паром» (2004). У 2005 р. вийшли керівництва з клінічних досліджень: керівництво 42-7.0:2005 «Лікарські засоби. Керівництво з клінічних досліджень. Доклінічна практика»; керівництво 42-7.1:2005 «Керівництво по клінічних досліджень. Лікувальні препарати. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності»; керівництво 42-7.2:2005 «Керівництво з клінічних досліджень. Лікувальні препарати. Надання заявки для отримання дозволу на проведення клінічного дослідження лікарського засобу, повідомлення про внесення істотних поправок і заяву про завершення дослідження».

У 2011 р. Керівництва було оновлено: Наказом МОЗ України від 03.10.2011 р. №634 актуалізовані деякі існуючі та введені в дію ряд нових галузевих стандартів СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Керівництво. Лікувальні препарати. Належна виробнича практика»; СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 «Керівництво. Лікувальні препарати. Належна практика зберігання»; СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Керівництво. Лікувальні препарати. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»; СТ-Н МОЗУ 42-4.3: 2011 «Керівництво. Лікувальні препарати. Фармацевтична система якості (ICH Q10)»; СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Керівництво. Лікувальні препарати. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії»; СТ-Н

МОЗУ 42-3.0:2011 «Керівництво. Лікувальні препарати. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» та ін.

Слід зазначити, що окремі положення Керівництва з GMP СТ-Н МОЗУ 42-4.0 : 2016 з позицій сучасного управління якості є досить прогресивними і відповідають вимогам сучасності. Так, наприклад, завданням фармацевтичної системи якості (ФСК) є забезпечення гарантії того, що «реалізація продукції досягається за допомогою розробки, планування, впровадження, підтримки і безперервного вдосконалення системи, яка дає можливість постійно поставляти продукцію з відповідними показниками якості». Потрібно сприяти постійному покращенню за допомогою впровадження удосконалень якості, що відповідає поточному рівню знань про процес і продукції.

Отже, компанія Фармак серед інших вітчизняних фармацевтичних компаній найбільше приділяє увагу СУЯ та найбільше імплементувала стандартів у своїй діяльності. Проведене дослідження показало, що запровадження СУЯ відіграє провідну роль у забезпеченні конкурентоспроможності фармацевтичної компанії на основі міжнародних стандартів якості, що гарантує необхідний рівень якості лікарських засобів на кожному етапі виробництва та безпечність лікарських засобів. Фармацевтичні компанії України, хоча і запровадили СУЯ, але не приділяють уваги щодо постійного вдосконалення, у зв'язку з чим, обсяги експорту не великі. Імплементация міжнародних стандартів якості в українській фармацевтиці для СУЯ дасть українським фармкомпаніям ряд конкурентних переваг та впевненість у виробництві якісної фармацевтичної продукції, яка відповідатиме міжнародним стандартам. За таких умов українські фармацевтичні компанії здатні перемогти у жорсткій конкурентній боротьбі на внутрішньому та зовнішньому ринках.

2.2. Вплив параметрів якості на конкурентоспроможність української фармацевтики

За даними «ISO Survey 2020», на кінець 2020 року в Україні було видано 1465 сертифікатів якості ISO 9001 та 342 сертифікати ISO 14001 за усіма секторами економіки. На сектор фармацевтики припадала мізерна кількість усіх сертифікатів. Розподіл сертифікатів якості серед фармацевтичних компаній за останні десять років наведений у табл. 2.5.

Таблиця 2.5

Сертифікати якості у фармацевтичному секторі України, 2009-2020 рр.

Рік	Діючі сертифікати ISO 9001, од	Діючі сертифікати ISO 14001, од
2009	30	2
2010	23	6
2011	12	3
2012	11	3
2013	12	4
2014	15	3
2015	13	2
2016	13	2
2017	14	4
2018	19	7
2019	18	4
2020	14	2

Джерело: складено автором самостійно на основі [96].

За десять років число діючих у фармацевтичному секторі сертифікатів ISO 9001 зменшилось удвічі, щодо діючих сертифікатів ISO 14001, то позиція фармацевтичних компаній майже не змінилася. Якщо порівняти кількість сертифікатів у фармацевтичному секторі на рівні світової економіки, то слід зазначити, що на нього у 2020 році припадало 2999 сертифікатів ISO 9001 і 1239 сертифікатів ISO 14001 (табл. 2.6). Статистика свідчить, що кількість сертифікованих компаній в Україні у порівнянні з іншими країнами дуже мала.

На підставі цього можна зробити висновок, що міжнародна конкурентоспроможність українських компаній фармацевтичної галузі є низькою.

Таблиця 2.6

Сертифікати якості у фармацевтичному секторі окремих країн світу

Держави	Діючі сертифікати ISO, 2020 рік, в од.	
	ISO 9001	ISO 14001
Китай	827	452
Індія	262	102
Пакистан	143	99
Німеччина	547	35
США	22	30
....		
Польща	16	6
Чехія	8	10
Болгарія	10	2
Румунія	31	13
Словаччина	12	5
Угорщина	18	9
Білорусь	18	6
Україна	14	2
Загалом	2999	1239

Джерело: складено автором самостійно на основі [96].

За даними Державного комітету України, станом на 1 травня 2020 року в Україні було зареєстровано 1 363 612 юридичних осіб [5]. Серед суб'єктів економіки (за організаційними формами): фермерських господарств – 47251; приватних підприємств – 200 181; державних – 3736; комунальних – 14185; іноземних підприємств – 629; підприємств споживчої кооперації – 1182; акціонерних товариств – 13834; товариств з обмеженою відповідальністю – 684894 тощо. Таким чином, частка сертифікованих організацій від загальної кількості суб'єктів господарської діяльності загалом складає 0,11%. У сфері

промислового виробництва лікарських засобів на цей час працювало 118 суб'єктів господарювання, частка сертифікованих організацій галузі від загальної кількості суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, становила 15,6%. Такі низькі, порівняно зі світовими, показники мають кілька причин:

по-перше, після світової фінансової кризи з 2009 року *впали показники сертифікації у галузі фармацевтики*, криза торкнулася і компаній фармацевтичного сектору;

по-друге, *недовіра багатьох українських власників бізнесу до СУЯ* (відповідно до моделі ISO 9001), оскільки до сих пір обговорюється ідея «малопридатних» для пострадянських умов західних канонів ведення бізнесу. Така думка ґрунтується на неправильному уявленні очікуваного від впровадження СУЯ ефекту. У будь-якому випадку при більш ретельному вивченні питання завжди з'ясовується, що в таких випадках СУЯ впроваджували тільки формально, з метою отримання сертифіката, численні вимоги стандарту 9001 не виконані, або виконані неправильно, персонал не проходив навчання з управління якістю, а керівництво не брало участі в проєкті формування, впровадження та підтримки СУЯ, що є демотивуючим фактором для персоналу. За таких умов очікувати від СУЯ будь-якої користі не доводиться;

по-третє, причиною низьких результатів сертифікації України є *складна економічна і політична ситуація*. Загострення конкурентної боротьби на міжнародних ринках, побудова нових логістичних мереж, подорожчання енергоносіїв, антитерористична операція на сході країни та ряд інших факторів негативно впливають на суб'єктів фармацевтичного ринку в Україні.

Водночас, індекс участі України у міжнародних виробничих мережах та збільшення зусиль щодо впровадження СУЯ на фармацевтичних підприємствах (зростання числа сертифікатів) позитивно вплинули на міжнародну конкурентоспроможність галузі та експорт фармацевтичної продукції. Загальні

обсяги експорту фармацевтичної продукції за останні двадцять років, динаміка та відсоток у загальному експорті країни наведено у Додатку Г. Щодо участі країни у міжнародних виробничих мережах, то її показники потребують відповідних розрахунків і їх необхідно провести, аби встановити, наскільки ж конкурентоспроможними є українські фармацевтичні підприємства.

Участь України у виробничих мережах можна розрахувати за формулою [16, с.43]:

$$I = \frac{(E_{ph,Ukr} + I_{ph,Ukr}) / FT_w}{(GDP_{Ukr} / GDP_w)} \quad (2.1)$$

I – індекс участі України у міжнародних виробничих мережах;

$E_{ph,Ukr}$ – експорт фармацевтичної продукції України;

$I_{ph,Ukr}$ – імпорт фармацевтичної продукції України;

FT_w – зовнішня торгівля (експорт та імпорт фармацевтичної продукції у світі);

GDP_{Ukr} – ВВП України;

GDP_w – ВВП світу.

Розраховані дані щодо участі України у міжнародних виробничих мережах, 2009-2019 наведені у табл. 2.7. Для подальшого дослідження міжнародної конкурентоспроможності через обсяги експорту вітчизняної фармацевтичної продукції була побудована багатфакторна регресійна модель із використанням програмного продукту E-Views і перевірено вплив протестованих факторів на експорт продукції фармацевтичної галузі. Гіпотеза щодо підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній, що засвідчить саме зростання обсягів експорту їх продукції, виходить з наявності впливу на експорт таких факторів, як: обсяг реалізованої фармацевтичної продукції, препаратів та матеріалів (РНР), кількість сертифікатів фармацевтичних компаній (S, як ISO 9000, так й ISO 14001) та індекс участі України у міжнародній

кооперації фармацевтичного сектору (І). Дана гіпотеза щодо моделі має узагальнений характер відносно суб'єктної структури української фармацевтики, оскільки розрахунки будуються на щорічних галузевих показниках.

Таблиця 2.7

Індекс участі України у міжнародній кооперації фармацевтичного сектору

Рік	Експорт України, млн. дол	Імпорт України, млрд дол	Експорт та імпорт світу млрд дол	ВВП України, млн. дол	ВВП світу, млрд. дол	Індекс участі України у міжнародній кооперації
2009	163	1,89	412	117228	60535,3	2,573174
2010	209	2,23	436	136419	66272,6	2,717593
2011	206	2,71	470	163160	73684,4	2,801893
2012	257	3,16	471	175781	75257,2	3,105991
2013	257	3,16	491	183310	77394,2	2,93823
2014	264	2,48	524	131805	79334,9	3,151993
2015	170	1,44	502	90615	74985,7	2,653998
2016	188	1,65	513	93270	76173,8	2,926118
2017	199	2,06	554	112154	81056,9	2,947011
2018	225	2,3	608	130832	86115,3	2,733532
2019	251	2,21	636	153781	87445,1	2,200327
2020	-	-	-	142250	84884,2	-

Джерело: [6; 168]

Аналіз даної таблиці показав, що експорт продукції фармацевтичного сектору за останні десять років зростає, але повільними темпами; імпорт має коливання у діапазоні від 1,44 до 3,16 млрд. дол. Розрахований нами Індекс участі України у міжнародній кооперації за формулою (2.1) показує що, якщо коефіцієнт більше 1, то це свідчить про активну участь країни в міжнародній кооперації через відповідні форми контрактних відносин. Отже, усі останні десять років засвідчують зростання форм контрактних відносин з іноземними партнерами.

Статистичні дані для аналізу було взято за період 2009-2019 рр., а отже, модель включає 11 спостережень (табл. 2.8).

Таблиця 2.8

Статистичні дані багатфакторної регресійної моделі

Рік	RHP, млн. дол. США	S, од	I*
2009	486,90	32	2,573174
2010	554,05	29	2,717593
2011	1097,99	15	2,801893
2012	1304,72	14	3,105991
2013	1537,49	16	2,938230
2014	1211,75	18	3,151993
2015	927,06	15	2,653998
2016	979,95	15	2,926118
2017	1088,44	18	2,947011
2018	1257,55	26	2,733532
2019	1408,16	22	2,200327

* розраховано автором самостійно

Джерело: складено і розраховано автором самостійно

Загальний вигляд моделі факторів впливу зовнішніх змінних на експорт продукції фармацевтичних компаній, що визначає міжнародну конкурентоспроможність було описано рівнянням:

$$E = C(1)*RHP + C(2)*I + C(3)*S + C(4) \quad (2.2)$$

Результати регресійного аналізу наведені у табл. 2.9.

Дана лінійна регресія дає можливість оцінити вплив обраних факторів на обсяги виробництва фармацевтичної продукції в Україні у проміжку 2009-2019 рр. Для даної моделі були встановлені вимоги до якісних параметрів факторів.

Рівні значимості у моделі, які відповідають факторам RHP, S1 та E, є меншими за критичний рівень 0,05, тобто нульова гіпотеза про те, що вплив цих факторів не суттєвий, у моделі відхиляється – ці фактори значимі та їх необхідно врахувати при збільшенні експорту фармацевтичної продукції України. Усі фактори впливу мають позитивні коефіцієнти: чим більший обсяг реалізованої продукції, кількість сертифікатів (ISO 9000 та ISO 14001) та вищий індекс участі України у міжнародній кооперації, тим більш позитивний вплив на зростання

обсягів експорту фармацевтичної продукції, що є підтвердженням зростання її конкурентоздатності.

Таблиця 2.9

Результати мультифакторної регресії

Dependent Variable: E				
Method: Least Squares		Sample (adjusted): 2009 2019		
Included observations: 11 after adjustments				
Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
PHP	0.095407	0.020840	4.578158	0.0025
S	3.455635	1.155018	2.991845	0.0202
I	115.2830	38.01044	3.032930	0.0190
C	-291.4320	118.1716	-2.466177	0.0431
R-squared	0.865881	Mean dependent var		208.3500
Adjusted R-squared	0.808401	S.D. dependent var		37.99337
S.E. of regression	16.63045	Akaike info criterion		8.735635
Sum squared resid	1936.003	Schwarz criterion		8.880324
Log likelihood	-44.04599	Hannan-Quinn criter.		8.644429
F-statistic	15.06415	Durbin-Watson stat		1.613848
Prob(F-statistic)	0.001947			

Джерело: побудовано автором самостійно

Далі слід перевірити, наскільки таким висновкам можна довіряти і робити прогнози щодо впливу обраних нами факторів на зростання обсягів експорту фармацевтичної продукції. Відтак наступним кроком є перевірка моделі, а саме перевірка гіпотез на нормальність, гетероскедастичність та автокореляцію.

Перевірка на нормальність (рис. 2.4) проведена завдяки гістограмі і базовій статистиці. Статистика Жакка-Бери і досягнутий рівень значимості до неї показує, що гіпотеза про те, що розподілення залишків схоже на нормальне, а саме симетрично не відхиляється. У даній моделі значення вибіркового коефіцієнта асиметрії наближається до нуля, а значення вибіркового коефіцієнта ексцесу наближається до трьох, це підтверджує те, що розподілення помилок дійсно є нормальним.

На основі регресії була побудована кореляційна матриця, яка дозволяє встановити взаємозв'язок між обраними змінними (табл. 2.10).

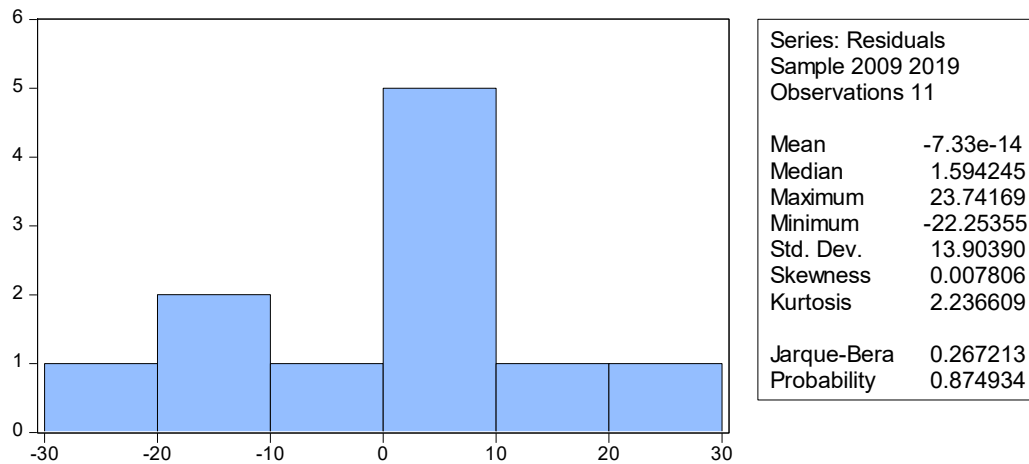


Рисунок 2.4. Перевірка гіпотез про залишки на нормальність

Джерело: побудовано автором самостійно

Таблиця 2.10

Кореляційна матриця

коефіцієнти	E	RHP	I	S
E	1	0.7901	0.6569	-0.2674
RHP	0.7901	1	0.5522	-0.5976
I	0.6569	0.5522	1	-0.6246
S	-0.26745	-0.5976	-0.6246	1

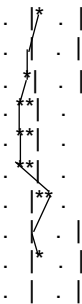
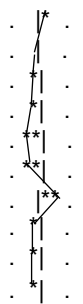
Джерело: побудовано автором самостійно

Виходячи з даних матриці, спостерігаємо сильну позитивну кореляцію між E (експортом) та RHP (виробництвом) – коефіцієнт кореляції складає 79%; сильна кореляція між E та I (Індекс Учасі України у міжнародній кооперації) – 65,7% та наявна негативна кореляцію між S та E – коефіцієнт кореляції становить 26,7%. Можна стверджувати, що збільшення рівня міжнародної конкурентоспроможності на основі експортної орієнтації фармацевтичної галузі відбувається в першу чергу на основі збільшення обсягів виробництва і залучення України до міжнародної кооперації у фармацевтичному секторі; діючи

сертифікати якості для галузі є необхідними і несуть витрати для фармацевтичних компаній.

Перевірка моделі на автокореляцію (Додаток Е, рис Е1.) для 11 лагів показує, що нульова гіпотеза про відсутність автокореляції приймається, оскільки на кожному лагу значення набагато більше 0,05 (табл. 2.11).

Таблиця 2.11

Перевірка моделі на автокореляцію						
Sample: 2009 2019			Included observations: 11			
Autocorrelation	Partial Correlation	AC	PAC	Q-Stat	Prob	
		1	0.173	0.173	0.4270	0.513
		2	-0.010	-0.041	0.4286	0.807
		3	-0.177	-0.173	0.9877	0.804
		4	-0.234	-0.185	2.1050	0.716
		5	-0.324	-0.290	4.6074	0.466
		6	-0.296	-0.309	7.1112	0.311
		7	0.224	0.226	8.9022	0.260
		8	0.063	-0.176	9.0908	0.335
		9	0.088	-0.125	9.6429	0.380
		10	-0.007	-0.176	9.6494	0.472

Джерело: побудовано автором самостійно

Перевірка моделі на автокореляцію другого і вищого порядків здійснюємо за допомогою тесту Breusch-Godfrey (табл. 2.12). Результати даної таблиці показують, що автокореляції не існує (у рівнянні даному Prob. більше 10% і 5% рівня значущості і дорівнює 82%). Також при 5% рівні значущості RESID(-1) – лаг перший = 0,7588 і RESID(-2) лаг другий = 0,6121; prob. більше за 5 % підтверджує відсутність автокореляції. Інші інформаційні критерії у таблиці є невеликими і підтверджують також успішність моделі.

Перевіряємо модель на наявність гетероскедастичності, її успішності за допомогою ряду тестів.

Тест Бреуш-Пагона-Годфрі заснований на проведенні допоміжної регресії, тому результати тесту складаються з двох частин: зведена інформація по тесту та інформація про допоміжну регресію, на основі якої проведений даний тест. Допоміжна регресія будується для квадратів залишків.

Таблиця 2.12

Тест на автокореляцію

Breusch-Godfrey Serial Correlation LM Test:

F-statistic	0.195308	Prob. F(2,5)	0.8286
Obs*R-squared	0.797084	Prob. Chi-Square(2)	0.6713

Test Equation: Dependent Variable: RESID

Method: Least Squares

Sample: 2009 2019

Included observations: 11

Presample missing value lagged residuals set to zero.

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
PHP	-0.002506	0.031059	-0.080685	0.9388
I	18.47755	54.49851	0.339047	0.7484
S	0.294708	1.880315	0.156733	0.8816
C	-55.37397	161.1290	-0.343662	0.7451
RESID(-1)	0.226399	0.698043	0.324333	0.7588
RESID(-2)	-0.386296	0.714890	-0.540357	0.6121
R-squared	0.072462	Mean dependent var	-7.33E-14	
Adjusted R-squared	-0.855076	S.D. dependent var	13.90390	
S.E. of regression	18.93728	Akaike info criterion	9.022594	
Sum squared resid	1793.103	Schwarz criterion	9.239627	
Log likelihood	-43.62426	Hannan-Quinn criter.	8.885784	
F-statistic	0.078123	Durbin-Watson stat	1.906156	
Prob(F-statistic)	0.992909			

Джерело: побудовано автором самостійно

Нульова гіпотеза тесту Бреуш-Пагона-Годфрі полягає в гомоскедастичності залишків, тобто відсутності гетероскедастичності. Рівень значимості достатньо високий, значно перевищує 5%, тест підтверджує ймовірність прийняття нульової гіпотези – 35% і вона не може бути відхилена. Тест підтверджує відсутність гетероскедастичності, альтернативна присутність гіпотези (табл. 2.13).

Ще один тест на перевірку гетероскедастичності – тест Харві, тест схожий на тест Breusch-Pagan-Godfrey, й перевіряє гіпотезу щодо постійності дисперсії залишків, і має альтернативну гіпотезу про те, що спостерігається гетероскедастичність, а саме виявляється експоненціальна залежність.

Таблиця 2.13

Тест на гетероскедастичність (Бреуш-Пагон-Годфрі)

Heteroskedasticity Test: Breusch-Pagan-Godfrey

F-statistic	1.281530	Prob. F(3,7)	0.3528
Obs*R-squared	3.899685	Prob. Chi-Square(3)	0.2725
Scaled explained SS	0.976433	Prob. Chi-Square(3)	0.8070

Test Equation: Dependent Variable: RESID^2

Method: Least Squares

Sample: 2009 2019

Included observations: 11

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	-674.2852	1398.478	-0.482156	0.6444
PHP	-0.009870	0.246683	-0.040010	0.9692
I	151.6921	449.8262	0.337224	0.7458
S	21.46399	13.67385	1.569711	0.1605

R-squared	0.354517	Mean dependent var	175.7441
Adjusted R-squared	0.077881	S.D. dependent var	204.9714
S.E. of regression	196.8279	Akaike info criterion	13.67782
Sum squared resid	271188.7	Schwarz criterion	13.82251
Log likelihood	-71.22803	Hannan-Quinn criter.	13.58662
F-statistic	1.281530	Durbin-Watson stat	1.973977
Prob(F-statistic)	0.352805		

Джерело: побудовано автором самостійно

Результати даного тесту показують, що ймовірність прийняття нульової гіпотези 17,3%, що також більше 5% і цим підтверджується відсутність у моделі гетероскедастичності (табл. 2.14).

Наступний тест на перевірку гетероскедастичності – тест Глейзера, який дозволяє більш детально розглянути характер гетероскедастичності і аналізує регресійну залежність модулів відхилень.

Наявність значимості регресії на рівні 22%, що більше порогового значення 5-10%, тобто у моделі немає гетероскедастичності, тобто залишки моделі не залежать від обраних змінних. (табл. 2.15). Змінюючи k можна побудувати різні рівняння регресії.

Таблиця 2.14

Тест на гетероскедастичність (Харві)

Heteroskedasticity Test: Harvey

F-statistic	2.221021	Prob. F(3,7)	0.1733
Obs*R-squared	5.364367	Prob. Chi-Square(3)	0.1470
Scaled explained SS	5.188136	Prob. Chi-Square(3)	0.1585

Test Equation: Dependent Variable: LRESID2

Method: Least Squares / Sample: 2009 2019 / Included observations: 11

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	-16.83853	13.92748	-1.209015	0.2659
PHP	0.000379	0.002457	0.154415	0.8816
I	4.856796	4.479831	1.084147	0.3142
S	0.325093	0.136178	2.387259	0.0484

R-squared	0.487670	Mean dependent var	3.884005
Adjusted R-squared	0.268100	S.D. dependent var	2.291277
S.E. of regression	1.960215	Akaike info criterion	4.459273
Sum squared resid	26.89709	Schwarz criterion	4.603962
Log likelihood	-20.52600	Hannan-Quinn criter.	4.368066
F-statistic	2.221021	Durbin-Watson stat	1.271247
Prob(F-statistic)	0.173340		

Джерело: побудовано автором самостійно

Таблиця 2.15

Тест на гетероскедастичність (Глейзер 1)

Heteroskedasticity Test: Glejser

F-statistic	1.911121	Prob. F(3,7)	0.2162
Obs*R-squared	4.952893	Prob. Chi-Square(3)	0.1753
Scaled explained SS	3.022735	Prob. Chi-Square(3)	0.3881

Test Equation: Dependent Variable: ARESID

Method: Least Squares / Sample: 2009 2019 / Included observations: 11

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	-30.00908	51.68120	-0.580657	0.5797
PHP	0.001160	0.009116	0.127271	0.9023
I	6.754234	16.62347	0.406307	0.6967
S	1.012565	0.505322	2.003802	0.0851

R-squared	0.450263	Mean dependent var	10.70038
Adjusted R-squared	0.214661	S.D. dependent var	8.207961
S.E. of regression	7.273840	Akaike info criterion	7.081733
Sum squared resid	370.3612	Schwarz criterion	7.226422
Log likelihood	-34.94953	Hannan-Quinn criter.	6.990527
F-statistic	1.911121	Durbin-Watson stat	1.466119
Prob(F-statistic)	0.216241		

Джерело: побудовано автором самостійно

Якщо завдяки тесту Глейзера перевірити гетероскедастичність для кожної змінної окремо (тобто будуємо три регресії), матимемо наступні результати (табл. 2.16).

Таблиця 2.16

Тест на гетероскедастичність (Глейзер 2)

Змінна	Prob., статистична значимість	Prob. F(1,9), рівняння регресії в цілому
RHP	0.3126	0.3126
I	0.3543	0.3543
S	0.0580	0.0580

Джерело: побудовано автором самостійно

Результати побудови регресії показали, що існує висока ймовірність прийняття нульової гіпотези, оскільки статистична значимість кожної окремо взятої змінної та рівняння регресії в цілому не значиме (більше 5%). Залишки моделі не залежать від змінних.

Тест АРЧ на перевірку гетероскедастичності також засвідчує прийняття нульової гіпотези на рівня 62,6%, що є більше 5-10%. Результати даного тесту наведені у табл. 2.17.

Тест Уайта на перевірку гетероскедастичності використовується для перевірки однорідності дисперсії помилок у моделі спостереження (табл. 2.18). Тест Уайта є одним з універсальних тестів перевірки моделей на гетероскедастичність. За даним тестом, prob. F=72%, що говорить про відсутність гетероскедастичності, тобто залишки моделі гомоскедастичні і мають постійну дисперсію. По значенню ймовірності прийняття нульової гіпотези спостерігаємо, що всі змінні не є статистично значимими, оскільки ймовірність прийняття нульової гіпотези набагато більше 5% (prob. усіх змінних), тобто у моделі приймаємо нульову гіпотезу.

Таблиця 2.17

Тест на гетероскедастичність (АРЧ)

Heteroskedasticity Test: ARCH

F-statistic	0.256182	Prob. F(1,8)	0.6264	
Obs*R-squared	0.310291	Prob. Chi-Square(1)	0.5775	
Test Equation: Dependent Variable: RESID^2				
Method: Least Squares / Sample (adjusted): 2010 2019 / Included observations: 10 after adjustments				
Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	148.9434	92.08779	1.617406	0.1445
RESID^2(-1)	0.178524	0.352715	0.506144	0.6264
R-squared	0.031029	Mean dependent var		178.4620
Adjusted R-squared	-0.090092	S.D. dependent var		215.8498
S.E. of regression	225.3634	Akaike info criterion		13.85016
Sum squared resid	406309.1	Schwarz criterion		13.91068
Log likelihood	-67.25081	Hannan-Quinn criter.		13.78377
F-statistic	0.256182	Durbin-Watson stat		1.541716
Prob(F-statistic)	0.626406			

Джерело: побудовано автором самостійно

Таблиця 2.18

Тест на гетероскедастичність (Уайт)

Heteroskedasticity Test: White

F-statistic	0.755719	Prob. F(9,1)	0.7203	
Obs*R-squared	9.590009	Prob. Chi-Square(9)	0.3847	
Scaled explained SS	2.401220	Prob. Chi-Square(9)	0.9834	
Test Equation: Dependent Variable: RESID^2				
Method: Least Squares / Sample: 2009 2019 / Included observations: 11				
Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
C	-42769.25	40355.42	-1.059814	0.4815
PHP	-1.851018	31.16325	-0.059397	0.9622
PHP^2	-0.001313	0.002851	-0.460425	0.7253
PHP*I	2.014413	9.139992	0.220396	0.8619
PHP*S	-0.070620	0.237800	-0.296970	0.8162
I	25265.70	31613.16	0.799215	0.5708
I^2	-4478.776	6506.956	-0.688306	0.6162
I*S	-105.7767	322.2187	-0.328276	0.7981
S	846.6531	1338.154	0.632702	0.6409
S^2	-10.71915	13.33679	-0.803728	0.5690
R-squared	0.871819	Mean dependent var	175.7441	
Adjusted R-squared	-0.281810	S.D. dependent var	204.9714	
S.E. of regression	232.0626	Akaike info criterion	13.15218	
Sum squared resid	53853.05	Schwarz criterion	13.51390	
Log likelihood	-62.33698	Hannan-Quinn criter.	12.92416	
F-statistic	0.755719	Durbin-Watson stat	3.207482	
Prob(F-statistic)	0.720343			

Джерело: побудовано автором самостійно

Отже, перевіривши модель на відсутність гетероскедастичності за допомогою різних тестів можемо з впевненістю стверджувати можливість прийняття нульової гіпотези. У всіх тестах прийнята нульова гіпотеза означає відсутність гетероскедастичності, тобто альтернативну присутність гіпотези. Була прийнята нульова гіпотеза, оскільки ймовірність прийняття гіпотези набагато більше 5% рівня значимості.

Оцінку гетероскедастичності перевіримо за допомогою графіку з розрахунковими, фактичними та залишковими значеннями в моделі. У даній моделі є групи спостережень, де майже не має викидів за межі довірчих інтервалів (нижня лінія залишків) (рис. 2.5).

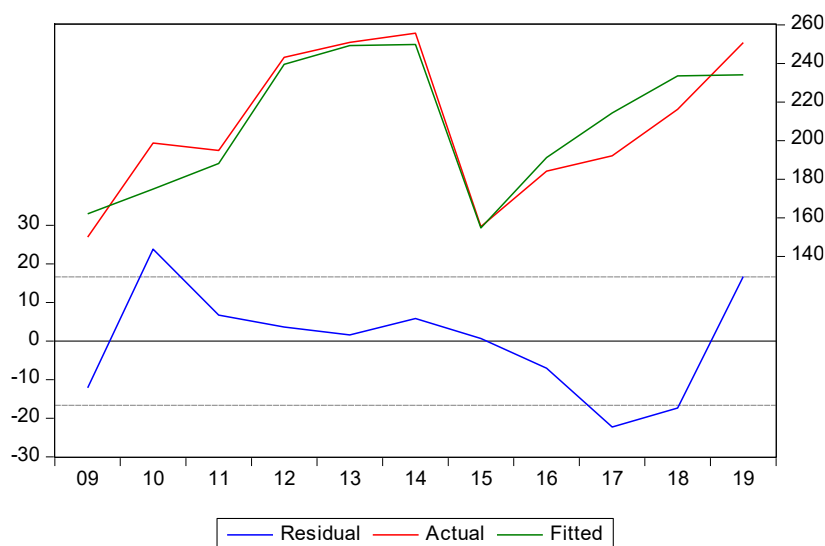


Рисунок 2.5. Розрахункові, фактичні та залишкові значення моделі

Джерело: побудовано автором самостійно

Перевіряємо модель на прогностну якість: звертаємо увагу на критерій MAPE (середня абсолютна похибка). Для кожного інтегрального показника ризику визначається підхід, який дозволяє покращити мінімальну помилку прогнозу. У нашому випадку критерій MAPE (в Actual $Y=E$) = 5,39% (на даний відсоток відбуватиметься відхилення від фактичних значень), що означає досить високу точність прогнозу (рис. 2.6). Прогноз показує подальше зростання експорту

вітчизняної фармацевтичної продукції з можливими скачками до падіння, що у фармацевтичній галузі буде пов'язане із впливом зовнішніх факторів.

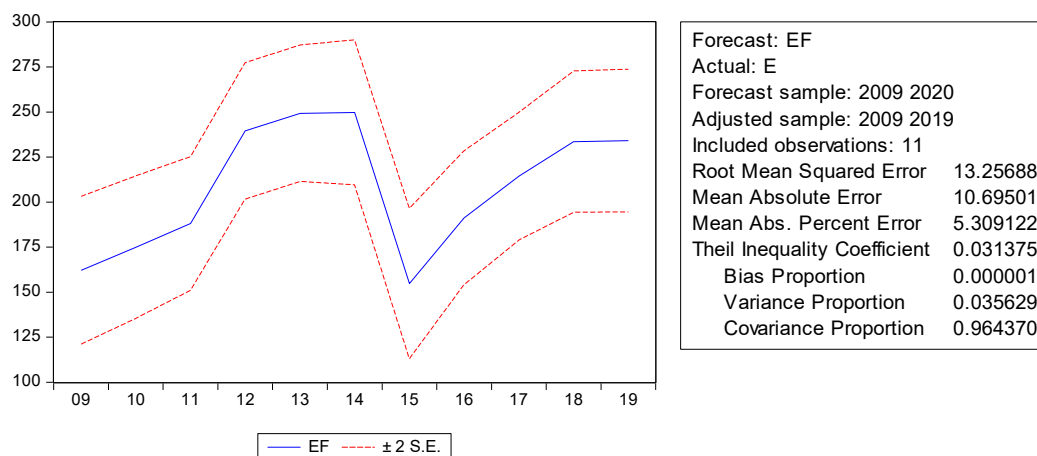


Рисунок 2.6. Прогнозна модель факторів впливу зовнішніх змінних на експорт

Джерело: побудовано автором самостійно

Таким чином, у цілому рівняння статистично значиме, високий коефіцієнт детермінації, усі змінні в моделі значимі, відсутня гетероскедастичність, автокореляція першого та вищого порядків. Результати моделі довели її адекватність та високу якість. Дане рівняння показує залежність експорту фармацевтичної продукції від обсягу реалізованої продукції, наявності сертифікатів якості та індексу участі України у міжнародній кооперації у фармацевтичному секторі. Формула рівня міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичної продукції на основі зростання експорту та зайнятті належної ніші на міжнародному ринку має вигляд:

Substituted Coefficients:

$$E = 0.0953 * PHP + 115.3359 * I + 3.4586 * S - 291.5848 \quad (2.3)$$

Маємо загальні результати з вплив параметрів якості на конкурентоспроможність української фармацевтики. При зростанні обсягів виробництва на 1% на 9% зростає обсяг експорту. Суттєво зростає експорт

фармацевтичної продукції (на 115 одиниць) при зростанні на одну одиницю індексу участі України у міжнародній кооперації. Збільшення кількості сертифікатів якості у фармацевтичних виробників на одну одиницю сприятиме збільшенню експорту продукції на три одиниці. Отже, у сукупності зростання якості фармацевтичних товарів в Україні та участі у міжнародній кооперації суттєво покращать конкурентні позиції фармацевтичних компаній на міжнародному ринку. Таким чином, ми стверджуємо, що перспективними заходами зростання конкурентоспроможності українських фармацевтичних підприємств є подальша розробка і запровадження СУЯ.

Водночас, зазначимо, що фармацевтична галузь займає особливе місце у світовій економіці, оскільки відноситься до високотехнологічних індустрій за обсягом абсолютних і відносних витрат на дослідження і розробки; крім того, це соціально-значуща галузь, що підтримує стабільний розвиток системи охорони здоров'я.

У ХХІ ст. фармацевтичний ринок вступив у нову фазу свого розвитку. Основними драйверами світового фармацевтичного ринку, частиною якого є український, виступають: демографічні тенденції; ріст економіки країн, що розвиваються, у першу чергу Південно-Східної Азії; збільшення витрат на охорону здоров'я в усіх країнах світу, що зокрема, пов'язано з пандемією Covid-2019; збільшення споживання лікарських засобів; розвиток нових технологій та їх участь у розробці нових препаратів; зростання ринку венчурного капіталу; ріст сегменту біотехнологічних препаратів; зростання споживання дженериків і біоаналогів; розвиток стратегічного партнерства і міжнародних виробничих мереж.

Вітчизняний фармацевтичний ринок, як частина світового ринку, також змінюється: українські компанії усе більше залучені до міжнародних виробничих мереж; зростають обсяги споживання лікарських засобів як в Україні, так і на світовому ринку; зростають обсяги експорту вітчизняної фармацевтичної

продукції; зростає виробництво дженериків і біоаналогів в Україні; останні двадцять років провідні українські фармацевтичні підприємства активно впроваджують у свою діяльність систему управління якістю, зокрема на основі моделі стандарту ISO 9001 при спільній реалізації принципів GMP, що є складним і відповідальним процесом. Загалом зазначимо, що вітчизняна галузь має значний довгостроковий потенціал росту. Серед провідних компаній даної галузі слід відзначити ПАТ «Фармак» (м. Київ), ВАТ «Науково-виробничий центр» Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод (м. Київ), ПрАТ «Біофарма» (м. Київ), ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (м. Харків) тощо.

2.3. Формування системи управління якості та стан міжнародної конкурентоспроможності українських фармацевтичних компаній (на прикладі ПАТ «Фармак»)

Одним з лідером фармацевтичної галузі України і її найбільшим експортером є ПАТ «Фармак», який берет початок від Київського хіміко-фармацевтичного заводу ім. М. В. Ломоносова (КХФЗ), створеного в 1925 році. За роки незалежності України компанія трансформуватись в інноваційну фармацевтичну компанію – виробника готових лікарських засобів (більше 400 найменувань, в основному генериків) з питомою вагою експорту біля 30%.

Ще в середині 1980-х років асоціація КХФЗ мала суттєву перевагу на користь виробництва субстанцій – сировини для готових лікарських засобів, за рахунок якої існували і займалися виробництвом готових ліків більшість фармзаводів пострадянського простору, а також передові європейські фармацевтичні підприємства країн соцтабору – Угорщина, Німеччини, Польща та Чехія і Словаччина (ці країни та той час постачали готові ліки в рамках так

званого Союзу економічної взаємодопомоги). З набуттям незалежності України та розбудовою економічних зв'язків і цільовим постачанням така виробнича модель, орієнтована на випуск сировини для фармацевтичної промисловості, в умовах відкритих ринків довела свою повну нестійкість. Рецесія та інвестиційна криза вимагали кардинальної зміни стратегії. Такою стратегією для «Фармак» стало вихід на якісно новий рівень – перехід на виробництво готових форм лікарських засобів. З 1995 р. після зміни менеджменту, головним напрямком виробництва продукції стала радикальна переорієнтація профілю виробництва.

Першим кроком стало придбання та випуск сучасних ліній з виготовлення крапель «Ботлпак», сертифікованої відповідно до вимог GMP, а першою продукцією стали популярний лікарський засіб «Нафтізін», який випускався у більш зручній поліетиленовій тарі. Далі стали випускати й інші назальні краплі – «Фармазолін» та «Фармадекс» та краплі для очей «Тайфон» та «Пілокарпін». Крім того, у 1996 році було придбане обладнання для виготовлення ЛЗ у формі мазі, гелю та пасти. У результаті – обсяги виробництва значно зросли та склали 157% у порівнянні з 1995 роком [76, с.32].

Нова політика переходу до ринкових відносин призвела до швидкого підвищення конкурентоспроможності «Фармак». Протягом 1995-1999 рр. асортимент продукції заводу збільшився у три рази. Вже у 2000 році підприємство випустило більше 100 найменувань готових лікарських препаратів, поставляючи на внутрішній ринок 10% обсягу серед вітчизняних лікарських засобів. Зростання кількості найменувань лікарських засобів, яке випускала компанія наведено на рис. 2.7.

Український ринок представлений рядом фармацевтичних компаній серед яких у 2020 році слід відзначити: «Фармак» – 5,6% за обсягами аптечних продажів лікарських засобів та дієтичних добавок; «Дарниця» – 3,6%, Teva – 3,6%, Корпорація «Артеріум» – 3,6%, Sanofi – 3,5%, Acino – 3,0%, Berlin-Chemie

– 2,9%, Київський вітамінний завод – 2,8%, KRKA – 2,8%, «Кусум Фарм» – 2,4% [14, с.20].

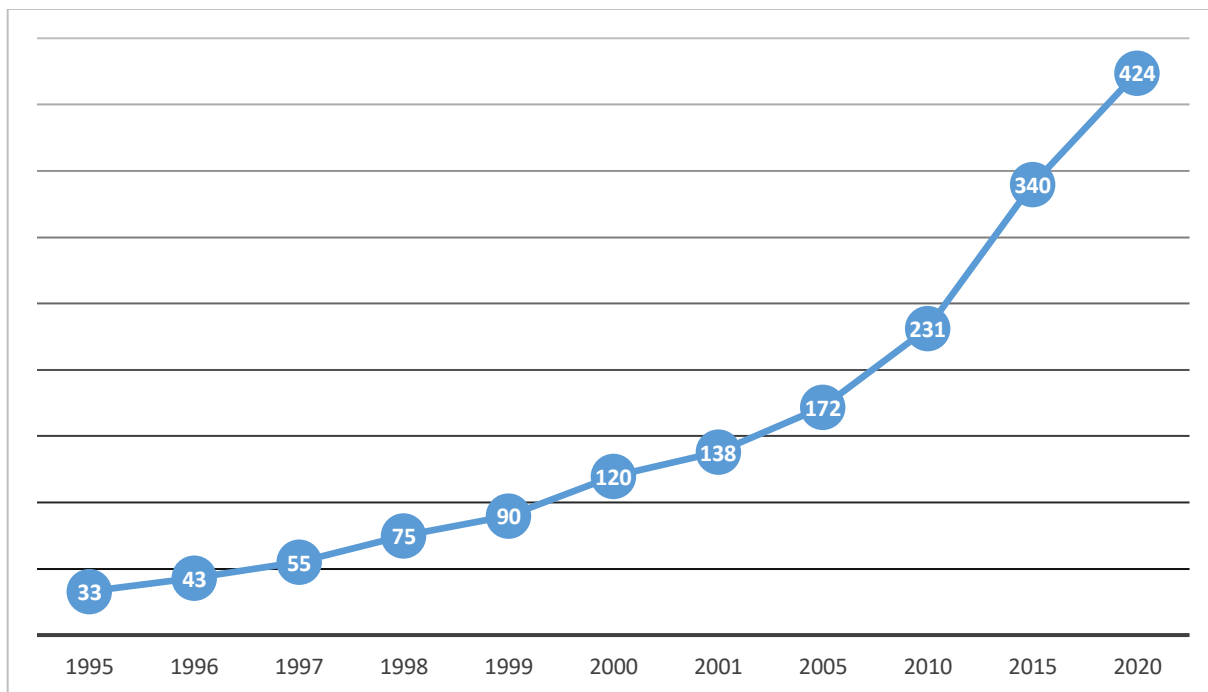


Рисунок 2.7. Динаміка асортименту продукції ПАТ «Фармак» (номенклатурна кількість)

Джерело: [26].

У 2019 році друге і четверте місце займали відповідно українські компанії «Артеріум» (4,2%) та «Дарниця» (3,7%), третє місце – іноземна компанія Sanofi (3,7%). Рейтинг ТОП-10 фармацевтичних компаній за обсягом продажів на ринку України лікарських засобів за підсумками 2019-2020 рр. займають три українські компанії, причому даний рейтинг на 57,4% утворений українськими виробниками. ПАТ «Фармак» продовжує утримувати лідерство у рейтингах маркетингових організацій за обсягом аптечних продажів лікарських засобів з часткою 6,1% та збільшення продажів у грошовому вираженні + 16,2%.

Три українські фармацевтичні компанії представлені у топ 1000 провідних компаній світу за рейтингом «The Pharma 1000» [172]. Лідером на ринку України та міжнародному ринку є компанія «Фармак», яка посідає 659 місце у світі

(табл. 2.19). В першу чергу вітчизняні фармацевтичні компанії є потужними для конкуренції з деякими провідними європейськими та американськими компаніями.

Таблиця 2.19

**Рейтинг вітчизняних фармацевтичних компаній
у топ 1000 компаній світу**

Рейтинг	Назва компанії	Штаб квартира	Капіталізація, млн. дол. США	Прибуток (дохід), млн. дол. США
659	Фармак	Київ	756	236
838	Артеріум	Київ	482,7	134
960	Дарниця	Київ	360	100

Джерело: [172]

Водночас, якщо порівнювати кількість сертифікованих GMP фармацевтичних виробництв від регуляторних органів ЄС, то Україна займає не кращі позиції (табл. 2.20).

Таблиця 2.20

**Відносна кількість сертифікованих GMP фармацевтичних
виробництв від регуляторних органів ЄС за деякими країнами**

Країна	Кількість компаній на 1 млрд дол. продажів лікарських засобів
Угорщина	55,4
Латвія	45,4
Естонія	31,1
Португалія	18,3
Швеція	16,2
Бельгія	15,8
Італія	8,7
Україна	1,3

Джерело: [14, с. 23].

Такий низький показник кількості компаній, сертифікованих GMP фармацевтичних виробництв від регуляторних органів ЄС обумовлена у зв'язку з невизнанням органами ЄС українських сертифікатів GMP [35, с.46].

Загалом, утримання лідерської позиції на фармацевтичному ринку України та на міжнародному рівні стало можливим завдяки постійному покращенню інтегрованої системи управління бізнесом на основі врахування практик фармацевтичної діяльності (GxP), а також імплементації міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001. Останні десятиліття на підприємстві функціонує інтегрована система якості, яка сьогодні включає всеосяжну систему контролю якості відповідно до нормативів GMP, систему менеджменту якості: ISO 9001, ISO 13485 (системи менеджменту якості медичних виробів). Для ПАТ «Фармак» сертифікація стала новим рівнем у відносинах з усіма стейкхолдерами (партнери, постачальники, споживачі та інші зацікавлені суб'єкти), сприяла підвищенню рівня професіоналізму в СУЯ.

Починаючи з часів набуття незалежності України компанія ПАТ «Фармак» повністю переформатувала свою діяльність: стратегічним напрямком розвитку було обрано впровадження досконалої системи менеджменту, в основі якої лежать принципи GMP Європейського Союзу, вимоги міжнародних стандартів ISO серії 9000 та концепція «Загального управління якістю» (табл. 2.21).

Для досягнення цієї мети компанія брала активну участь у конкурсах з якості, які проводяться спеціалізованими в галузі якості організаціями; у міжнародних спеціалізованих виставках (наприклад, CPhI Worldwide); вивчала передовий досвід (бенчмаркінг) вітчизняних та зарубіжних підприємств (і не лише фармацевтичної галузі); створювала, розроблювала та запроваджувала власні програми розвитку.

Таблиця 2.21

Процес формування та розвитку СУЯ ПАТ «Фармак»

Рік	СУЯ	Перемоги
1983	Комплексна система управління якістю продукцією	-
1996-2000	Перехід від контролю до забезпечення якістю Розробка СУЯ згідно з ISO 9001 (версія 1994) Удосконалення СУЯ згідно з ISO 9001 та GMP Впровадження СУЯ згідно з ISO 9001. Вдосконалення СУЯ згідно з ISO 9001 версії 2000 та GMP	Фіналіст Українського національного конкурсу з якості Переможець Українського національного конкурсу з якості Учасник Європейського конкурсу з якості
2001-2010	Впровадження інтегрованої СУЯ згідно з ISO 9001 (2000) та GMP. Сертифікація СУЯ з ISO 9001 (1994) у системі УкрСЕПРО «Фармак» – перша українська фармацевтична компанія, що ввела в промислову експлуатацію комплексну систему автоматизації управління виробництвом SAP ERP.	Сертифікат EFQM «Визначення досконалості», сертифікат на СУЯ ISO 9001 (1994). Нагороджена від компанії SAP Ukraine в модулі контролю якості
2010-2015	Отримання сертифікатів GMP на всі виробничі лінії. Запущено новий лабораторно-технологічний комплекс досліджень та розробки. Лабораторії оснащені високотехнологічним обладнанням таких світових виробників, як-от Glatt, SBM, Urlinski, Belimed, De Ditrach, Gea, Sartorius, Malvern Instruments.	Лідер фармацевтичного ринку України та найбільшим експортером лікарських засобів
2016-2020	Перехід на електронне управління процесами системи якості в EDMS та подальший розвиток системи LIMS в контрольних лабораторіях. Вдосконалення СУЯ згідно з ISO 9001 та GMP. 3 європейських сертифікати GMP в компанії (на 14 виробничих і одну складську дільницю) 20 національних сертифікатів GMP Подальше вдосконалення та розвиток СУЯ задля забезпечення їх регуляторної відповідності поточним GxP-практикам (GMP, GDP, GSP, GEP та інші) та вимогам ISO (ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000 та інші).	Лідер фармацевтичного ринку України та найбільшим експортером лікарських засобів Сертифікати GMP Фіналіст Partnership for Sustainability Award 2020 з проектом «Фармак» «3R: Reduce, Reuse, Recycle».

Джерело: складено автором самостійно за [26]

1996 рік був переломним для усієї фармацевтичної галузі: прийнятий Закон України «Про лікарські засоби», визнані вимоги стандарту ISO 9000,

задекларований перехід на правила GMP. Отже, наприкінці XX ст. компанія «Фармак» розпочала розробку та впровадження системи управління якістю у відповідності до міжнародних стандартів ISO.

Важливим етапом у розвитку системи якості на підприємстві став вихід нової версії стандартів ISO 9001 версії 2000 року та його впровадження, яке відбувалося за допомогою німецьких консультантів. Проєкт, який розпочався у 2000 р. і проходив при підтримці уряду Німеччини відбувався на основі навчання і закінчився українською та європейською сертифікацією. Результатом проєкту стала побудова платформи, на базі якої створювалися інші системи якості для медичних виробів і дієтичних добавок, а також системи, пов'язані з екологічним менеджментом, безпекою та гігієною праці тощо. На цій основі проходила і інтеграція вимог GMP, необхідних для подальшого розвитку компанії. Співпраця з німецькими консультантами з впровадження СУЯ стала для компанії одним з перших кроків у реалізації подібних проєктів. Крім знань і навичок, така співпраця дала потужний мотиваційний заряд, оскільки для визначення процесів, значущих для плану якості, встановлення їх взаємозв'язків та стандартизації було залучено багато співробітників. У подальшому впровадження останніх версій міжнародного стандарту ISO 9001 версії 2008 і 2015 років проходило без особливих труднощів, фактично автоматично.

З метою утримання лідерських позицій на вітчизняному ринку компанія постійно працювала над розширенням асортименту власної продукції, розвивала виробничий, технічний та науково-дослідницький потенціал, а також систему управління якістю. Ці процеси взаємопов'язані і в діяльності компанії запроваджувалися синхронно.

У 1999 р. співпраця компанії «Фармак» з американською компанією «Eli Lilly» сприяла запуску проєкту з виробництва Фармасуліна (інсулін), який реалізувався поетапно протягом декількох років. Для реалізації проєкту компанія інвестувала власні і залучені кошти в систему забезпечення якості та запровадила

у практику принципи загального управління якістю (TQM). На першому етапі співпраці, 1999-2005 рр., компанія випускала інсулін у флаконах з in bulk американського партнера, тобто відбувалося фасування фактично готового інсуліну американського виробництва з крупної тари у малу для подальшого продажу. У 2005 р. компанія випустила на ринок першу серію вітчизняних генно-інженерних інсулінів. Завдяки інтенсивному технічному переозброєнню компанії у 2006 р. розпочався другий етап проєкту П'ять років перед цим компанія проводила роботи по закупівлі необхідного обладнання та переоснащенню виробничих потужностей. Врешті вона запустила власне виробництво генно-інженерного інсуліну – Фармасулін. У 2011 р. розпочався третій етап – «Фармак» почав виробництво Фармасуліна в картриджах – сучасній формі випуску. До 2012 року в компанії була система якості, побудована на процесному підході, який описує ISO 9001 з інтеграцією вимог GMP. В період з 2012 по 2016 рр. компанія розширила свою присутність на міжнародних ринках і запровадила шести-системну модель інспектування FDA (Food and Drug Administration, Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (США) (рис. 2.8).

Представлення компанії на зарубіжних ринках вимагало підвищення уваги до удосконалення системи управління якістю знання (сучасний вигляд системи управління якістю наведений на рис. 2.9) та сприяло встановленню лідерських позицій на вітчизняному фармакологічному ринку.

На цей час на підприємстві функціонує інтегрована система менеджменту якості, відповідно до якої здійснюється організація та контроль якості на всіх стадіях випуску продукції. Створена при підтримці німецьких та американських партнерів система постійно вдосконалюється.

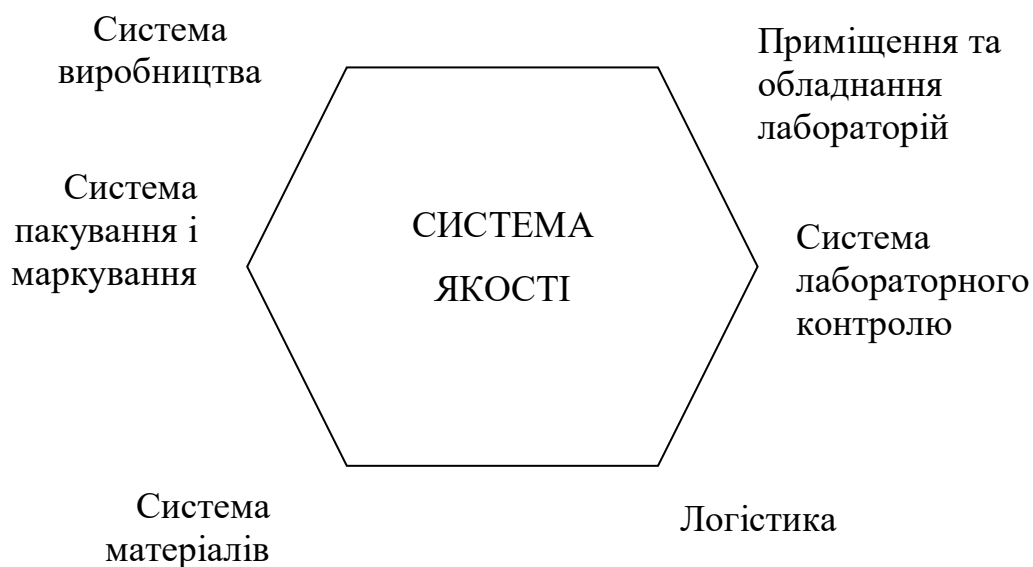


Рисунок 2.8. Шести-системна модель інспектування

Джерело: [37]



Рисунок 2.9. Структура інтегрованої системи управління якістю ПАТ «Фармак»

Джерело: складено автором самостійно на основі [37]

Відповідність інтегрованої системи менеджменту якості вимогам належних практик фармацевтичної діяльності та стандартам ISO регулярно підтверджується державними та європейськими сертифікатами GMP: України, Хорватії, Польщі та міжнародними сертифікатами ISO. Лише за передостанні п'ять років (2015 – 2019 рр.) підприємством пройдено 75 інспекцій та аудитів з боку регуляторних органів (Україна, Хорватія, Польща, Білорусь, Казахстан, Киргизстан, Лівія) та компаній-партнерів із Великої Британії, Швейцарії, Німеччини, Польщі, Словаччини, Чехії, Латвія, Литви, Ізраїлю, Грузії.

Станом на кінець 2020 р. 20 ділянок (100%) з виробництва готових лікарських засобів компанії було сертифіковано за GMP UA. Це виробництво у Києві – GMP ресертифікацію регулюючим органом України пройдено у березні 2019 р. – та виробництво у Шостці – GMP ресертифікацію регулюючим органом України пройдено у вересні 2019 р. 74% ділянок готових лікарських засобів сертифіковано за EU GMP. Це 14 ділянок сертифіковані європейськими регуляторними органами, з них 11 ділянок – регулюючим органом Хорватії та 2 ділянки – регулюючим органом Польщі; 1 ділянка має сертифікати, видані обома європейськими регулюючими органами. На даний час 90% готових лікарських засобів ПАТ «Фармак» виготовляє на сертифікованих GMP EU ділянках.

Головну відповідальність за якість у компанії покладено на Службу директора з якості, на яку покладено забезпечення регуляторної відповідності всіх систем якості, незалежний контроль на всіх етапах виробництва та сертифікацію продукції Уповноваженою особою. Наявність такого підрозділу не знижує роль та відповідальність інших працівників, а навпаки засвідчує функціонування єдиного багатофункціонального ланцюжка якості – від розробки лікарського засобу до постачання його споживачеві. Сьогодні служба директора з якості складається приблизно з 230 осіб. Структурно це має такий вигляд: на київському виробництві – два департаменти: департамент контролю якості та департамент управління якістю, та відділ сертифікації й випуску продукції; у

Шостці – відділ якості активних фармацевтичних препаратів – міні-служба якості на виробництві з функціями забезпечення та контролю якості й випуску продукції. Розподіл повноважень та відповідальності суб'єктів організаційного механізму інтегрованої системи управління якістю ПАТ «Фармак» наведено у табл. 2.22. Розглянемо детальніше функції структурних одиниць системи якості ПАТ «Фармак».

Таблиця 2.22

Організаційна структура інтегрованої системи якості ПАТ «Фармак»

Структурний підрозділ	Зона відповідальності
Служба директора з якості	забезпечує регуляторну відповідність усіх систем якості, незалежний контроль на всіх етапах виробництва та випуск готової продукції Уповноваженою особою
Департамент управління якістю	забезпечує функціонування, постійне вдосконалення та розвиток фармацевтичної системи якості та системи менеджменту якості для забезпечення їхньої регуляторної відповідності поточним GxP-практикам (GMP, GDP, GSP, GEP та інші) та вимогам ISO (ISO 9001, ISO 13485, ISO 22000 та інші).
Департамент контролю якості	забезпечує контроль вхідної сировини та матеріалів, проміжної продукції та готового продукту для підтвердження якості та використання у виробництві й випуску на ринок; моніторинг, контроль валідаційних проб і зразків вивчення стабільності для забезпечення регуляторних вимог
Відділ сертифікації і випуску продукції	забезпечує та гарантує випуск на ринок безпечних, ефективних та якісних лікарських препаратів
Відділ якості активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ)	забезпечує функціонування та постійне покращення процесів фармацевтичної системи якості, а також контроль якості сировини, матеріалів, проміжної та готової продукції на виробництві АФІ у м. Шостка

Джерело: складено автором на основі [33]

Служба директора з якості. Одна з її головних функцій – сприяти досягненню стратегічних цілей компанії, зокрема щодо розширення присутності на міжнародних ринках із жорсткими системами регулювання. Служба якості бере участь у всіх процесах, які впливають або можуть потенційно впливати на якість продукції. Основні завдання служби щодо виробничого блоку спрямовані

на гарантування того, що (а) виробничі процеси та обладнання валідовані із забезпеченням виконання найсуворіших критеріїв; (б) методи контролю якості валідовані з метою забезпечення їхньої надійності; (в) персонал має найвищу кваліфікацію і проходить періодичне навчання з регулярною перевіркою знань; (г) система безперервних покращень функціонує належним чином, і інтегрована у процеси та процедури, при цьому персонал компанії мотивований до генерування інновацій; (д) фармацевтична система якості компанії є міцним базисом впевненості у найвищій якості, ефективності та безпеці продукції компанії.

Окрім цього, служба якості гарантує, що:

- у процесі виробництва лікарських засобів використовуються активні фармацевтичні субстанції та допоміжні речовини, які відповідають усім вимогам нормативної документації та придбані у «належних» виробників;
- використовуються пакувальні матеріали, які зручні у використанні, мають естетичний зовнішній вигляд та зберігають вміст лікарських засобів від впливу факторів навколишнього середовища;
- лікарські препарати виробляються відповідно до вимог реєстраційного досьє, у процесі їх виробництва використовуються сучасні технології та обладнання;
- у контролі якості продукції використовується кваліфіковане лабораторне обладнання, що дозволяє проводити аналіз з високим ступенем надійності та точності;
- проводяться аудити постачальників активних фармацевтичних субстанцій, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів;
- забезпечується широкий доступ до лікарських препаратів, що випускаються учасникам фармацевтичного ринку, завдяки розвиненій системі дистрибуції;

- фахівці системи якості залучені до всіх сфер діяльності компанії, що сприяє їхньому особистісному зростанню та професійній реалізації;
- проводяться регулярні навчання персоналу на зовнішніх та внутрішніх навчальних заходах, що гарантує підвищення професійного рівня керівництва та співробітників компанії.

Департамент управління якістю забезпечує функціонування, постійне вдосконалення та розвиток фармацевтичної системи якості та системи управління якістю компанії для забезпечення їхньої регуляторної відповідності поточним GxP-практикам та вимогам ISO. Кваліфіковані фахівці департаменту, розуміючи вимоги законодавства, трансформують їх у внутрішню діяльність, навчають персонал, здійснюють моніторинг відповідності продуктів, процесів та системи загалом. Ця інформація оцінюється керівництвом, щоб визначити наскільки наявна фармацевтична система якості відповідає стратегічним цілям і завданням та виявити процеси, які потребують поліпшення. Оцінка відповідності проводиться в компанії на постійній основі і вона достатньо сильно впливає на покращення діяльності та систему забезпечення якості у цілому. У такий спосіб ПАТ «Фармак» проводить постійний моніторинг ефективності роботи та конкурентоспроможності компанії і визначає їх сильні і слабкі сторони задля пошуку інструментів впливу на них.

Спираючись на глибоке знання фармацевтичної продукції та процесу і застосовуючи технології оцінки ризиків, працівники департаменту управління якістю можуть приймати рішення та вносити зміни до багатьох аспектів діяльності компанії. Внести пропозицію щодо поліпшень може кожен працівник – якщо вона є обґрунтованою, ефективною і не спричинить негативного впливу на якість, але остаточну оцінку будь-яких змін у діяльності компанії здійснює служба якості.

Контроль якості у компанії розвивається разом з розвитком виробництва, як друга важлива складова GMP. Колишній відділ контролю якості

трансформувався у департамент з новими розширеними функціями, новою структурою управління, сучасною базою лабораторного обладнання. Крім того, з удосконаленням концепції забезпечення якості, система контролю якості стала більш активною. Статистичний аналіз репрезентативних показників, оцінка ризиків, робота з кваліфікованими виробниками та постачальниками сировини і матеріалів, система управління змінами – все це дозволило впроваджувати програми з оптимізації та безперервного покращення в контрольних лабораторіях, зберігаючи гарантію якості продукції, яка випускається в компанії. Поліпшення стосувалися і лабораторно-інформаційної системи LIMS, запровадженої ще у 2001 р. для проходження європейської сертифікації системи якості. Використання нової системи LIMS LabWare та автоматизація збору даних з усіх приладів в єдину систему дають компанії можливість не просто вчасно отримувати результати контролю, а й моніторити тренди по продукту, своєчасно приймати рішення та запобігати небажаним ситуаціям, адже ціна невідповідності продукції підприємства занадто велика.

В компанії «Фармак» впроваджені стандарти якості GMP або ISO 9001. На наш погляд, більш глобальним для СУЯ є стандарт GMP, на основі якого побудована фармацевтична система якості (ФСЯ). Це пов'язано з тим, що фармацевтичні підприємства працюють у надзвичайно регульованому та високо конкурентному середовищі. На діяльність компаній впливає своєчасне отримання регуляторних дозволів своїх продуктів, тому виробництво лікарських засобів більше залежить від відповідності різноманітним нормам та вимогам належної виробничої практики (відповідність яким є обов'язковим), ніж від міжнародного стандарту ISO 9001 (відповідність яким є добровільним). Хоча, як уже зазначалося вище, обидва стандарти багато в чому схожі, а завдяки останнім оновленням належних практик різниця між GMP та ISO 9001 майже зникла.

Загалом, слід зазначити, що система менеджменту якості в цілому та фармацевтична система забезпечення якості зокрема містить багато складових,

пов'язаних з матеріально-технічною базою, приміщеннями, обладнанням, приладами та іншими факторами, що впливають на якість фармацевтичної продукції; а також розвинена система документації, яка дозволяє оцінити найменші зміни у виробничому процесі та їх вплив на кінцеву продукцію, а також прийняти рішення про подальші дії. Так, наприклад, особлива увага на виробництві приділяється чистоті. Це стосується повітря, що проходить багатоступінчасту фільтрацію і в результаті у виробничих приміщеннях воно чисте у відповідності до встановлених норм. Чистота забезпечується також для води, всіх поверхонь обладнання та приміщень, а також для персоналу, який проходить належну підготовку. Рівень чистоти постійно контролюється спеціальними методами. Така чистота напряду пов'язана з якістю ліків і контролюється ФСЯ: виробничі приміщення мають відповідний належний фармацевтичному бізнесу дизайн (наприклад, не повинно бути звичних для всіх прямих кутів між стіною і стелею, оскільки саме в таких місцях важко зробити прибирання, а отже вони працюють проти загальної чистоти).

На найближчу перспективу фармацевтична система якості – це цифровий світ, в якому всі процеси простежуються, дані є цілісними і достовірними, а пошук інформації для прийняття рішення займає лічені хвилини [33]. Компанія перейшла на електронний документообіг (EDMS), у контролі якості використовуються ІТ-інструменти, які об'єднують лабораторне обладнання в єдине інформаційне поле, дозволяючи збирати дані результатів контролю автоматично. Ці зміни відображають прагнення компанії до максимальної прозорості та підвищення ефективності результатів діяльності. Стратегія розвитку ПАТ «Фармак», специфічність і складність фармацевтичної продукції, висококонкурентні ринки збуту, технічна та технологічна оснащеність, високий рівень кваліфікації персоналу тісно переплітаються з рівнем зрілості ФСЯ. Чим сучасніше знання в галузі якості і чим глибше ФСЯ інтегрована у всі процеси, тим легше компанії досягти операційних і стратегічних цілей.

Отже, компанія «Фармак» останні роки утримує лідерство на фармацевтичному ринку України і розширює свою присутність на добре регульованих ринках, втілюючи в життя філософію «Ліки без кордонів». Створена фармацевтична система якості у компанії повністю відповідає українським вимогам і нормативам більш жорстких регуляторів ЄС, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – схема співробітництва фармацевтичних інспекцій), FDA (США), включає кращі фармацевтичні практики та забезпечує компанії присутність на міжнародних ринках з високотехнологічною продукцією. Проведене дослідження показало, що системний підхід до етапів процесу удосконалення СУЯ в компанії складається з чотирьох етапів: впровадження комплексної СУЯ продукцією; впровадження інтегрованої СУЯ згідно з ISO 9001 та GPM; отримання сертифікатів GPM на усі лінії виробництва; перехід на електронне управління процесами системи якості в EDMS та подальший розвиток СУЯ.

Висновки до розділу 2

Дослідження процесу розробки системи управління якістю у контексті впливу на конкурентоспроможність фармацевтичної компанії дозволяє дійти певних висновків.

Сучасні умови конкурентного середовища сприяють жорсткій конкурентній боротьбі за збільшення частки на світовому ринку. Провідними країнами світу, на які припадає понад 75% світового фармацевтичного ринку, є США, Японія, Франція, Німеччина, Велика Британія, Італія, Швейцарія, Іспанія, Нідерланди. Одним з напрямків підвищення конкурентоспроможності фармацевтичної компанії на міжнародному ринку є сучасна система управління

якістю, яка має постійно вдосконалюватися. Управління якістю на фармацевтичних підприємствах визначає його спрямованість на формування та забезпечення високого рівня якості лікарських засобів. Система управління якістю враховує виробниче середовище, інфраструктуру, персонал, технологію виробництва, сировину і матеріали тощо. Основними документами, в яких зафіксовано вимоги до СУЯ у фармацевтичних компаніях, є Стандарт «Належної виробничої практики GMP», Документ ISO 9001, Документ ICH Q10, концепція «GxP», правила «Належної виробничої практики GMP».

До основних вимог СУЯ в фармацевтичних компаніях ми відносимо: по-перше, належне функціонування фармацевтичної системи якості, контроль та її ефективність; по-друге, відповідальність виробника (безпосередньо керівництва) за якість виробництва фармацевтичної продукції; по-третє, гарантування відповідності фармацевтичної продукції за призначенням вимогам реєстраційного досьє або протоколу клінічного дослідження; по-четверте, наявність у фармацевтичній компанії висококваліфікованого персоналу, належних цехів та приміщення, відповідного рівня устаткування; по-п'яте, взаємопов'язаність основних принципів управління якістю організації виробництва і контролю якості та управління ризиками для якості.

Фармацевтична галузь України представлена 124 фармацевтичними компаніями, де на Київ, Київську область і Харківську область припадає 46% виробників лікарських засобів. До групи провідних українських виробників лікарських засобів входять «Фармак», «Дарниця», «Артеріум», ФК «Здоров'я», «Борщагівський ХФЗ». Основні вимоги до виробництва фармацевтичної продукції в Україні на сьогодні викладені у СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Керівництво. Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (Керівництво або GMP); окремі положення з позицій сучасного управління якістю є досить прогресивними і відповідають вимогам сучасності.

Сучасний стан впровадження системи управління якістю на українських фармацевтичних підприємствах можна описати в кількісних параметрах: за даними «ISO Survey 2020» на кінець 2020 р. в Україні було видано 1465 сертифікатів якості ISO 9001 та 342 сертифікати ISO 14001 за усіма секторами економіки, у секторі фармацевтики – 14 сертифікатів ISO 9001 та 2 сертифікати ISO 14001. За десять років число діючих сертифікатів ISO 9001 у фармацевтичному секторі зменшилось удвічі, щодо діючих сертифікатів ISO 14001, то позиція фармацевтичних компаній майже не змінилася. Таким чином, частка сертифікованих організацій фармацевтичної галузі від загальної кількості суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, становить 15,6%. Причинами такого положення є: по-перше, вплив світової кризи на сектор фармацевтики; по-друге, недовіра багатьох власників бізнесу до СУЯ відповідно до моделі ISO 9001; по-третє, складна економічна та політична ситуація в Україні.

Водночас, індекс участі України у міжнародних виробничих мережах є досить високим і коливається в межах 2,20 до 3,15. Даний індикатор уможлиблює зусилля щодо впровадження СУЯ (збільшення кількості сертифікатів) на фармацевтичних підприємствах та підвищення міжнародної конкурентоспроможності й експорту фармацевтичної продукції.

Міжнародна конкурентоспроможність українських фармацевтичних підприємств досліджувалася через експортний потенціал фармацевтичної продукції, для чого була побудована багатофакторна регресійна модель з використанням програмного продукту E-Views і перевірено вплив протестованих факторів на експорт продукції фармацевтичної галузі. Гіпотезу щодо підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній, що засвідчує зростання обсягів експорту їх продукції, ґрунтується на тезі про вплив на експорт ряду факторів: (1) обсяг реалізованої фармацевтичної продукції, препаратів та матеріалів; (2) кількість сертифікатів фармацевтичних компаній; (3) індекс участі

України у міжнародній кооперації фармацевтичного сектору – проведені розрахунки повністю підтвердили. Отже, перспективними заходами зростання конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств є, як довело дослідження, подальша розробка і запровадження СУЯ.

Лідером фармацевтичної галузі України і найбільшим експортером є ПАТ «Фармак». СУЯ «Фармак» заснована на врахуванні практик фармацевтичної діяльності (GxP), а також імплементації міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001. На даний час на підприємстві функціонує інтегрована система менеджменту якості та приділяється значна увага контролю якості на всіх стадіях випуску продукції. Інтегрована система якістю ПАТ «Фармак» складається із Системи управління якістю (ISO 9001, ISO 22000); фармацевтичної системи забезпечення якістю (UA GMP, ICH Q10, ICH Q9, ICH Q8, GMP); та системи менеджменту якості медичних виробів і дієтичних добавок (ISO 13485:2015). Системний підхід до етапів процесу удосконалення СУЯ в компанії складається з чотирьох етапів: впровадження комплексної СУЯ продукцією; впровадження інтегрованої СУЯ згідно з ISO 9001 та GPM; отримання сертифікатів GPM на усі лінії виробництва; перехід на електронне управління процесами системи якості в EDMS та подальший розвиток СУЯ. На найближчу перспективу фармацевтична система якості для компанії «Фармак» розглядається як цифровий світ, де дані є прозорими, достовірними, цілісними і контрольованими.

РОЗДІЛ 3

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В КОМПАНІЇ

3.1. Методика оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії

В умовах глобалізації світової економіки і зростання конкуренції як на внутрішніх, так і зовнішніх ринках підвищення якості продуктів і послуг перетворилося на необхідну умову виживання й розвитку підприємства. Причина у високій ціні недотримання стандартів якості, а також вигоди, які можна отримати від іміджу виробника товарів преміальної якості. За твердженням професора Гарвардської школи бізнесу Р. Купера ключем до успіху на будь-якому товарному ринку є поєднання трьох елементів: ціни, якості та часу на розробку і виведення продукту на ринок [59]. При цьому якість продукції низької якості, що надходить на ринок, загрожує довгостроковому успіху компанії і зменшує шанси на її виживання в умовах зростаючої конкуренції. Тому керівники компаній повинні впроваджувати програми забезпечення якості аби покращувати якість продуктів і бізнес-процесів, а система обліку витрат на якість повинна їм у цьому допомогти [190].

Як свідчить досвід, компанії, які у своїй діяльності використовують стандарти управління якістю продукції, розширюють ринки збуту, збільшують обсяги експорту, покращують фінансові показники діяльності та рівень міжнародної конкурентоспроможності. Вплив системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність схематично представлений на рис. 3.1.



Рисунок 3.1. Структурна схема впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність

Джерело: удосконалено автором на основі [1, с.15]

Один з найвідоміших в світі експертів у галузі якості американець Д. Джуран в 1993 році встановив, що щорічні витрати промислових підприємств через низьку якість продукції становлять приблизно 15% від продажів, а в компаніях сфери послуг – приблизно 30% від виробничих витрат [99; 100]. Дослідження в 2000-х рр. показали, що витрати на якість зазвичай знаходяться в діапазоні від 5 до 25% від обороту організації [82]. Ці дані вказують на те, що кількісна оцінка витрат на якість не може ігноруватися і, що важливо, аби цьому аспектові управління приділялася належна увага. Витрати на якість мають широкий діапазон і включають різні витрати на створення якісної продукції, а також витрати, які виникають в результаті повторного вчинення певних процедур

і дій, пов'язаних з дефектним продуктом або процесом (переробки, виправлення тощо). Звідси впливає одна з причин, яка виправдовує оцінку та аналіз витрат на якість – профілактика браку і помилок обходиться дешевше, ніж їх виправлення.

Методика оцінки впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність включає в себе також чітке розуміння компанією провідних суб'єктів СУЯ: що необхідно зробити? хто має це робити? коли це слід робити? яким чином слід робити? де і як слід робити? Весь цей перелік завдань означає, що кожна компанія, яка прагне використати потенціал СУЯ для підвищення своєї конкурентоспроможності, має створити власну методику оцінки впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність, виходячи зі своїх цілей та завдань і спираючись на специфіку своєї діяльності, умови функціонування та частку на світовому і національному ринках. Такі методики є досить складні для застосування і мають широке тлумачення оцінки ефективності. Деякі з них описані, наприклад праці С. М. Безродною [1], Т.М. Куб'як [111], О. В. Нанка, Р. В. Антощенкова та ін. [24], С.А. Соколовський та ін. [31], монографії Л.А. Траченко [36] тощо. Розглянемо деякі підходи.

Методику оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії українські учені Соколовський С.А., Павлов С.П. та інші розглядають через оцінку економічної ефективності СУЯ за допомогою основних і додаткових показників [31, с. 94]. До основних показників група цих авторів відносить капітальні вкладення, які необхідні для створення, впровадження, вдосконалення СУЯ. До додаткових відносять підвищення продуктивності праці, підвищення її безпеки, покращення якості продукції, підвищення надійності продукції, зростання обсягу виробництва. Від покращення СУЯ розраховується економічний ефект. Перехід від оцінки ефективності покращення (чи погіршення) якості до дослідження ефективності якості має принципове значення; на думку цих вчених тут на цьому

шляху поєднання, об'єднання ідеї та методів оцінки ефективності, моделювання та дослідження операцій [31, с.91].

Ще однією методикою, яка використовується у світі є метод «шість сигм», що було нами розглянуто в розділі 1. Цей підхід надає компаніям інструменти для покращення можливостей їхніх бізнес-процесів, зокрема СУЯ. Він заснований на збільшенні продуктивності та зменшення варіацій процесів допомагає, що зменшує кількість дефектів і збільшує прибутки, моральний дух співробітників, а також сприяє якості продуктів або послуг та їх міжнародної конкурентоспроможності. Інструментами даної методики є якісні та кількісні методи для покращення процесу, які включають статистичне управління процесом, контрольні діаграми, аналіз типів відмов і наслідків та відображення процесу [111].

Ще одним підходом до оцінки впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії є застосування методу «нуль дефектів» Філіпа Кросбі [24, с. 109-116]. Вперше фрази «нуль дефектів» була використана Філіпом Кросбі в його книзі «Безкоштовна якість», що означало спосіб мислення та дій, який зміцнює уявлення про те, що дефекти є неприпустимими, і що кожен повинен робити все правильно та якісно з першого разу. Ідея полягає в тому, що за допомогою філософії нульових дефектів компанія може покращити якість продукції, примножити прибуток за рахунок збільшення задоволеності клієнтів. Там, де немає дефектів, немає витрат, пов'язаних із проблемами низької якості. В результаті якість стає безкоштовною.

Усі ці методики мають як переваги, так і недоліки. Основні з них наведені у таблиці 3.1. Отже, в усіх проаналізованих нами методиках забезпечення і покращення якості як напрямок управління вартості прямо впливає ефективність діяльності компанії, що визначає міжнародну конкурентоспроможність і компанії і продукції, яка виробляється.

Таблиця 3.1

**Переваги та недоліки методик оцінки впливу системи управління
якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії**

Автори	Підхід, метод	Основна перевага	Недолік
Соколовський С.А., Павлов С.П., Черкашина М.В., Науменко М.О., Грабовський Є.М.	Оцінка ефективності підвищення якості	Ефективність досліджується на усіх стадіях життєвого циклу. Об'єднуються ідеї та методи оцінки ефективності	Оцінка впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність відбувається на основі одного індикатора – ефективності
Куб'як Т.М.	Шість сигм	Це визнаний базовий і суворий підхід, й один з найбільш прийнятних і визнаних. Означає постійне вдосконалення процесів до стабільних і передбачуваних результатів	Багато професіоналів не зовсім згодні щодо того, які інструменти входять до складу набору аналізу даної оцінки
Філіпа Кросбі	Метод «нуль дефектів»	Чотири абсолютні управління якістю: 1. відповідність вимогам; 2. профілактика якості краща за перевірку якості; 3. відсутність дефектів; 4. вимірювання якості в грошовому еквіваленті (це ціна невідповідності). Можна адаптувати до будь-якої галузі, компанії	Не має чітких кроків, правил, яких слід дотримуватися

Джерело: складено автором самостійно на основі [24; 31; 36; 63]

Планування якості і контроль (моніторинг) витрат на якість має багато переваг, які зводяться до наступного: (1) у компанії з'являється можливість фокусуватися на областях діяльності з низькою продуктивністю, які потребують поліпшення, (2) надається сприяння загальному управлінню якістю в організації, (3) підвищується конкурентоспроможність організації за рахунок досягнення більш високої якості продукції та зниження загальних витрат на її виробництво і експлуатацію [191]. Деякі дослідження підтверджують, що після запровадження на підприємствах обліку витрат на якість згодом істотно зменшувалась кількість

скарг від споживачів, переробок і браку, скорочувались витрати на гарантійне обслуговування і відмови, збільшувався обсяг продажів [149].

Виходячи з реалій сучасних особливостей впливу на міжнародну конкурентоспроможність, слід визнати, що єдиного підходу та методики оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії не існує. Спираючись на систему ISO 9001, ми пропонуємо використати методики, які базуються на двох різних підходах – (1) за результативністю та (2) за ефективністю. Отже, до існуючих методи додаємо індикатор результативності. Виходячи з рис. 3.1 результативність та ефективність є основою СУЯ і здійснює прямий вплив на конкурентоспроможність компанії на міжнародних ринках. Розглянемо поняття результативності та ефективності за міжнародним стандартом ISO.

Поняття *результативності*, згідно Міжнародного стандарту ISO 9000:2015, яке використовується і у ДСТУ ISO 9001:2015, трактується як ступінь, у якій реалізована запланована діяльність і отримані заплановані результати [19, с.34]. Цей термін є одним із загальних, проте належить до ключових визначень стандартів ISO для системи управління. Щодо поняття *ефективність*, то згідно Міжнародного стандарту ISO 9000:2015, яке використовуються й у ДСТУ ISO 9001:2015, в нього вкладається відношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами [21, с.16].

Місце результативності та ефективності в оцінці впливу системи управління якості продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії наведено на рис. 3.2.

Оцінка результативності СУЯ продукції, як правило, використовується для аналізу тенденцій розвитку процесів на підприємстві і проведення запобіжних і коригуючих заходів, моніторинг процесу виробництва продукції та діяльності компанії, а також результати внутрішнього і зовнішнього аудитів використовуються як вихідні дані для розрахунків.



Рисунок 3.2. Місце результативності та ефективності в оцінці впливу системи управління якості продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії

Джерело: розроблено автором самостійно

Для оцінки СУЯ використовуються показники результативності, значення яких знаходиться у межах від 0 до 1. Значення показника залежить від ступеня результату, який був досягнутий в процесі виготовлення продукції. Залежності від виду продукції можуть встановлюватися різні показники. Їх вибір є доволі складною задачею для компанії, оскільки не одразу можна визначити, наскільки адекватно той чи інший показник відображає стан та тенденції зміни СУЯ продукції. Крім того, показники слід формалізувати, представивши у вигляді

формули для розрахунків, визначити вихідні дані, необхідні для розрахунків, та інтерпретувати їх результати. Через це показники результативності є чутливими до змін у будь-якому процесі виробництва продукції та видів діяльності компанії, що впливають на якість продукції.

Розрахунок результативності впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компаній може бути здійснений з використанням таких показників, як:

- показник якості виконаних робіт;
- показник задоволення невідповідностей;
- показник задоволення рекламаций;
- показник наявності нормативно-технічної документації;
- показник виконання плану з виробництва;
- показник збільшення частки на ринку;
- показник (рівень, оцінка) задоволеності персоналу;
- фінансові показники діяльності та ін.

Виходячи з цього, на нашу думку, формалізований вигляд інтегрального показника результативності дозволяє виявити величину впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність компаній залежно від числа обраних показників та їх величин і має вигляд:

$$R_{ii} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad (3.1)$$

де,

R_{ii} – інтегральний показник результативності;

x_i – величина i -го показника результативності процесу управління якістю продукції;

n – кількість показників, за якими проводиться оцінка результативності процесу управління якістю продукції.

Оцінка результативності процесу СУЯ відбувається шляхом порівняння значення розрахованого загального показника R_{ii} з критеріями результативності. Критерії результативності СУЯ у цілому наведені у табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Оцінювання критеріїв результативності впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії

Ступінь досягнення цілей i -го показника	Ступень результативності процесу СУЯ	Оцінювання критерію результативності
0	-	Процес нерезультативний
0,1-0,4	не допустимий	Процес нерезультативний та вимагає втручання керівництва до усунення чинників або коригування цілей підприємств, компанія зі своєю продукцією є не конкурентоспроможна на міжнародних ринках
0,5-0,7	допустимий	Процес нерезультативний та вимагає від його керівництва розроблення ефективних коригувальних дій для підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності
0,7-0,6	достатній	Процес результативний, але вимагає від його керівництва коригування заходів до обраних показників та підвищення рівня конкурентоспроможності
0,8-1,0	високий	Процес результативний, міжнародна конкурентоспроможність компанії на достатньому рівні, але вимагає від керівництва компанії розроблення подальших заходів щодо поліпшення якості продукції

Джерело: доопрацьовано та вдосконалено на основі [3, с.305-310;]

Результативність СУЯ продукції характеризує її спроможність досягати запланованих результатів. Контроль результативності СУЯ дозволяє вести моніторинг за виконанням процесів системи управління якістю. Також завдяки контролю здійснюється координація процесів СУЯ та управління загалом усією системою менеджменту компанії.

Постійне сприяння підвищенню якості продукції, і загалом покращенню діяльності компанії, є підставою зростання міжнародної конкурентоспроможності, спонукальним мотивом для цього виступає зростання вимог до якості продукції на світових товарних ринках. Кожен з ринків диктує

свої вимоги до якості товарів, відтак критерії оцінювання результативності кожна компанія визначає індивідуально, залежно від особливостей свого ринку, ураховуючи рівень економічного розвитку країни, в якій вона діє, специфіку сфери діяльності та виробництва, конфігурацію СУЯ.

Згідно стандарту ISO 9001, компанія повинна планувати і застосовувати процеси моніторингу, виміру, аналізу і покращення, які є необхідними для постійного підвищення результативності системи управління якістю, що прямо впливає на конкурентоспроможність компанії [21]. Це означає, що компанія повинна постійно збирати, оброблювати і аналізувати інформацію (про конкурентів та їх продукцію, якість власної продукції, яка випускається тощо), робити висновки і на підставі цього приймати обґрунтовані рішення.

Для обробки інформації компанія може використати три основні методи: (1) *метод прямого рахунку* – відношення планового і фактичного значень показника, (2) *бальний метод* – вирахування з максимального значення балів за невиконану роботу та (3) *якісний метод* – фіксований стан «виконано» або «не виконано». При проведенні аналізу інформації кожна компанія, що націлена на підвищення рівня своєї конкурентоспроможності як на національному, так і міжнародному ринках, має займатися конкурентним бенчмаркінгом, а роблячи висновки з аналізу обов'язково враховувати вплив факторів зовнішнього середовища та передбачити запобіжні заходи, які дозволять мінімізувати витрати внаслідок непередбачених подій.

Друге поняття, яке пропонуємо застосувати у авторській методиці оцінки впливу СУЯ продукції на конкурентоспроможність компанії – *ефективність*. Економічна ефективність управління якістю (згідно з класичним підходом) є характеристикою одержуваних ефектів за рахунок управління якістю порівняно з витратами, необхідними для отримання даних економічних результатів. Отже, результативність та ефективність відбивають результат діяльності компанії щодо

досягнення цілей, зокрема підвищення якості продукції та відповідності стандартам.

Алгоритм запропонованої авторської методики впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії полягає в наступних стадіях (рис. 3.3):

1. Метою дослідження ефективності і результативності СУЯ є вивчення зміни різних сторін, пов'язаних зі змінами індикаторів якості продукції та процесів її виробництва. В даному процесі визначаються можливі зміни СУЯ та їх доцільність.

2. Визначаємо результативність СУЯ продукції для аналізу тенденцій в компанії. Розрахунок результативності СУЯ кожне підприємство проводить з використанням сформованої системи власних найбільш значущих показників (наприклад, фінансові, обсяг частки на міжнародному ринку тощо).

3. Визначаємо ефективність СУЯ в результаті якої компанія отримає економію від зниження браку, покращить якість продукції, отримує економічну вигоду від збільшення обсягу реалізації продукції, підвищить конкурентоспроможність продукції на міжнародних ринках; і споживач отримає економічний ефект від покращення якості продукції. Така ефективність визначається шляхом відношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами. Ефективність СУЯ характеризується витратами, які компанія понесла для досягнення запланованих результатів (забезпечення результативності). Якщо результативність не досягнута, то ефективність відсутня. Отже, результативність є необхідною умовою для просування до ефективності і далі до міжнародної конкурентоспроможності компанії.

4. Показники результативності та ефективності впливають на результат процесу, який повинен бути досягнутий для підвищення конкурентоспроможності компанії на міжнародному ринку.

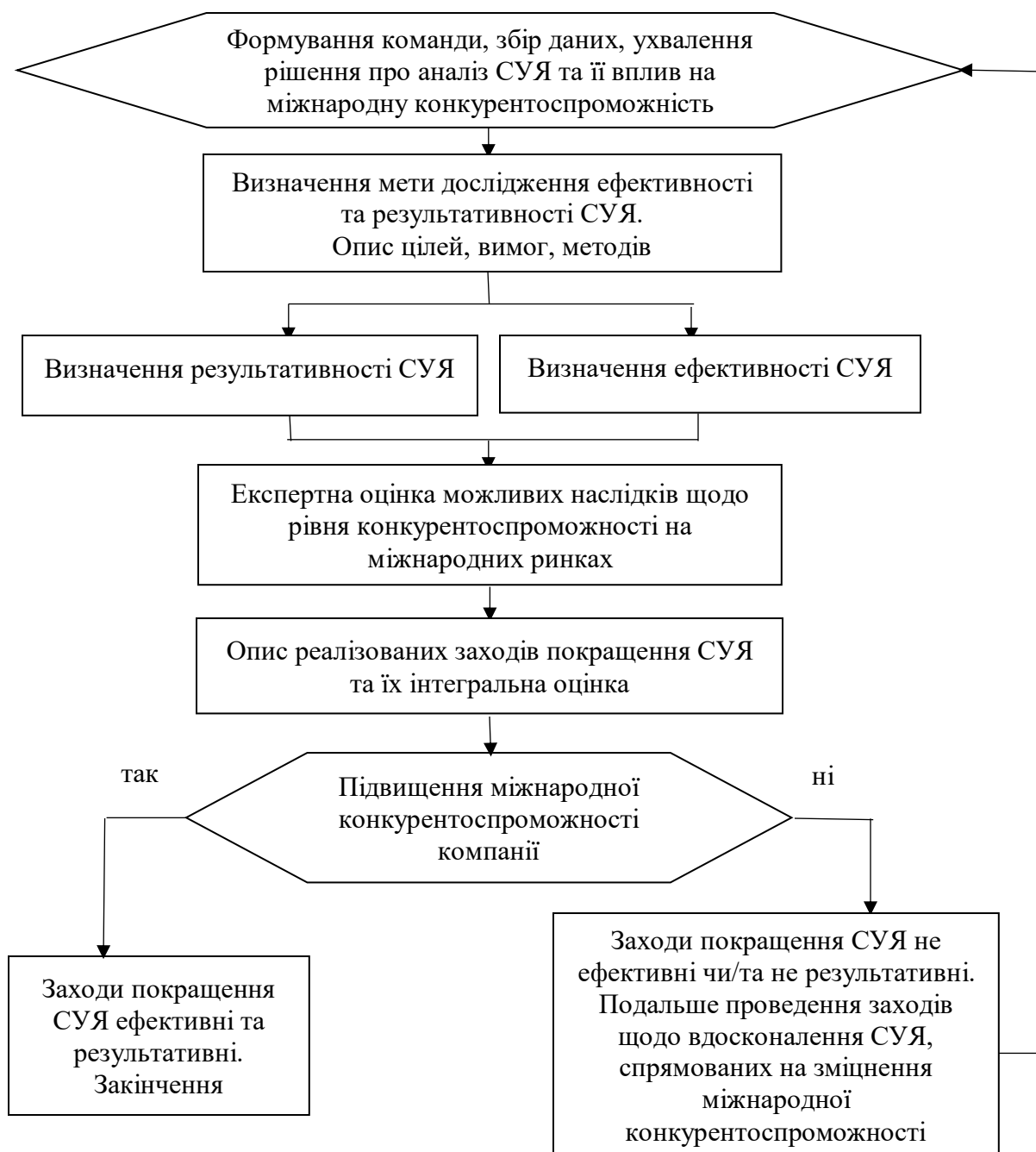


Рисунок 3.3. Алгоритм методики впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії

Джерело: розроблено та запропоновано автором самостійно

Також слід зазначити, що на світових ринках діє багато чинників, які примушують виробників підтверджувати якість товарів, яка встановлена у контракті. Провідний серед них – міжнародна конкуренція, яка вимагає

постійного запевнення споживачів, клієнтів, замовників у високій якості продукції. В останні десятиліття формою такого запевнення є посилення наявності сертифікованої СУЯ, яка відповідає міжнародним стандартам ISO.

Згідно з даними ISO Survey, у світі за усіма стандартами було зареєстровано: у 2020 р. – 1 592 659 діючих сертифікатів, у 2016 р. – 1520368, у 2015 р. – 1407748., тобто зростання числа сертифікатів за цей час становило 13% [96]. Більш повно загальна кількість діючих сертифікатів за 2020 р. наведена у додатку Ж. Разом з тим, є й інші причини прагнення компаній долучитися до міжнародних стандартів і тим самим заявити про свою конкурентоздатність: без впровадження СУЯ та імплементації міжнародних стандартів складно завоювати закордонні ринки збуту і підвищити міжнародну конкурентоспроможність компанії. Тому, на світовому ринку спостерігаємо зростання сертифікації ISO 45001, який був опублікований у 2018 році; спостерігається у 2020 швидкість зростання сертифікатів ISO 9001 та ISO 14001 в порівнянні з попереднім роком: + 4% для ISO 9001 та + 12% для ISO 14001 (особливо спостерігаємо значне їх зростання в Китаї). Також, на світовому ринку спостерігаємо деякі коливання на рівні країн, що пояснюється такими факторами, які пов'язаними як з участю, так і відсутністю участі деяких органів сертифікації для цих країн. У 2020 р. коливання стосувалися стандартів ISO 9001 та ISO 14001 для Бельгії, Кореї, Мексики, Ірландії та Філіппін та ISO 28000 для Китаю.

В Україні у 2015 році кількість діючих сертифікатів становила 1398, а у 2020 р. їх кількість зросла на 70% і становила вже 2390 (табл. 3.3).

На фармацевтичну галузь України припадає всього 16 діючих сертифікатів ISO 9001 та ISO 14001, що становить 0,35% усіх сертифікатів світу (табл. 3.4).

Отже, питома вага сертифікації у фармацевтиці дуже мала. Одним з шляхів вирішення такої ситуації для вітчизняних фармацевтичних компаній з метою підвищення міжнародної конкурентоспроможності є активізація залучення внутрішніх та іноземних інвестицій у сертифіковане виробництво.

Таблиця 3.3.

Діючі сертифікати в Україні

ISO	2020, од	2015, од	Зміни, %
ISO 9001	1465	1052	+39
ISO 14001	342	155	+120
ISO/EIC 27001	59	12	+390
ISO 22000	276	167	+65
ISO 45001	188	0	-
ISO 13485	23	7	+
ISO 50001	35	5	+228
ISO 22301	1	0	-
ISO/EIC 20000-1	0	0	-
ISO 28000	0	0	-
ISO37001	1	0	-
ISO 39001	0	0	-
Загалом	2390	1398	+70

Джерело: складено автором самостійно на основі звітів [96]

Таблиця 3.4.

Діючі сертифікати у фармацевтичній галузі України, 2020 рік

Фармацевтика: ISO	У світі, од	В Україні, од	% від світових
ISO 9001	2999	14	0,5
ISO 14001	1239	2	0,2
ISO/EIC 27001	3	0	-
ISO 45001	237	0	-
ISO 50001	49	0	-
ISO 22301	0	0	-
ISO/EIC 20000-1	0	0	-
ISO 28000	0	0	-
ISO37001	6	0	-
ISO 39001	0	0	-
Загалом	4533	16	0,35

Джерело: складено автором самостійно на основі звітів [96]

Якісна фармацевтична продукція, вдосконалення процесів виробництв, впровадження СУЯ є складовими ефективності та результативності компанії, що

визначають її міжнародну конкурентоспроможність. Країни, які мають найбільшу кількість сертифікованих фармацевтичних виробництв наведені у додатку И.

Зазначимо, що в умовах сучасного конкурентного ринку якість розглядається не лише по відношенню до товарів (послуг), але й до усіх процесів в компанії (процеси життєвого циклу продукції, управлінські процеси, управління ресурсами та ін.). Для підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії управління якістю повинно бути вбудоване у загальний процес управління компанією. У такому випадку якість відображає, з одного боку, потенціал, який має компанія, з іншого – досягнуті результати і саму діяльність з їх досягнення, тобто результативність та ефективність компанії.

Система управління якістю виконує ряд функцій:

1. Функцію стратегічного, оперативного і тактичного управління, які передбачають здійснення прогнозу, аналіз базових показників якості та системи забезпечення якістю.
2. Функція моніторингу та прийняття рішень, що включають контроль та облік за визначеними в компанії показниками СУЯ та на основі їх аналізу прийняття ефективних рішень.
3. Функція спеціального та загального призначення щодо сприяння покращення якості.

Слід зазначити й те, вдосконалення СУЯ сприяє створенню різноманітних ефектів, які можна поділити на чотири групи: соціальні, екологічні, науково-технічні і економічні. Кожна з таких груп може здійснювати як потенційний, так і реальний вплив на конкурентоспроможність підприємства. Розгляд варіантів підвищення та забезпечення якості з позиції їх економічної ефективності дозволяє вирішувати найважливіші для компанії завдання, що визначають майбутнє.

У фармацевтичному секторі до групи соціальних ефектів від підвищення ефективності функціонування СУЯ можна віднести:

- кваліфікаційні характеристики управлінського та виробничого персоналу та оперативні можливості управлінського апарату в цілому;
- якість прийняття управлінських рішень та процес їх реалізації;
- ступінь безпеки виробництва товарів (послуг, робіт);
- ступінь задоволення фізіологічних, соціальних та духовних потреб працівників;
- покращення умов та організації праці, поліпшення структури управлінського та виробничого персоналу тощо.

Групу екологічних ефектів за рахунок покращення СУЯ у секторі фармацевтики утворюють такі ефекти, як зменшення забруднення навколишньої середовища, дотримання екологічних вимог; підвищення екологічного рівня випуску продукції та наданих послуг; скорочення відходів виробництва; покращення ергономічності (зниження рівня шуму, вібрації тощо) продукції, що випускається в компаніях, та ін.

Науково-технічні ефекти як результат більш раціонального управління якістю включають в себе: вихід на ринок з новою продукцією (збільшення кількості зареєстрованих лікарських засобів); запровадження нової інформаційної технології та прогресивних технологічних процесів; зростання рівня організації праці та виробничих процесів та ін.

Найбільш важливі у контексті дослідження економічні ефекти, вони, як правило, є наслідком зростання обсягів випуску продукції та вдосконалення систем управління якістю. До можливих видів економічного ефекту прийнято відносити:

- отримання додаткового прибутку за рахунок підвищення цін на продукцію в результаті більш високої якості, або випуску новаторських (інноваційних) лікарських засобів;
- збільшення номенклатури реалізованої продукції для розширення клієнтської бази;
- збільшення частки присутності компанії на ринку за рахунок досягнення конкурентних переваг по відношенню до виробів-аналогів;
- збільшення життєвого циклу виробництва (продовження стадії зрілості), що дає можливість підприємству економити фінансові ресурси для розробки, випуску та просування нових /більш інноваційних видів продукції;
- покращення / продовження довготривалих зв'язків з клієнтами, що дає можливість економити кошти на пошуку та завоюванні нових потенційних споживачів продукції компанії.

Слід відмітити, що складність СУЯ полягає в ідентифікації ефектів, що призводять до ефективності і результативності компанії, що у підсумку впливають на міжнародну конкурентоспроможність компанії.

3.2. Оцінка впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії (на прикладі ПАТ «Фармак»)

З метою підвищення міжнародної конкурентоспроможності українські фармацевтичні компанії усе більше уваги приділяють процесу впровадження систем управління якістю, яка б дозволила оптимізувати виробничий та управлінський процеси на підприємстві і здійснювати контроль за якістю

продукції, що виробляється, адже впровадження таких систем уможливило мінімізацію ризику випуску неякісної продукції, сприяє оптимізації внутрішніх процесів підприємства та зменшенню витрат, пов'язаних з виробництвом фармацевтичної продукції, мінімізує логістичні витрати й підвищує ефективність кадрової політики. У результаті запровадження СУЯ формується позитивний імідж компанії.

Стратегічне управління «Фармак» включає стратегічне планування, розробку економічних моделей, впровадження та дотримання політики управління проектами всіма підрозділами компанії. Проводиться оцінка змін, ініціатив, проектів, що впливають на додаткову вартість підприємства, визначення ефективності функціонування бізнес-процесів, управління бізнес-ризиками та змінами. Ключову роль у стратегії довгострокового розвитку підприємств, орієнтованого на розширення ринків збуту та співпрацю з провідними компаніями світового фармацевтичного ринку відіграє саме якість і номенклатурна кількість продукції. Створена система управління якістю стала надійним фундаментом для успішної реалізації стратегії «Фармаку» особливо за технічним переозброєнням виробництва. Завдяки співробітництву з німецькою проектною компанією проект з технічного переозброєння був реалізований у відповідності до європейських вимог GMP, хоча в Україні цей стандарт на 2001 рік ще не був обов'язковим.

Ще одним проектом за масштабом та економічному значенню для компанії стало виробництво високоякісного інсуліну «Фармасулін» у партнерстві з американською транснаціональною корпорацією Eli Lilly. Створена інфраструктура для контролю якості продукції та залучення інвестицій у розмірі 47 млн. грн. (майже 10 млн. дол. США по курсу) в обладнання дозволила компанії перейти до запуску повного циклу виготовлення активних фармацевтичних інгредієнтів. Результатом такої діяльності став випуск у 2006 році першої серії українських генно-інженерних інсулінів; вже в 2011 році, після необхідного

додаткового оснащення виробничих потужностей та вдосконалення систем забезпечення якості, «Фармасулін» розпочали випускати у вигляді картриджів.

Для зміцнення репутації як в Україні, так і на міжнародній арені компанія «Фармак» впровадила розробку німецької компанії Kuragita (пізніше AGFA) – першого генеріка інжекційного контрастного засобу для проведення МРТ. Такий проєкт сприяв виведенню першого препарату українського виробництва на ринок ЄС, а компанія «Фармак» завоювала популярність у фармацевтичній виставці CPhI Worldwide (найбільша в світі) та підвищила конкурентоспроможність на європейському ринку. У 2007 році «Фармак» зміг синтезувати субстанцію та розробити готову лікарську форму лікарського препарату «Магнєгіта». Спеціально створений новий окремий відділ компанії підготував реєстраційне досьє у форматі CTD та першим зареєстрував свій генерик у 22 країнах ЄС за децентралізованою процедурою (DCP), й далі після закінчення терміну патентного захисту оригінального лікарського засобу «Фармак» розпочав поставляти власний генерований препарат в Європу (з того часу й по сьогоднішній день від системи фармацевтичного надзору ЄС не надходило жодної реклаमाції на цей лікарський засіб).

Досвід, отриманий у рамках цього проєкту разом із повним переоснащенням виробничих потужностей, завершеним у 2013 р., дозволив «Фармак» розпочати роботу в одному з сучасних напрямків фармації – розробці лікарських засобів – простих та біотехнологічних, й надалі розширювати товарний асортимент. На базі підприємства була створена біотехнологічна лабораторія для роботи над біотехнологічним синтезом.

У 2013 році у зв'язку зі зростанням на попит сировини компанії, «Фармак» запустив нове приватне виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) у м. Шостка. Створений у Шостці сучасний комплекс до сьогоднішнього дня виробляє субстанції європейського якості. Його планова потужність становить 100 тон. Тут, як і на основному виробничому майданчику в Києві,

строго дотримуються екологічних стандартів щодо очищення стокових вод та викидів в атмосферу, а також інших стандартів якості. У виробництво активних фармацевтичних інгредієнтів компанія інвестувала 38 млн. дол. США, завдяки чому було отримано 20 власних субстанцій [26].

З метою посилення науково-дослідницького потенціалу та збільшення можливостей для розробки нових лікарських препаратів у 2015 році «Фармак» відкрив лабораторно-технологічний комплекс, оснащений сучасним обладнанням, що дозволяє впроваджувати новітні наукові технології для розробки нових ЛС. Сьогодні цей дослідницький комплекс складається з 4 аналітичних лабораторій, 2 лабораторій з біотехнологічними та синтетичними АФІ, 3 технічних лабораторій для готових форм та 4 пілотних дослідницьких та дослідницьких розробок. Пошук інноваційних рішень здійснює 150 вчених, серед яких 42 кандидати наук та п'ять докторів наук. Це дозволяє компанії щорічно випускати на ринок 20 нових ЛС та працювати одночасно над розробками більш аніж 100 перспективних лікарських препаратів. Лише за останні 2015-2020 рр. у власний науково-технологічний комплекс та дослідницьку діяльність було вкладено 3,4 млрд. грн. Витрати на дослідження і розробки (R&D) за останні роки наведені у табл. 3.5.

Таблиця 3.5

Витрати на дослідження і розробки ПАТ «Фармак»

Рік	Витрати на дослідження і розробки	
	млн дол. США	у % до доходу від реалізації
2018	3,79	5,96
2019	11,79	4,65
2020	16,62	1,56

Джерело: складено і розраховано автором на основі [15]

Сьогодні компанія інвестує 30 млн євро у будівництво нового дослідницького R&D-центра у м. Київ, відкриття якого заплановано на 2023 рік.

Заплановано, що робота у центрі відбуватиметься за трьома напрямками: готові лікарські форми, власні активні фармацевтичні інгредієнти, та біотехнологічні активні фармацевтичні інгредієнти [38].

У найближчі роки завершується термін патентного захисту багатьох лікарських препаратів-світових бестселерів і компанія бачить у цьому свій шанс на збільшення присутності, як на внутрішньому ринку, так і на зовнішньому ринках. Але для цього потрібно мати сильну та підготовлену науково-дослідну лабораторію. Розширення присутності на міжнародних ринках – це не лише вектор зовнішньоекономічної стратегії компанії, а й наслідок загального зростання продажів. Так, за період 2000-2015 гг. обсяги продажу зросли більше, аніж у 35 разів. Тому, в 2013 році був створений спеціальний окремий відділ глобалізації, метою якого стала активізація експортного потенціалу підприємства; вже у 2019 році експортні продажі склали 24,2% від загальних сум збуту; у 2020 році цей показник досяг 29,6% [37].

Чітко запроваджена та збалансована довгострокова стратегія розвитку, що базується на використанні сучасних технологій та устаткування та забезпеченості високих стандартів якості для підтримки інтегрованої системи менеджменту якості, дозволила компанії не тільки завоювати та зберегти лідерську позицію на фармацевтичному ринку України (де зараз «Фармак» має питому вагу біля 5,9%) та активно розширює своє присутність на міжнародному ринку. Географічний розподіл місця компанії «Фармак» на міжнародному ринку представлено у табл. 3.6.

Крім того, ще одним підтвердженням успішності менеджменту та комплексної політики компанії з метою розвитку свого експортного потенціалу виступає те, що сьогодні «Фармак» є першим і єдиним в Україні та країнах СНД виробником, який має 40 зареєстрованих препаратів у 13 країнах ЄС.

Таблиця 3.6

Географічний розподіл міжнародного ринку ПАТ «Фармак», млн. грн.

Рік	Україна	СНД	Азія	ЄС	Центральна та Південна Америка	Австралія	Африка
2017	4222,0	116,9	105,1	637,1	0	3,5	0
2018	4909,5	1150,1	145,1	392,7	0	18,8	2,7
2019	4953,9	1112,7	211,2	245,9	0	19,0	0
2020	5290,1	1425,9	49,9	241,6	39	19,9	0

Джерело: складено і розраховано автором на основі [15].

Для того, щоб підтвердити європейську якість кожного експортованого ЛЗ, виробничі потужності, технологічні процеси, системи контролю якості та складські комплекси компанії проходять європейську GMP-інспекцію на повну відповідність стандартам виробничої практики. Отже, ми спостерігаємо наявність прямих причинно-наслідкових зв'язків між станом розвитку системи управління якістю компанії (фармацевтичної компанії) та його конкурентоспроможністю на внутрішньому та міжнародному ринках.

Оцінимо результативність та ефективність управління якістю в компанії «Фармак»: спочатку через цілі та ступень їх досягнення, а далі через досягнену економію чи приріст продуктивності.

Основними показниками результативності системи управління якістю продукції є три групи:

перша, *якісні показники*, до яких слід віднести якість сировини та напівфабрикатів, з якої виготовляється фармацевтична продукція; якість продуктів, які визначають індивідуальність компанії, її репутацію як на міжнародному, так і національному ринках; спроможність компанії виробляти якісну продукцію необхідного асортименту; ефективність продуктової політики компанії;

друга група – *кадрові показники*, до яких відносимо рівень рентабельності інвестицій у людський капітал, рівень кваліфікації та лояльність персоналу, плинність кадрів, продуктивність праці персоналу компанії;

третя група включає *фінансові показники*, які є одними з основних і засвідчують зростання питомої ваги компанії на національному та міжнародному ринках, що є свідченням її конкурентоздатності.

На нинішньому етапі розвитку компанії ПАТ «Фармак» у своїй діяльності прагне досягти наступних стратегічних цілей:

- стати однією із впливових регіональних фармацевтичних учасників ринку, посилюючи провідні позиції в Україні та збільшуючи свою присутність на ринках сусідніх країн;
- збільшити ефективність усіх процесів та сприяти підвищенню виробництва;
- розширити географію експорту;
- вивести на ринок нові продукти, що мають значний комерційний потенціал, й які недостатньо представлені на локальному фармацевтичному ринку;
- запровадити заходи щодо збільшення ефективності маркетингу та продажів;
- посилити співробітництво зі стратегічними партнерами;
- збільшити експорт на ринках, розширити можливості представників на основних ринках, у тому числі й відкриття нових представників та дочірніх структур;
- розвивати проекти партнерства на ринках експорту.

На досягнення цілей вказують основні фінансові показники компанії. Охарактеризуємо деякі з них. Так, збільшення обсягів виробництва, а також

доходу від продажів продукції та розширення географії експорту, що є метою компанії, представлено відповідно у табл. 3.7 та на рис. 3.4.

Таблиця 3.7

Дохід ПАТ «Фармак» за період 2011-2020 рр.

Рік	Дохід від реалізації продукції, млн. дол. США	Темп зростання до попереднього року, %	Частка, що припадає на експорт у доході, %
2011	1842,5	-	н.д.
2012	2117,1	87,0	н.д.
2013	2436,6	101,2	н.д.
2014	2101,9	91,9	н.д.
2015	1639,1	84,0	н.д.
2016	2000,8	69,9	н.д.
2017	2287,8	69,9	30
2018	2433,4	77,8	26
2019	2534,1	86,9	24
2020	2787,8	86,8	25

Джерело: складено і розраховано автором на основі [15]

Аналіз табл. 3.7 дозволяє виявити щорічне зростання доходу від реалізації продукції. Це є позитивним фінансовим показником, який підтверджує постійне підвищення компанією якості своєї продукції, яка реалізується на міжнародному та українському ринках, і має зростаючий попит.

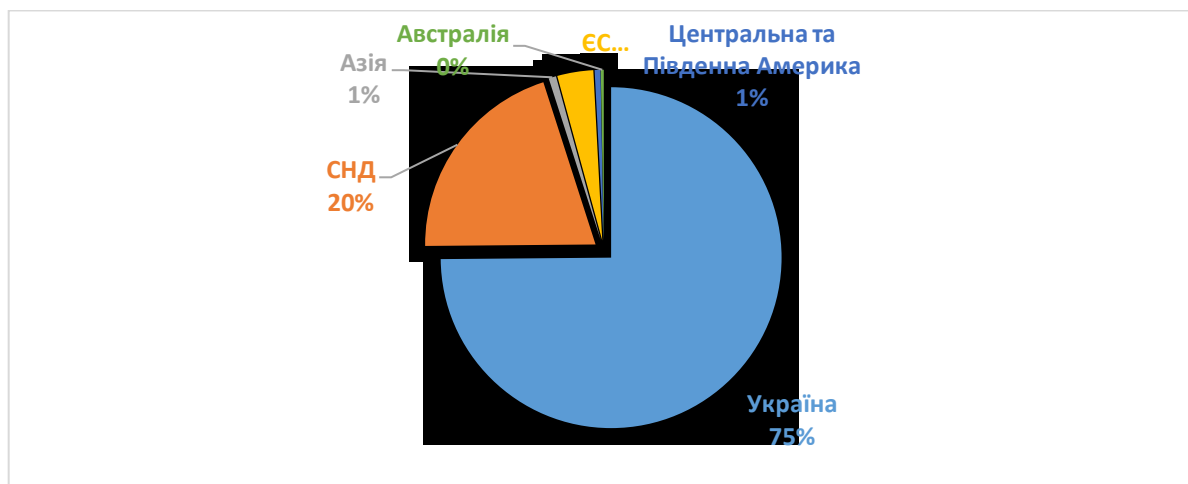


Рисунок 3.4. Географічна структура присутності компанії «Фармак» на міжнародних ринках, 2020 рік

Джерело: складено і розраховано автором на основі [15]

Географічна структура збуту виробленої продукції свідчить про домінування у компанії українських пріоритетів – на внутрішньому ринку ПАТ «Фармак» реалізує понад 75% всієї виробленої продукції, завдяки чому протягом останніх років є на ньому лідером (табл. 3.8). Серед зовнішніх ринків найбільш міцними є позиції компанії на ринках пострадянських країн.

Таблиця 3.8

ТОП-10 компаній-лідерів на українському ринку фармацевтичних товарів

Компанія	2018	2019	2020
Фармак (Україна)	1	1	1
Корпорація Артеріум (Україна)	2	2	2
Дарниця (Україна)	3	4	3
Teva (Ізраїль)	5	5	4
Sanofi (Франція)	4	3	5
Acino (Швейцарія)	7	6	6
Berlin-Chemie (Німеччина)	6	7	7
Київський вітамінний завод (Україна)	10	10	8
KRKA (Словенія)	11	8	9
Юрія-Фарм (Україна)	8	9	10

Джерело: складено автором самостійно за [25].

Подальший аналіз досягнення поставлених компанією цілей побудований так, щоб з'ясувати саму міру досягнення цілей. Говорячи про міру, будемо виходити з поняття «компанія-лідер ринку» і визначимо, наскільки ПАТ «Фармак» є дійсно лідером фармакологічного ринку України. За даними компанії «Проксі Рісерч», загальний обсяг фармацевтичного ринку лікарських засобів України, включаючи роздрібний та госпітальний сегменти, збільшився у 2019 році на + 13,6% і досяг 96,7 млрд. грн. У доларовому еквіваленті ринок склав 3,8 млрд дол. США, що на 20,3% більше, за 2018 рік, у натуральному вираженні ринок склав – 1,22 млрд. упаковок (з падінням -4,4%).

ПАТ «Фармак» має надійні зв'язки з постачальниками і на належному рівні забезпечує свою діяльність сировиною, що дозволяє успішно просувати

продукцію на ринок медпрепаратів. Отже, компанія залишається №1 у продажах (з питомою вагою продажу на українському ринку лікарських коштів 5,9%).

Друга характеристика міри досягнення цілей – унікальність товарних позицій. Протягом 2012-2020 рр. «Фармак» є одним з найбільш активних локальних фармацевтичних виробників на українському ринку для розробки, реєстрації та виведення на ринок нових продуктів. Компанія є потужною і вивела в останні роки на вітчизняний ринок величезну кількість нових унікальних товарних позицій (за даними «Проксіма Рісерч»). На початок 2020 р. продуктовий портфель «Фармак» складався з препаратів, які базуються на 177 МНН (міжнародна непатентована назва), і представлено 401 номенклатурна позиція. Щорічно компанія виводить на ринок у середньому 20 нових препаратів, і водночас ще 100 препаратів у компанії знаходяться на стадіях розробки.

Третя характеристика міри досягнення цілей – доходи компанії. У 2019 р. виручка від реалізації продукції за фінансовою звітністю «Фармак» склала 6,54 млрд. грн., у тому числі за основними ринками збуту [15]:

- на внутрішньому ринку України – 4,94 млрд. грн. (75,7% від загального обсягу продажів), приріст у 2018 році склав + 0,9%;
- на зовнішніх ринках – 1,59 млрд. грн. (24,3% від загального обсягу продажу), зменшення до 2018 року -2,5%.

За підсумками 2019 р. дохід від реалізації компанії склав 6 541 750 тис. грн. і майже не змінився в порівнянні з результатом 2018 роки (2018 г. – 6 618 911 тис. грн.). Собівартість реалізації становить 2 826 842 тис. грн. (2018 р. – 2 933 774 тис. грн.). Валовий прибуток збільшився несуттєво, тільки на 29 771 тис. грн. (0,8%) у порівнянні з 2018 роком. Валова норма прибутку склала 56,8% в 2019 році в порівнянні з 55,7% в 2018 році [15].

При проведенні дослідження за допомогою графічного методу була виявлена динаміка зміни доходу від реалізації продукції (як одного з основних показників результативності діяльності компанії) та здійснений прогноз до

2023 р. з подальшим нанесенням ліній тренду. Підбір емпіричної функції було зроблено на основі логарифмічної, лінійної, поліноміальної, степеневі та експоненціальної функцій. Для прогнозування на наступні три роки були проведені розрахунки з лініями трендів. При прогнозуванні було використано коефіцієнт достовірності апроксимації R^2 для оптимального рівняння тренду. Прогноз обсягу доходу від реалізації продукції з нанесенням ліній трендів відображений на рис. 3.5. R^2 в усіх рівняннях досить високий, в межах 0,94-0,95, що підтверджує високу достовірність прогнозування. Разом з тим, у складних умовах світового економічного розвитку, коли світові кризи мають неоднозначні наслідки для країн світу, такі прогнозні дані вимагатимуть проведення більш детального аналізу та виявлення чинників, які впливають на ринок фармацевтичних виробів.

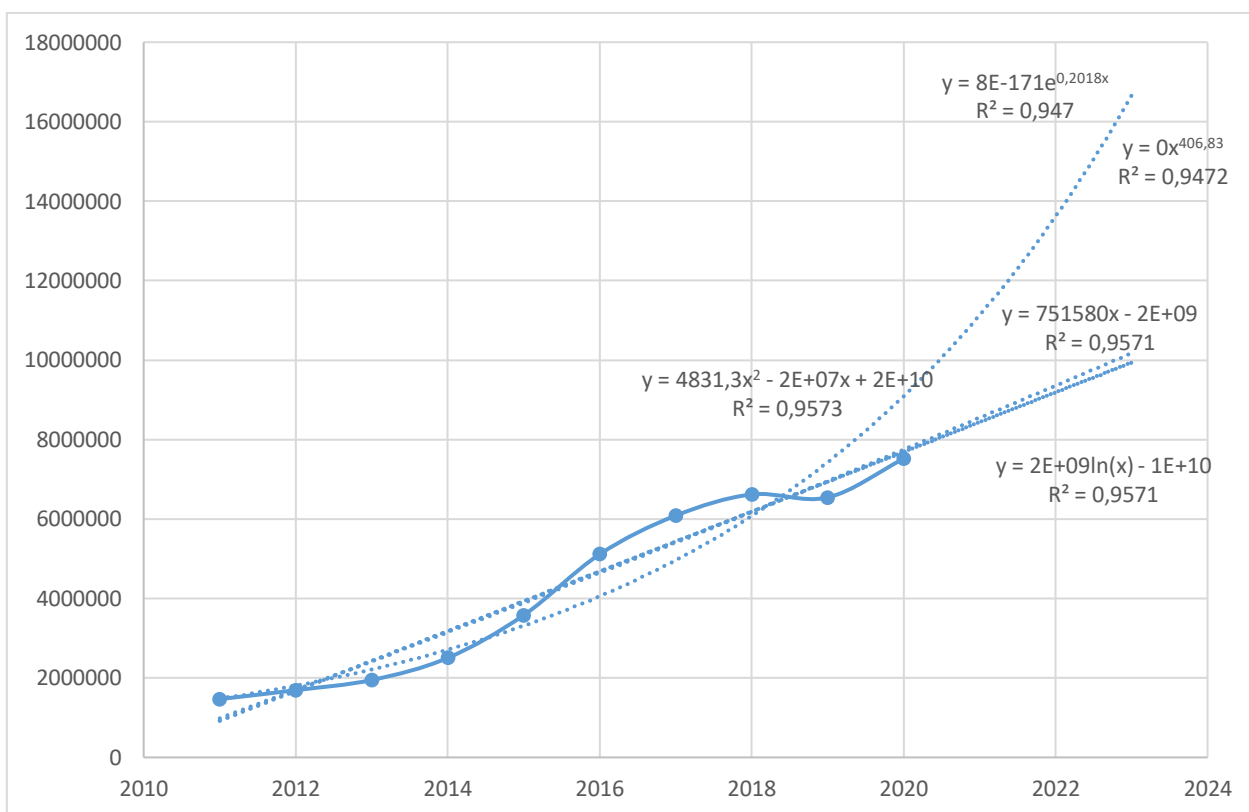


Рисунок 3.5. Обсяги доходу від реалізації продукції ПАТ «Фармак» та їх прогноз на 2021-2023 рр., тис. грн.

Джерело: побудовано автором на основі даних [15].

Прогнозні дані зростання обсягів доходу від реалізації продукції компанії розраховані за допомогою отриманих рівнянь і наведені у табл. 3.9 та у Додатку К (рис. К1, табл. К1, табл. К2) Розглянемо три варіанти – оптимістичний, реалістичний та песимістичний – зростання експорту української фармацевтичної продукції в ЄС.

Таблиця 3.9

**Сценарії зростання обсягів доходу від реалізації продукції «Фармак»
на 2021-2023 рр., тис. грн.**

Рік	Сценарії розвитку		
	Реалістичний	Песимістичний	Оптимістичний
2020	7515344,00	7515344,00	7515344,00
2021	8252295,10	7321218,24	9183371,92
2022	9003068,40	7749809,59	10256327,23
2023	9753841,70	8245208,48	11262475,00

Джерело: розраховано автором самостійно

У 2019 р. компанія поставляла продукцію у 28 країн світу, у 2020 р. – більше, аніж у 30 країн світу. Крім ринку пострадянських країн «Фармак» також вже більше 20 років присутній на ринках ЄС, зокрема, Польщі, Болгарії, Латвії, Литви, Угорщини, Великобританії, Німеччини та Словаччини. Європейський ринок для українських фармацевтичних компаній є досить складним для виходу, оскільки суворий і складний європейський фармацевтичний нагляд.

Станом на початок 2020 року в ЄС було зареєстровано 37 лікарських засобів «Фармак», ще сім знаходилося на реєстрації. Компанія «Фармак» планує суттєво розширити присутність на ринках ЄС і вийти на ринок США; в даний момент компанія проходить інспекцію FDA, щоб вийти на цей ринок.

З 2017 р. компанія також присутня на ринку Австралії, який відноситься до ринків із жорсткою регуляцією. У майбутньому компанія планує фокусувати увагу не лише на ринках країн ЄС, але й на ринках Азії, Латинської і Північної

Америки. Стратегічною метою компанії є збільшення експорту до 40% у структурі продажів.

Найголовніший наш внесок у сьогоднішнє та майбутнє «Фармак» – це забезпечення якісною фармацевтичною продукцією власний ринок та міжнародний. Планування якості засновано на принципах сталого розвитку, які впроваджені в усі сфери діяльності компанії. Завдяки європейським стандартам якості, інноваціям, постійному розвитку, професіоналізму і сталій репутації відповідального бізнесу компанія «Фармак» є однією з конкурентоспроможних на українському ринку. Планування якості в компанії спрямовано на забезпечення найвищих стандартів і вимог як до продукції, так і до роботи кожного, й колективу в цілому. Дотримання найвищих стандартів якості – це основа світогляду кожного фармаківця та компанії загалом [33, с. 10]. Планування якості відбувається на основі функціонування та постійного вдосконалення та розвитку процесів фармацевтичної системи якості, а також контролю якості за сировиною, матеріалами, проміжною та готовою продукцією в процесі виробництва. Система якості компанії функціонує відповідно до вимог належних практик фармацевтичної діяльності та стандартів ISO, що постійно підтверджується українськими та європейськими сертифікатами GMP та міжнародними сертифікатами ISO.

Оцінку системи управління якістю компанії БАТ «Фармак» розглядаємо і з точки зору ефективності. Підвищення ефективності діяльності для компанії означає мінімізація витрат ресурсів і досягнення загальних цілей компанії. Аналіз ефективності системи управління якістю компанії включає оцінку кількості і якості виконання завдань відповідно до встановлених ключових показників (KPI); порівняння реальних досягнень з запланованими (метод план-факт); аналіз, висновки і коригування показників. Крім рівня виконання виробничої програми, до основних показників ефективності, що постійно аналізуються протягом усіх виробничих процесів в компанії «Фармак», є: продуктивність праці; тривалість

виробничих циклів; рівень завантаженості виробничих потужностей; трудомісткість (час, що витрачається на виробництво однієї одиниці продукції); матеріаломісткість (витрати матеріальних ресурсів на одиницю продукції); ОЕЕ (Overall Equipment Effectiveness) – загальний показник ефективності роботи обладнання; рівень здачі продукції з першого пред'явлення.

Аналіз звітності ПАТ «Фармак» за останні 5 років засвідчує: зростання продуктивності праці на 20-40%; зменшення трудомісткості на 12%. За 9 місяців 2019 р. відбулося зменшення втрат сировини і матеріалів на 6,4 млн грн; ефект від економного використання матеріальних ресурсів за 504 номенклатурними позиціями становив 3 млн. 179 тис. грн.; скоротилась тривалість виробничого циклу у 258 технологічних процесах завдяки проведеній у виробничих цехах роботи над поліпшенням методів і форм організації виробництва.

«Фармак» сьогодні відповідає вимогам GMP. У 2018 р. запущено нову сучасну технологію з виробництва таблеток; нове високотехнологічне обладнання дозволило підвищити продуктивність роботи і скоротити трудомісткість окремих технологічних процесів на деяких ділянках до 50%. Крім великих інвестиційних проектів більш ніж 2 млн. дол. щорічно виділяється на модернізацію і заміну застарілого обладнання. Постійна підтримка технологічного рівня і автоматизація процесів забезпечують поліпшення якості ЛЗ, що випускаються компанією, і підвищує конкурентоспроможність самої компанії.

Сьогодні, конкурентоспроможність виробництва визначається використанням ключових цифрових управлінських систем та інноваційних технологій планування, організації і контролю. У серпні 2019 р. на виробництві була впроваджена інформаційна система OR SOFT (Німеччина), яка значною мірою поліпшила організацію технологічних процесів, аналізу та обліку виконання змінно-добових завдань, встановлених норм і нормативів часу, скорочення часу реагування на простій обладнання та систем.

У 2019 р. запроваджена нова посада у структурі виробничого цеху – керівника процесної групи, що дало новий поштовх для розширення функціоналу процесних груп і можливість реалізовувати нові завдання. До складу такої процесної групи входять фахівці від служби розробки і трансферу ЛЗ, забезпечення і контролю якості, виробництва, які оцінюють фактори, що впливають на ключові параметри виробничого процесу. До таких факторів входять: сировина і матеріали, втрати, відходи, стан / статус обладнання тощо. Керівник процесної групи готує пропозиції щодо зниження варіабельності та оптимізації технологічних етапів виробництва і контролю поліпшення якості ЛЗ; їх спільна робота створює ґрунт для нових покращень СУЯ.

З метою автоматизації найбільш важливих і трудомістких процесів в галузі управління персоналом «Фармак» першим серед українських фармацевтичних компаній розробив і впровадив систему SAP SUCCESS FACTORS. Використовуючи сучасні ІТ-рішення, компанія відстежує ступінь досягнення цілей (KPI) працівниками, проводить оцінку за компетенціями, формуванням і зростанням за індивідуальними планами розвитку і управління кадровим резервом компанії. Це дає можливість відстежувати динаміку виконання завдань і забезпечує керівників інформацією щодо необхідності прийняття зважених і швидких управлінських рішень. Компанія оптимізувала рутинні операції і скоротила частку ручної праці на 95%. Отже, компанія використовує і внутрішні, і залучає зовнішні інвестиції для подальшого вдосконалення СУЯ і підвищення рівні конкурентоспроможності як на ринку України, так і міжнародному.

Проведений нами аналіз оцінка впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії «Фармак» довів як багато уваги дана компанія приділяє СУЯ. Компанія створила інфраструктуру для контролю якості продукції, створює лабораторно-технологічні комплекси, дослідницькі центри. У компанії зростають обсяги продажу як на українському,

так і на міжнародному ринках. Отже, компанія залишається лідером на ринку України, і посилює конкурентні позиції на міжнародному.

3.3. Подальша робота компанії по забезпеченню конкурентоспроможності шляхом вдосконалення системи управління якістю продукції

В першому розділі дисертаційного дослідження нами було розглянуто, виявлено й узагальнено чинники, які здійснюють вплив на рівень конкурентоспроможності підприємств на міжнародних ринках. Частина з них має ендогенне походження, інша – екзогенне. Безумовно, кожен сегмент міжнародного ринку має свою специфіку та особливості, разом з тим є підстави вважати, що в цілому окреслені детермінанти релевантні і для фармацевтичної галузі. Відтак нашим завданням є обґрунтування тих напрямів та механізмів підвищення міжнародного статусу українських підприємств, що є виробниками та експортерами фармацевтичної продукції, з огляду на новітні тренди та вимоги глобального середовища.

Одним з *найбільш пріоритетних напрямків* підвищення ефективності, прибутковості та конкурентоспроможності українських підприємств на міжнародних ринках фармацевтичних товарів має стати, як показало проведене дослідження, *подальше підвищення результативності системи управління якістю* в компаніях, що поставляють таку продукцію. Компанія ПАТ «Фармак» активно рухається в цьому напрямку. У відповідності до світових стандартів вона вже здійснила низку кроків по поетапному впровадженню у свою діяльність нових підходів до СУЯ. Запорукою успіху та визнання ПАТ «Фармак» на українському та міжнародному рівнях стало впровадження, підтримка та

поліпшення інтегрованої системи управління бізнесом на засадах належних практик фармацевтичної діяльності (GxP), міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001, чинних нормативно-правових документів, застосовних до діяльності Компанії та Цілей Глобального договору ООН. Виходячи з того, що СУЯ повинна мати високу ступінь узгодженості зі стратегічними цілями компанії, ПАТ «Фармак» сконцентрував свою діяльність на реалізації стратегії сталого розвитку та підвищення результативності діяльності, виходячи з особливої ролі в цьому процесі виходу на світовий ринок.

По-перше, компанія ставить за свою стратегічну мету у найближчі роки збільшити експорт до 40% загального обсягу продаж [26]. У 2020 р. частка експорту становила 29,6% і він спрямовувався до більше ніж 25 країн світу. Досягти мету компанія може рахунок збільшення продажів у: (1) Європі з орієнтацією перш за все на ринки Німеччини та Великої Британії, як найбільш ємними ринками в контексті гармонізації вимог із законодавством ЄС; (2) Південно-Східній Азії з акцентом на Індонезію, В'єтнам та Філіппіни; (3) у США та країни Латинської Америки за умови усунення штучних бар'єрів та гармонізації з американським практиками.

По-друге, у 2019 р. ПАТ «Фармак» приєднався до Мережі Глобального договору ООН. Цим компанія закріпила стратегію сталого розвитку. Її подальша реалізація є можливою, як вважають у компанії, за рахунок виконання ряду задач [33]:

- забезпечення людей сучасними якісними та доступними лікарськими засобами;
- нарощення виробництва та одночасного зменшення до нуля шкідливого впливу на навколишнє середовище;
- запровадження екологічних проєктів, які підвищують екологічну свідомість населення;

- розробки ініціатив пропагування здорового способу життя та участі у реалізації;
- створення умов для розвитку наукового потенціалу;
- підтримки української медицини та сприяння підвищенню кваліфікації лікарів;
- корпоративного волонтерства.

Усі задачі є соціально орієнтованими і цим вони автоматично сприятимуть піднесенню іміджу компанії, що, звісно, матиме позитивний вплив на її конкурентоспроможність.

По-третє, на перспективу ПАТ «Фармак» ставить за мету розробку та реалізацію результативної фінансової стратегії, яка відбиває процес удосконалення СУЯ та підвищення міжнародної конкурентоспроможності. Компанією передбачається також вдосконалення бюджетного, податкового та фінансового планування, ефективного управління фінансовими потоками, оптимізація бізнес-процесів і підтримання фінансової стабільності для досягнення бізнес-цілей [26]. Нині компанія щорічно здійснює до 90% реінвестування у розвиток, а її щорічні інвестиції становлять біля 15 млн. дол. США (близько 5% доходу). В порівнянні з провідними світовими фармацевтичними компаніями це невелика сума, але для української фармацевтики вона надзвичайна значима.

Формування узгодженості системи управління якістю зі стратегічними цілями компанії, а також гнучкість, технологічність та інноваційність в першу чергу здійснюватимуть позитивний вплив на якість вироблених фармацевтичних товарів, на підвищення рівня кваліфікації персоналу та зниження плинності кадрів, на рентабельність капіталу та активів компанії, на зниження трансакційних витрат і врешті – на прибуток компанії (рис. 3.6).



Рисунок 3.6. Пропонована модель системи управління якісті фармацевтичного підприємства

Джерело: розроблено автором самостійно

Така модель розвитку є, на нашу думку, фундаментом для підвищення її міжнародної конкурентоспроможності шляхом вдосконалення системи управління якістю компанії, оскільки уможлиблює досягнення основних стратегічних цілей, пов'язаних як із зростанням міжнародної конкурентоспроможності, так удосконаленням СУЯ, а саме:

- спрямування капіталовкладень у на найбільш перспективні напрямки – технологічні новації, інвестицій в персонал, інвестиції в якість обслуговування тощо;
- регулювання витрат на дослідження та виробництво фармацевтичних товарів;
- структурування та ранжування напрямків удосконалення системи управління якістю за рівнем їх впливу на показники результативності з їх наступним залученням для досягнення цілей розвитку;
- моніторинг показників СУЯ як форми контролю досягнення стратегічних цілей, у тому числі підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності.

Модель, представлена на рис. 3.5 дає можливість системно представити основні інструменти удосконалення системи управління якістю компанії, орієнтованої на підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності. Автор виходить з того, що виявлені в ході дослідження агреговані інструменти є похідними від параметрів, які визначають системну сутність процесу управління якістю (гнучкість, технологічність та інноваційність СУЯ), а їх використання безпосередньо впливає на підвищення результативності діяльності компанії, в яку як складовий елемент входить її конкурентоспроможність, включаючи і міжнародну. До таких агрегованих інструментів впливу належать підвищення якості продукції, зниження витрат на її виробництво, зростання рентабельності компанії та її експортна спрямованість, яка є водночас чинником ефективності перших трьох інструментів. Поняття «агреговані інструменти» є таким, що означає наявність у кожного названого інструмента певної підсистеми складових, які і націлені на досягнення агрегованої величини як складеної. Для кожної компанії набір елементів підсистеми є специфічним і може змінюватися відповідно до зовнішнього і внутрішнього середовища компанії, але насамперед відповідно до часового лагу та ринкової кон'юнктури. Це означає, що виділені автором параметри СУЯ пронизують і набір інструментів, обраних компанією.

Це складає основу системної єдності всіх елементів моделі. Реальний результат реалізації моделі управління якістю проявляється в сукупності ефектів економічної ефективності, зокрема ефектах від (а) скорочення внутрішньо фірмових відхилень; (б) зменшення втрат/збитків від рекламаций; (в) скорочення невиробничих витрат, що не входять у планову собівартість продукції; (г) зниження витрат на підготовку, розробку та освоєння нових ліків; (д) зниження матеріальних витрат на виробництва фармацевтичних товарів; (е) зниження трудових витрат на виробництво фармацевтичних товарів; (ж) скорочення накладних витрат за рахунок збільшення обсягу виробництва продукції при підвищенні надійності та якості устаткування; поява яких означитиме зростання прибутку компанії, що є виразом загальної результативності діяльності компанії.

Другим пріоритетним, напрямком, який ми розглядаємо як дієвий механізм підвищення рівня конкурентоспроможності українських підприємств фармацевтичного сектору, є активізація інституційної спроможності держави забезпечувати:

- сприятливий інвестиційний клімат у галузі та модернізацію промислової політики країни відповідно до запитів та потреб фармацевтичного сектору,
- стратегічну співпрацю держави та фармацевтичного бізнесу через механізми державно-приватного партнерства;
- сприяння створенню та наданню всебічної підтримки експортерам фармацевтичної продукції;
- сприяння зменшенню інституційних та комунікаційних бар'єрів для експорту як на рівні країни, так і міжурядовому, зокрема імплементувати «принцип Болар», який впроваджений у законодавство США, Канади, ЄС тощо;
- своєчасне оновлення законодавчої бази з питань розвитку бізнес-діяльності у сфері фармацевтики відповідно до законодавства в країнах-

партнерах, ринки яких є пріоритетними для українських експортерів фармацевтичної продукції.

Акцент на активізацію інституційних важелів забезпечення конкурентоспроможності виробників фармацевтичної галузі, особливо в умовах COVID-19, зовсім не означає посилення принципу «більше держави, менше ринку». Достатньо звернутися до новітнього досвіду ЄС, який, навіть за умови домінування на теренах європейського економічного простору базових принципів конкурентності та економічної свободи, засвідчує безпрецедентну секторальну підтримку держави. Виклики сьогодення призвели до розробки нової «Фармацевтичної стратегії для Європи», яку було ухвалено в листопаді 2020 р. [40]. Мета нової стратегії – підвищити конкурентоспроможність, інноваційний потенціал та стійкість фармацевтичної промисловості ЄС. Таке оновлення стало складовою системних інституційних новацій в ЄС, які стосувалися цілої низки підгалузей та секторів промисловості. Зокрема, у травні 2021 р. в ЄС представлено модернізовану, з урахуванням обставин пандемії COVID-19, «Нову промислову стратегію для Європи» [180].

На чому ж саме робиться акцент і що саме, на наш погляд, варто імплементувати в сучасну інституційну матрицю України, враховуючи її євроінтеграційні пріоритети та вагомість ринків ЄС для збуту? Мова йде про забезпечення стійкості промисловості у цілому та зменшення залежності промислових екосистем, з-поміж яких – промислова екосистема «Охорона здоров'я», що охоплює фармацевтичні та медичні продукти, засоби індивідуального захисту, медичні послуги. Метою нових документів є сприяння взаємодії учасників і допомога політикам та інвесторам у визначенні найбільш важливих гравців у кожній екосистемі під час підготовки регіональних планів і планів рівня України загалом щодо відновлення сфери фармацевтики й медицини та інвестиційних проєктів, які забезпечуватимуть їх реалізацію.

У цьому сенсі вочевидь для України є сенс активізувати свою діяльність по окреслених в ЄС пріоритетах, як тих, що розкривають потенціал розвитку фармацевтики [30, с.133]:

- диверсифікація міжнародного партнерства (забезпечення сприятливих умов, аби торгівля та інвестиції продовжували відігравати ключову роль у зміцненні економічної стійкості ЄС);
- створення промислових альянсів (запуск платформ, що прискорять діяльність у промислових екосистемах, допоможуть залучити приватних інвесторів, інтегрують у спільні проєкти стартапи та МСП);
- проведення моніторингу стратегічних залежностей (виявлення стратегічних залежностей ЄС від постачання з іноземних джерел продуктів в уразливих промислових екосистемах).

Якщо узагальнити пріоритети інституційних заходів на рівні політик щодо секторальної підтримки фармації в контексті модернізацій промислової політики ЄС, то вони достатньо системні. Пропонуємо представити їх у вигляді окремих блоків.

Перший блок – активізація селективного імпортозаміщення шляхом перегляду стратегії делокалізації (delocalisation strategies) та зменшення залежності від офшорного виробництва як активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), так і готових лікарських засобів і медичних виробів. У рамках цього напрямку передбачається розширення «продуктового портфеля» наявних компаній, створення нових підприємств «з нуля» та/або решорингу (reshoring) виробничих потужностей фармацевтичного виробництва на територію Євросоюзу або інших європейських країн.

Другий блок – нарощування фінансового забезпечення окреслених пріоритетів: допомога держави на відшкодування збитків, викликаних надзвичайними подіями (Articles 107 (2) b TFEU); допомога в усуненні серйозних порушень в економіці держави-члена (Articles 107 (3) b TFEU); допомога для

сприяння розвитку певних секторів або галузей економіки (Articles 107 (3) с TFEU), через які держави-члени надають допомогу як компаніям фармацевтичної індустрії, так і суміжних галузей.

Третій блок – запровадження механізму інвестиційної допомоги для виробництва продуктів, що мають відношення до COVID-19. Зокрема, бюджетна складова може досягати 80 % витрат на проєкт. Іншим джерелом інвестиційної підтримки є кошти з європейських фондів у рамках національної реалізації політики згуртування ЄС у галузі досліджень і розробок та інновацій.

Якщо кроки по першому блоку заходів цілком можуть бути імплементовані і в Україні, хоча б по вибіркоким групам продукції фармації, які мають стратегічне значення для безпеки та суспільного здоров'я, то по другому та третьому виникають значні обмеження та перестороги.

І хоча питання щодо імпортозаміщення вже давно піднімається на публічне обговорення, зокрема ще у 2011 р. Міністерство охорони здоров'я України розробило проєкт Концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, зокрема біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011–2021 роки» [27], воно так і не було реалізоване, хоча спроби актуалізувати ці прагнення спостерігалися і кілька років потому [21]. На наше переконання, сам фокус концепту імпортозаміщення в фармацевтичній галузі потребує, як показали умови пандемії COVID-19, нагального впровадження, адже мова йде про такі важливі кроки, як, по-перше, забезпечення повного циклу виробництва життєво важливих лікарських засобів в Україні: від синтезу (біосинтезу) субстанції до готової лікарської форми там, де це можливо, і зменшення залежності від постачань імпортних субстанцій; по-друге, фінансування з держбюджету закупівлі ліцензій на виробництво інноваційних лікарських засобів з подальшим освоєнням їхнього виробництва на провідних фармацевтичних

підприємствах України; по-третє, запровадження преференцій для виробництва та публічних закупівель.

Факт, що в сучасних умовах українська держава в особі своїх регуляторних органів має переглянути сам концепт співпраці з бізнесом, підтримується і на рівні політики, і на рівні експертного середовища. Разом з тим на практиці це здійснюється досить повільно і, зокрема, якщо предметно, то все ще актуальним є суспільний запит на спрощення процедури на отримання сертифікату щодо фармацевтичного продукту (СРР), що видається МОЗ [22]. Без цих базових кроків говорити про сприяння розвитку експортного потенціалу та збільшенню міжнародної конкурентоспроможності компаній галузі неможливо.

У 2011 р. Україна стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S). Це світовий клуб взаємного визнання фармацевтичного контролю якості і його інспектування, до нього входить близько 40 країн світу [9]. Членство у такому клубі відкриває доволі широкі горизонти міжнародної співпраці в галузі якості фармацевтичної продукції. Однак цією участю не може бути обмежена міжнародна інституційна діяльність України. Не менш важливими є й інші ініціативи такого спрямування. На рис. 3.7 дано авторське бачення інституційно-організаційного механізму підвищення конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі. Організаційно-інституційний механізм, що пропонується автором, має бути достатньо адаптивним, він має гнучко реагувати на виклики та запити як внутрішнього, так і зовнішнього середовища, використовуючи для цього відповідні форми регулювання, інструменти та заходи.

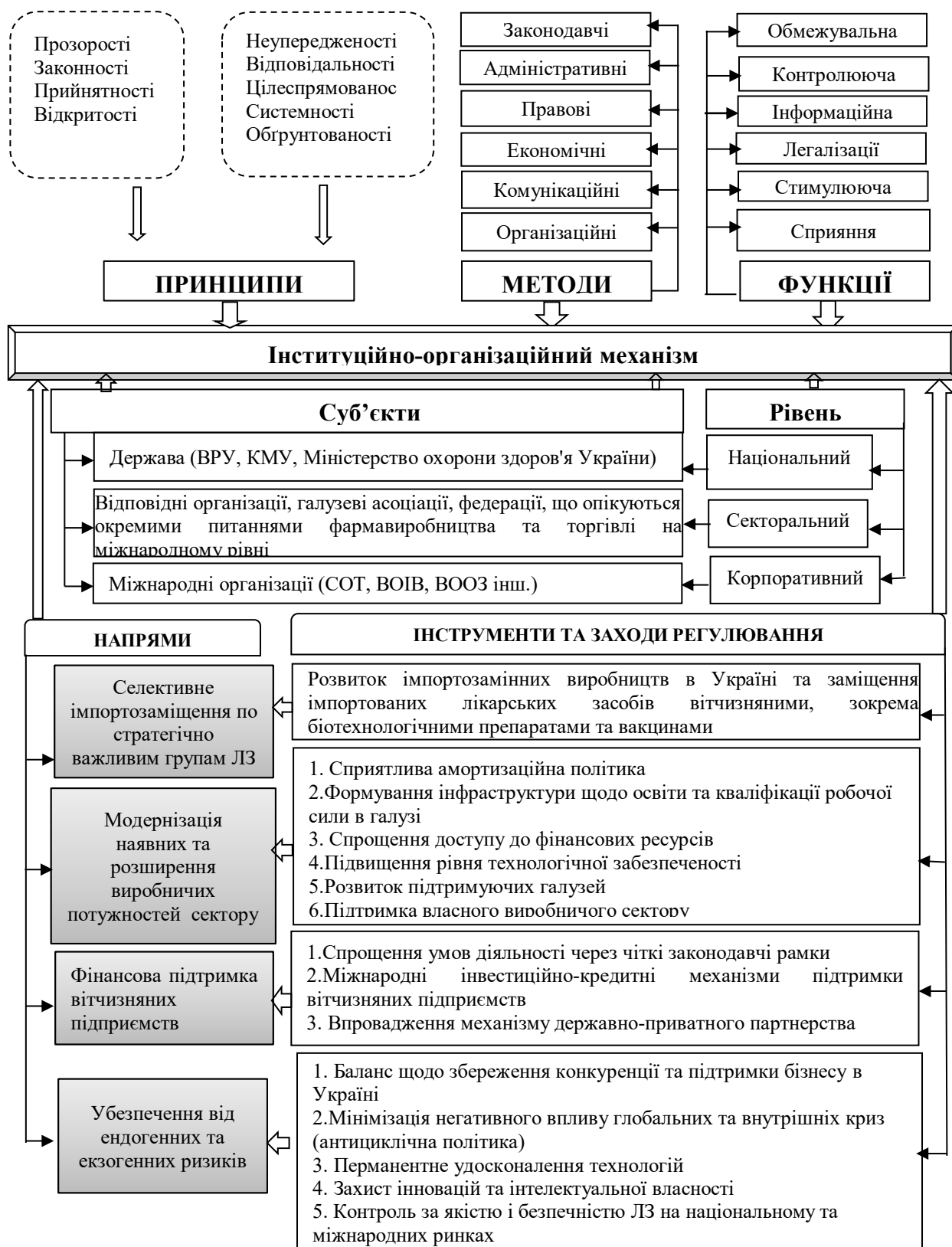


Рисунок 3.7. Інституційно-організаційний механізм підвищення міжнародної конкурентоспроможності підприємств фармацевтичної галузі України

Джерело: розроблено автором самостійно

Третім пріоритетним напрямом підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності українських підприємств фармацевтичного сектору є, на наш погляд, впровадження в діяльність фармацевтичних компаній ефективних управлінських технологій у сфері маркетингу, фокусування на тих сегментах та нішах глобального фармацевтичного ринку, які відповідають можливостям та потенціалу українських виробників. Підкреслимо, що цей напрям стосується не лише мікрорівня, його реалізація вимагає відповідного закріплення інституційним рівнем. Мова йде про запровадження в Україні міжнародного принципу «Болар».

Важливість цього заходу зумовлена тим, що українські компанії не здатні забезпечувати той безпрецедентний дослідницький та фінансовий потенціал, який потребують оригінальні препарати рівня «блокбастер» (до нього відносяться препарати, які забезпечують не менше 1 млрд. дол. США доходу в рік) [151, с.692]. Фактор розвитку ринку генериків важливий для всієї української фармацевтичної галузі. Вартість генерика через два роки після появи на ринку в середньому на 40% нижче оригінального препарату, через це між компаніями ведеться боротьба за першість у виведенні генерика на ринок – найбільший прибуток отримує та компанія, яка вже розробила і має схвалений регулятором генерик до моменту закінчення патенту, попередньо пройшовши всі адміністративні процедури.

Так, біотех-блокбастер Avastin, випущений у США у 2004 р. (у ЄС – у 2005) приніс за 2016 р. ТНК Roche 6,7 млрд. дол. США, проте вже у 2019 р. термін патенту сплив, та інша ТНК (американська Amgen спільно з Allergan) пройшла всі стадії узгодження з регулятором його біоаналогу (генерика біотех-препарату). Відповідно, саме ця ТНК заробила на генерику більше за інших у 2019–2020 рр. Зауважимо, що генерики Avastin розробляються 15 компаніями по всьому світу. Отже, виходячи з наявного в українських фармакомпаній потенціалу, доцільним є фокусування уваги на проектах рівня генериків з міжнародним значенням.

Вважаємо, що передумовою для цього має бути законодавче закріплення в Україні міжнародного принципу «Болар». Це призведе до посилення конкуренції на фармацевтичному ринку та зниженню цін на ліки (відповідних законопроект був зареєстрований у 2019 році, і по сьогоднішній день поки не прийнятий)¹.

Принцип «Болар» передбачає надання виробникам генетиків можливості займатися розробкою і реєстрацією лікарських засобів до закінчення терміну дії патенту на оригінальний препарат. Як наслідок, генерики зможуть виходити на ринок на 2-3 роки швидше, і вони будуть дешевше оригінальних препаратів. Для повноцінної реалізації «правила Болар» необхідно сформувані на рівні закону норму, відповідно до якої не визнається порушенням інтелектуальних прав використання будь-якої інформації, наданої для держреєстрації лікарського засобу, ввезення в Україну для дослідження зразків і проведення всіх необхідних досліджень, що використовуються для підготовки та подання інформації для держреєстрації лікарського засобу до закінчення терміну дії патенту. Нині ж українські виробники фармацевтичної продукції можуть починати розробку генерика лише тоді, коли дії патентної охорони вичерпані, а аналогічні генеричні препарати американських та європейських виробників вже є на ринку. Отже, запровадження міжнародного принципу «Болар» позитивно вплине на розширення номенклатури виробництва ліків в Україні та збільшить експортний потенціал фармацевтичних компаній, в тому числі і ПАТ «Фармак».

Пропонований нами напрям активізації виробництва українськими компаніями фармацевтичної галузі генериків важливий також з позицій задекларованого Україною імпортозаміщення та механізмів включення українського фармабізнесу у міжнародні виробничі фармацевтичні мережі. Цей

¹ Проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібної торгівлі лікарськими засобами» розроблено на виконання завдань щодо адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу та положень Угоди про асоціацію України з ЄС щодо правил конкуренції в окремих сферах, а саме у сфері фармацевтичної діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

оптимістичний погляд формується на основі міжнародного досвіду [164]. На ринках, що розвиваються (а Україна також є частиною цього сегменту глобального ринкового середовища), місцеві виробники генериків мають перевагу перед ТНК – середньорічне зростання продажів генериків місцевими компаніями вище. Причиною цього є те, що законодавство в таких країнах найчастіше дає преференції місцевим або регіональним виробникам, а також встановлює цінове регулювання, не вигідне ТНК. Останні програють через високу ціну медикаментів. Більше того, країни, що розвиваються, відстають від розвинених за рівнем і тривалістю життя, відповідно, проблеми, що стоять перед охороною здоров'я цих груп країн, різні, що складає підстави до формування двох різних стратегічних напрямів діяльності ТНК:

- по-перше, збереження статус-кво на «домашніх» ринках, тобто на у власних країнах. З цією метою ТНК готові активно інвестувати в НДДКР — насамперед у біотехнічне управління, — а також переключатися на продаж спеціалізованих медикаментів, спрямованих на невиліковні генетичні та інші вкрай рідкісні захворювання, що поки що не знаходяться у фокусі ринків, що розвиваються;

- по-друге, для ринків, що розвиваються, у ТНК ширший спектр пропозицій; вони намагаються, урахувуючи інституційне та конкурентне середовище цих ринків, знайти найбільш прибуткові моделі спільної співпраці: виробництво генериків, купівлю місцевих виробників, експертне консультування чи перехід до моделі «сервісного провайдера» (тобто надання сервісів та послуг виробникам та споживачам замість безпосередньо виробництва медикаментів).

Візуалізація можливої готовності українських підприємств до співпраці з фармацевтичними компаніями глобального рівня представлена на рис. 3.8.



Рисунок 3.8. Умови включення фармацевтичних підприємств України в глобальні виробничі та збутові ланцюги

Джерело: складено автором на основі [46; 53; 99; 111].

Враховуючи ці новітні тенденції розвитку глобального виробництва фармацевтичної продукції та оптимізацію діяльності їх найбільших операторів – ТНК, пропонуємо розглядати як перспективний напрям розвитку української фармацевтики міжнародне кооперування українських компаній з ТНК (на певних сегментах асортиментного профілю глобального ринку). За цих умов стратегія українських компаній щодо основних учасників глобального фармацевтичного ринку може включати в себе:

- співпрацю з великими виробниками фармацевтичної продукції («велика фарма») – через включення в глобальні ланцюги створення вартості завдяки контрактним угодам (ліцензійне виробництво на теренах України, виробництво за контрактом під замовлення фармакомпаній),
- виробництво генериків;
- дистриб'юторство імпортової продукції під брендами ТНК.

Отже, першим напрямком підвищення ефективності, прибутковості та конкурентоспроможності українських підприємств на міжнародних ринках фармацевтичних товарів є підвищення результативності системи управління якістю в компаніях, що поставляють таку продукцію. Для забезпечення конкурентоспроможності компанія «Фармак» планує збільшити експорт до 40% загального обсягу продаж, реалізовувати стратегію сталого розвитку, удосконалити СУЯ. Запропонована модель СУЯ фармацевтичної компанії ґрунтується на гнучкості, технологічності та інноваційності СУЯ, які впливають на підвищення якості продукції, зниження витрат, зростання рентабельності інвестицій, зростання питомої ваги експорту у структурі доходів, що у сукупності підвищить результативність діяльності компанії та міжнародну конкурентоспроможність. Реальний результат реалізації моделі управління якістю має проявлятися в сукупності ефектів економічної ефективності. Другим пріоритетним напрямком для підвищення рівня конкурентоспроможності українських підприємств фармацевтичного сектору є активізація інституційної спроможності держави. Третім пріоритетним напрямком підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності українських підприємств фармацевтичного сектору є впровадження в діяльність фармацевтичних компаній ефективних управлінських технологій у сфері маркетингу. Також для забезпечення конкурентоспроможності українські компанії мають усе більше кооперуватися з ТНК.

Висновки до розділу 3

Виявлення на основі теоретико-емпіричного аналізу формування СУЯ в українській фармацевтиці основних напрямків його вдосконалення дозволяє зробити такі висновки:

на сьогоднішній день СУЯ у фармацевтичних компаніях розглядається як фактор підвищення їх міжнародної конкурентоспроможності. Управління якістю продукцією є управлінням якістю протягом усього періоду життєдіяльності компанії і втілюється у результативність її діяльності та відповідний рівень міжнародної конкурентоспроможності. Проведений аналіз показав, що поки не існує єдиного підходу та методики оцінки впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії. Опираючись на систему ISO 9001, було запропоновано використання методики оцінки СУЯ на основі результативністю та на основі ефективності;

результативність – це ступінь, у якій реалізована запланована діяльність і отримані заплановані результати (ISO 9000:2015, ДСТУ ISO 9001:2015). Оцінка результативності СУЯ продукції використовується для аналізу тенденцій розвитку процесів на підприємстві і проведення запобіжних і коригуючих заходів на основі моніторингових даних (1) за процесом виробництва продукції та (2) за діяльністю компанії, а також результатів внутрішніх і зовнішніх аудитів. Результативність є необхідною умовою для просування до ефективності і далі до міжнародної конкурентоспроможності компанії;

ефективність трактується як відношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами (ISO 9000:2015, ДСТУ ISO 9001:2015). Результативність та ефективність визначають загальний результат компанії на основі досягнення цілей, зокрема щодо якості продукції та відповідності стандартам. Доказом якості продукції сьогодні виступає посилення на наявність

сертифікованої СУЯ, що відповідає стандартам ISO. За останні п'ять років динаміка світової сертифікованої продукції є зростаючою (+13%); в Україні – +70%. На фармацевтичну галузь України припадає 16 діючих сертифікатів: ISO 9001 та ISO 14001, що становить 0,35% світових сертифікатів;

у фармацевтичному секторі підвищення ефективності функціонування СУЯ викликає позитивні соціальні, екологічні, науково-технічні та економічні ефекти;

створена ПАТ «Фармак» система управління якістю є надійним фундаментом для успішної реалізації її стратегії. За 2000-2015 рр. обсяги продажу в компанії зросли більше, ніж у 35 разів, зростання експортних продаж сягнуло відмітки 30%. Побудова за допомогою графічного методу динаміки зміни доходу від реалізації продукції, як одного з показників результативності діяльності компанії, та розрахунок прогнозу до 2023 р. показали, що за реалістичним сценарієм розвитку компанії відбудеться зростання обсягів її доходу від реалізації продукції на 29%;

запорукою успіху та визнання ПАТ «Фармак» на рівні України та міжнародному є впровадження, підтримка та постійне поліпшення інтегрованої системи управління бізнесом на засадах належних практик фармацевтичної діяльності (GxP), міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001, чинних нормативно-правових документів, застосовних до діяльності Компанії та Цілей Глобального договору ООН;

реалізація запропонованої моделі СУЯ фармацевтичного підприємства, що ґрунтується на параметрах гнучкості, технологічності та інноваційності, сприятиме підвищенню якості продукції, зниженню витрат, зростанню рентабельності інвестицій та обсягу експорту, і призведе до досягнення стратегічної мети – підвищення результативності діяльності компанії;

як напрямки підвищення ефективності, прибутковості та конкурентоспроможності українських підприємств на міжнародних ринках було визначено:

по-перше, подальше підвищення результативності системи управління якості на фармацевтичних підприємствах;

по-друге, активізація інституційної спроможності держави;

по-третє, впровадження в діяльність українських фармацевтичних компаній ефективних управлінських технологій у сфері маркетингу, фокусування на тих сегментах та нішах глобального фармацевтичного ринку, які відповідають можливостям та потенціалу українських виробників.

ВИСНОВКИ

На основі проведених досліджень у дисертаційній роботі розв'язано наукову проблему – розробка та обґрунтування теоретико-методологічних засад системи управління якістю продукції як фактору підвищення міжнародної конкурентоспроможності компанії. Це дало змогу сформулювати теоретичні та наукові положення, отримати прикладні результати та прийти до науково-практичних висновків.

1. Економічна природа якості завжди знаходиться у центрі уваги науковців. Фундаторами концепту якості є ідеї Тейлора, Г. Форда та Х. Харінгтона. Домінуючим акцентом у дослідження природи якості є орієнтація на клієнта. У дисертації було виокремлено ще один етап і напрямок дослідження проблематики якості продукції, що пов'язаний з пріоритетами сталого розвитку, трансформаціями в технологічних укладах та визнанням необхідності більш широкого розуміння ролей клієнтів. У методології використовуються три інструменти: LCA (оцінка життєвого циклу), QFDE (розгортання функції якості для навколишнього середовища) і TSIP (теорія рішення винахідницьких задач). Отже, якість як цінність суспільства підпорядковане заздалегідь визначеним і об'єктивно встановленим знанням, заснованим на дослідженнях. Рушійні сили, що визначають якість, є наслідком прагнення усвідомити, що економічна, соціальна та екологічна стійкість зазвичай поєднуються та впливають одна на одну. Нове значення якості становить цінність і переваги для клієнтів та / або інших зацікавлених сторін. Проведена дослідження еволюції теоретичних та емпірико-прикладних підходів щодо розкриття проблематики якості продукції дозволило виокремити чотири етапи: 20-30-ті рр. XX ст., які характеризуються започаткування окремих елементів концепту якості продукції; 40-70-ті рр. XX ст., визначальною рисою яких стало поглиблення розуміння змісту та умов

забезпечення якості продукції, формулювання та обґрунтування теорій («цикл Демінга» (PDCA), концепція AQI, концепція Комплексного управління якістю (Total Quality Control – TQC), концепція «інжиніринг якості»; 80-ті рр. XX ст. , протягом яких актуалізувалося питання якості продукції шляхом розподілу виробництва на процеси та ланки на глобальному рівні; ознакою нинішнього четвертого етапу (10-20-ті рр. XXI ст.) стала ідентифікація нових факторів впливу на якість продукції, спричинених цифровізацією економічного та суспільного життя.

2. Система управління якістю відіграє провідну роль у підвищення конкурентоспроможності та стратегії завоювання ринків збуту, у тому числі міжнародного.

Систему управління якістю розглядаємо з двох підходів: перший – теоретичний, другий – практико-орієнтований. З теоретичного підходу СУЯ визначаємо як набір скоординованих заходів для спрямування та контролю над компанією з метою постійного підвищення результативності та ефективності його роботи, яка містить ряд елементів. З практичної точки зору СУЯ заснована на існуючих теоріях якості та стандартах. Зв'язок система управління якістю товару з конкурентоспроможністю компанії можна розглядати й в рамках японської концепції чотирьох рівнів якості: відповідність стандарту, використанню, фактичним вимогам ринку та прихованим потребам.

Важливим чинником, що впливає на рівень конкурентоспроможності продукції виробників тієї чи іншої країни на міжнародних ринках, є формування та інтеграція між собою національних систем інфраструктури якості. Перевагами такої ефективної та функціонуючої інфраструктури є: подолання викликів вільної торгівлі і глобалізації, доступ до міжнародних ринків, сприяння інноваціям та конкурентоспроможності, захист споживачів, допомога регулюючим органам та постачальникам послуг та інші.

3. Однією із найбільш ефективних моделей управління якістю лишається модель всебічного управління якістю (Total Quality Management – TQM) як комплексна система, що орієнтована на поліпшення якості всієї організації, мінімізацію виробничих витрат і постачання продукції «точно в термін». Ідеологія цієї системи базується на принципі постійного поліпшення якості. Термін «менеджмент якості» визначається й в ISO 9000 як «скоординована діяльність з керівництва та управління організацією стосовно до якості», метою є здійснення ефективних і результативних заходів, необхідних для підвищення задоволення клієнтів та інших зацікавлених сторін. Сучасна позиція ISO серії 9000 ґрунтується на позиції того, що організація для досягнення і розвитку ринкового успіху повинна максимально повно і всебічно визначати всі зацікавлені сторони та їх вимоги.

Менеджмент якості спрямований на створення організаційних умов, які необхідні і достатні для випуску якісної продукції, що задовольняє запитам зовнішніх клієнтів та дозволяє підприємствам досягати належного рівня конкурентоспроможності як на внутрішньому, так і на міжнародному ринках, та є складовою загально організаційних корпоративних методів поліпшення якості продукції і напрямків діяльності й важливим компонентом системи управління підприємством.

Основними напрямками впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність компанії є зовнішнє і внутрішнє середовище. У зовнішньому середовищі належна та ефективна СУЯ дозволяє компаніям боротися за свої конкурентні переваги на міжнародних ринках. Напрямами впливу СУЯ на міжнародну конкурентоспроможність у внутрішньому середовищі компанії є включення в проєкти державної підтримки, здатність до модернізації виробничого потенціалу, узгодженість із принципами соціально-відповідального бізнесу, вдосконалення СУЯ.

4. Одним з елементів конкурентної стратегії фармацевтичних компаній є сучасна СУЯ, яка постійно вдосконалюється. Розробка і запровадження системи управління якістю в фармацевтичних компаніях базується на Стандарті «Належної виробничої практики GMP» 42-4.0.2016; ISO 9001; та документі ICH Q10 (якість, безпека, ефективність). В Україні діє цілий ряд національних та європейських правил і установок, що визначають вимоги до систем забезпечення якості лікарських препаратів протягом усього їх життєвого циклу на фармацевтичних підприємствах (так звана концепція «GxP», яка передбачає виконання встановлених вимог), відповідність вимогам GMP (вимоги до організації виробництва і контролю якості лікарських засобів).

Запровадження СУЯ для забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної компанії на основі міжнародних стандартів гарантуватиме необхідний рівень якості лікарських засобів на кожному етапі виробництва та безпечність лікарських засобів. Фармацевтичні компанії України, хоча і запровадили СУЯ, але не приділяють уваги щодо постійного вдосконалення, у зв'язку з чим, обсяги експорту не великі. Імплементация міжнародних стандартів якості в українській фармацевтиці дасть українським фармацевтичним компаніям ряд конкурентних переваг та впевненість у виробництві якісної фармацевтичної продукції, яка відповідатиме міжнародним стандартам.

5. Сучасний стан впровадження системи управління якістю на вітчизняних фармацевтичних підприємствах характеризується динамікою впровадження сертифікатів: за період 2009-2020 рр. діючі сертифікати ISO 9001 у фармацевтичному секторі зменшилась удвічі, щодо діючих сертифікатів ISO 14001, то позиція фармацевтичних компаній майже не змінилася; на фармацевтичну галузь України припадає всього 16 діючих сертифікатів, що становить 0,35% усіх сертифікатів світу. Статистика засвідчує, що кількість сертифікованих компаній в Україні у порівнянні з іншими країнами дуже мала;

це є свідченням низького рівня міжнародної конкурентоспроможності вітчизняних компаній фармацевтичної галузі.

Новітньою організаційно-економічною формою глобального виробництва є міжнародні виробничі мережі, які безпосередньо впливають на особливості стратегічних рішень підприємств з питань якості продукції. Саме через глобальні виробничо-збутові ланцюжки, яким завдячується формування та диверсифікація джерел глобальної доданої вартості (ГДВ), досягаються нові можливості для включення бізнесу країн із відносно низьким та середнім рівнем технологічного розвитку в процеси світової торгівлі та виробництва у ХХІ столітті, хоча такі можливості часто мають суперечливі наслідки та ефекти, а не лише значні переваги. Розраховані нами дані щодо участі України у міжнародних виробничих мережах у 2009-2019 засвідчують достатньо високий індекс участі України у міжнародній кооперації – на рівні 2,5-3,15 (якщо даний показник більше 1, то галузь країни вважається міжнародно спеціалізованою та достатньо залученою до міжнародної кооперації).

6. Для дослідження міжнародної конкурентоспроможності з урахуванням експортних поставок фармацевтичної продукції на основі програмного продукту E-Views було побудовано багатофакторну регресійну модель і перевірено вплив протестованих факторів на експорт продукції фармацевтичної галузі України. Перевірка гіпотези про підвищення міжнародної конкурентоспроможності фармацевтичних компаній через зростання обсягів експорту їх продукції дозволила виявити вплив на експорт таких чинників, як обсяг реалізованої фармацевтичної продукції, препаратів та матеріалів, кількість сертифікатів фармацевтичних компаній та індекс участі країни у міжнародній кооперації фармацевтичного сектору: при зростанні обсягів виробництва на 1% обсяг експорту фармацевтичної продукції зростає на 9%, а при збільшенні числа сертифікатів якості у фармацевтичних виробників на одну одиницю експорт продукції збільшується на три одиниці.

7. При виході на міжнародні ринки компанії задля підвищення своєї міжнародної конкурентоспроможності усе більше уваги приділяють процесу впровадження та вдосконалення СУЯ. Лідером фармацевтичної галузі України і найбільшим експортером є ПАТ «Фармак». СУЯ «Фармак» заснована на врахуванні практик фармацевтичної діяльності (GxP), а також імплементації міжнародних стандартів ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 22000, ISO 45001, ISO 50001.

Інтегрована система управління якістю в компанії базується на системі управління якістю, фармацевтичній системі забезпечення якістю, системі менеджменту якості медичних виробів і дієтичних добавок. Системний підхід до етапів процесу удосконалення системи управління якістю в компанії «Фармак» складається з чотирьох етапів: перший – впровадження комплексної СУЯ продукцією; другий – впровадження інтегрованої СУЯ згідно з стандартами ISO 9001 та GPM; третій – отримання сертифікатів GPM на усі лінії виробництва; четвертий – перехід на електронне управління процесами системи якості в EDMS та подальший розвиток СУЯ. Розширюючи свою присутність на міжнародних ринках «Фармак» запровадила шести-системну модель інспектування FDA (система виробництва, приміщення та обладнання лабораторій, системного контролю, система матеріалів, система пакування і маркування). На найближчу перспективу фармацевтична система якості в компанії розглядається як цифровий світ, де дані є прозорими, достовірними, цілісними і контрольованими.

8. Управління якістю продукцією відбувається протягом життєдіяльності компанії, і є відображенням рівня конкурентоспроможності на міжнародному рівні та рівня результативності. Виходячи з вимог ISO 9001, в результаті проведеного дослідження було запропоновано використовувати методику оцінки впливу СУЯ продукції на міжнародну конкурентоспроможність за двома напрямками – за результативністю та за ефективністю. Усі досліджувані нами методики на основі оцінки ефективності підвищення якості, шість сигм, методу

«нуль дефектів» включають індикатори ефективності, нами запропоновано додати ще індикатор результативності.

Алгоритм запропонованої авторської методики впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії полягає в наступних стадіях; перша, встановлення мети дослідження ефективності і результативності СУЯ; друга, визначення результативності СУЯ продукції для аналізу тенденцій в компанії; третя, визначення ефективності СУЯ; четверта, аналіз впливу показників результативності та ефективності на підвищення рівня міжнародної конкурентоспроможності компанії.

Функціонування системи управління якістю сприяє створенню різноманітних ефектів: соціальних, екологічних, науково-технічних, економічних ефектів від підвищення ефективності функціонування СУЯ.

9. Проведений в дисертації аналіз впливу системи управління якістю продукції на міжнародну конкурентоспроможність компанії «Фармак» довів, що для компанії робота над системою управління якістю весь час є актуальною. Створена в компанії СУЯ стала фундаментом реалізації стратегій розвитку «Фармаку» і сприяла підвищенню його конкурентоспроможності на міжнародних ринках. Зростання витрат на дослідження і розробки сприяло зростанню доходу від реалізації. В дисертації представлено (а) авторський прогноз зростання обсягів доходу від реалізації продукції компанії до 2023 року та (б) можливі варіанти зростання експорту українських ліків до ЄС: оптимістичний (із суттєвим зростанням даного індикатора), песимістичний (передбачає низькі темпи зростання за умов домінування негативних зовнішніх та внутрішніх факторів) та найбільш реалістичний, що відображає сучасні реалії розвитку економіки України та міжнародного фармацевтичного ринку.

10. Вдосконалення системи управління якістю підприємства з урахуванням задачі підвищення міжнародної конкурентоспроможності українських підприємств фармацевтичної галузі пов'язане з (а) підвищенням їх ефективності,

прибутковості та конкурентоспроможності на міжнародних ринках як наслідку подальшого нарощування результативності їх систем управління якістю; (б) активізацією інституційної спроможності держави (диверсифікація міжнародного партнерства, створення промислових альянсів, моніторинг стратегічних залежностей); (в) впровадженням у діяльність ефективних управлінських технологій у сфері маркетингу, фокусування на тих сегментах та нішах глобального фармацевтичного ринку, які відповідають можливостям та потенціалу українських виробників.

Запропонована модель СУЯ фармацевтичної компанії заснована на імплементації принципів гнучкості, технологічності, інноваційності СУЯ, що призводить до підвищення якості продукції, зниження витрат на виробництві, зростання рентабельності інвестицій, зростання питомої ваги експорту у структурі доходу, що у сукупності визначає місце міжнародної конкурентоспроможності на ринку.

Українські фармацевтичні компанії мають потенційну здатність до виробничої та збутової колаборації. Готовність українських підприємств до співпраці з фармацевтичними компаніями глобального рівня передбачає факторні умови (персонал, виробництво, інфраструктура), інституційні умови для торгівлі та виробництва (імплементація міжнародних стандартів та інвестиції), орієнтованість на інноваційний розвиток (інновація та інвестиції). Врахування новітніх тенденцій розвитку глобального виробництва фармацевтичної продукції та оптимізації діяльності їх найбільших операторів – ТНК, дозволило автору визначити найбільш перспективний сучасний напрямок удосконалення системи управління якістю українських фармацевтичних підприємств – міжнародне кооперування компаній названих компаній з ТНК на певних сегментах асортиментного профілю глобального ринку (насамперед виробництво генериків та дистриб'юторство імпоротної продукції під брендами ТНК).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Безродна С.М. Управління якістю. Чернівці, 2017, 174 с.
2. Білецький Е. В., Янушкевич Д. А., Шайхлісламов З. Р. Управління якістю продукції та послуг. Харків, ХТЕІ, 2015. 222 с.
3. Величко В.О., Тесарівська У.І., Фляк Л.І., Савка М.І. Методика оцінювання результативності системи управління якістю. *Науково-технічний бюлетень Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин*. 2017. Вип. 18, № 1. С. 305-310.
4. Департамент фармацевтичної діяльності. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. «Державний реєстр лікарських засобів України». *МОЗ України*. URL: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/stat?opendocument>
5. Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками. URL: <https://www.dls.gov.ua/>
6. Державний комітет статистики України. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
7. Експортні горизонти для українських ліків. URL: <https://www.epravda.com.ua/projects/farmak/2020/03/16/657996/>
8. Ельгувірі Х. Вимірювання та облік витрат на якість продукції як складова забезпечення міжнародної конкурентоспроможності підприємства. *Вчені записки Університету «КРОК»*, 2019. №4 (56). С.74-82. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2019-56-74-82>
9. Ельгувірі Х. Вплив якості продукції на міжнародну конкурентоспроможність вітчизняних компаній фармацевтичної галузі. *Проблеми і перспективи економіки та управління*. 2021 рік. № 4 (28) , С. 136-143

- 10.Ельгувірі Х. Роль принципів управління якістю в господарській діяльності підприємства, *Вчені записки Університету «КРОК»*, 2020. №1 (57), С. 112-124.
<https://doi.org/10.31732/2663-2209-2020-57-112-124>
- 11.Ельгувірі Х. Система управління якістю продукції та напрямки підвищення міжнародної конкурентоспроможності національних фармацевтичних компаній України. *Наукові інновацій та передові технології*. 2022 рік, №7(9), С.148-158
- 12.Ельгувірі Хатім. Качество продукции как фактор международной конкурентоспособности компаний. *Проблеми формування та реалізації конкурентної політики: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції*. Львів: Ліга-Прес, 2017. 21-22 вересня. Retrieved from <https://lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/187/zbirnykkonkurentnapolityka2017.pdf>
- 13.Закон України «Про лікарські засоби». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
- 14.Інформаційний довідник. *Фармацевтика України*, 2021. 48с.
- 15.Консолідована звітність Фармак. URL: <https://farmak.ua/ru/financial-statements-and-information-about-the-company-ru/>
- 16.Кудирко Л. П., Самсонова Л. В. Підходи до оцінювання рівня інтегрованості країн у міжнародні коопераційні зв'язки. *Економічний простір*. 2017. № 119. С. 36-48. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ecpros_2017_119_6.
- 17.Кудирко Л.П. Трансформація підходів до вибору регуляторних моделей зовнішньої торгівлі. *Вісник Приазовського державного технічного університету. Серія: Економічні науки: Зб. наук. праць*. Маріуполь, Вип. 29. 2015. С.295-304.
- 18.Лікарські засоби. Належна виробнича практика / ред. М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова та ін. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. Київ, МОЗ України, 2016. *ICH Topic Q7. Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical*

- Ingredients*, November 2000. ISO серії 9001. URL: <https://www.iso.org/ru/iso-9001-quality-management.html>
- 19.Лузан І.В., Луценко І. С. Система управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності підприємства. *Актуальні проблеми економіки та управління: збірник наукових праць молодих вчених*. 2012. Вип. 6. URL: <https://ela.kpi.ua/handle/123456789/22620>
 - 20.Малиш С. В. Концепції якості: погляди основоположників. *Науковий вісник Ужгородського університету: Серія : Економіка*. 2012. № 2 (36). С. 214–222
 - 21.Міжнародний стандарт ISO 9001:2015. Системи управління якістю. К. ДП «Укр НДНЦ», 2016. 30 с.
 - 22.МОЗ розробляє Концепцію державної програми розвитку імпортозамінних виробництв в Україні. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/249097923>
 - 23.Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2218-12#Text>
 - 24.Нанка О. В., Антощенко Р. В., Кісь В. М., Листопад І. О., Моїсєєва Н. І., Галич І. В., Никифоров А. О. Загальне управління якістю: підручник. Харків: ХНТУСГ, 2019 р. 205 с.
 - 25.Огляд фармринку за підсумками 2020 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/580346>
 - 26.Офіційний сайт Фармак. URL: <https://farmak.ua/>
 - 27.Постанова КМУ від 14.09.2005р. № 902. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF#Text>
 - 28.Продіус О. Управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності продукції. *Економіка та управління підприємствами*, 2017. Вип. 18. С.89-93.
 - 29.Проект концепції Державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів

- вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 роки». URL: <https://www.apteka.ua/article/78579>.
30. Саліхова О., Гончаренко Д. Високотехнологічне фармацевтичне виробництво в Україні: виклики євроінтеграції. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право*. 2021. № 5. С. 128-154. Серія. Економічні науки DOI: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2021\(118\)08](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2021(118)08)
 31. Соколовський С. А., Грабовський Є. М., Павлов С. П., Черкашина М. В., Науменко М. О. Управління якістю виробництва та обслуговування: навчальний посібник. Х.: ФОП Александрова К. М., 2015. 187 с.
 32. Соловійова Г. Удосконалення системи управління якістю і конкурентоспроможністю продукції підприємства. *Економіка: реалії часу*, 2013 №1 (6). С. 201-206.
 33. Сталий розвиток для життя та здоров'я людини. Фармак. Нефінансовий звіт, 2019, Київ, 28 с. URL: <https://farmak.ua/wp-content/uploads/2020/07/nefinansovij-zvit-zi-stalogo-rozvitku-za-2019-rik.pdf>
 34. Сумець О. М. Стратегічний менеджмент: підручник. Харків: ХНУВС, 2021. 208 с.
 35. Ткаленко С.І. Роль якості продукції у зростанні зовнішньої торгівлі фармацевтичними виробами в сучасних умовах. *Вчені записки Університету «КРОК»: зб. наук. праць*, 2022, №1(65) С.43-49.
 36. Траченко Л.А. Системи управління якістю підприємств сфери інжинірингу: монографія. Одеса: ОНЕУ, 2019. 378 с.
 37. Фармак: 20 років на шляху до досконалості якості. URL: <https://promoboz.com/wp-content/uploads/2017/02/577.pdf>
 38. Фармкомпанія «Фармак» інвестує 30 млн. євро в будівництво інноваційного R&D-центра у Києві. URL: <https://interfax.com.ua/news/investments/756989.html>

- 39.Шаманська О.І. Система управління якістю як невід’ємна складова конкурентоспроможності підприємства. *Ефективна економіка*, 2014. №9. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=3363>
- 40.Affordable, accessible and safe medicines for all: The Commission presents a Pharmaceutical Strategy for Europe. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2173.
- 41.Anttila, J., & Jussila, K. (2017). Understanding quality – conceptualization of the fundamental concepts of quality. *International Journal of Quality and Service Sciences*, 9(3/4), 251-268. <https://doi.org/10.1108/IJQSS-03-2017-0020>
- 42.Arthur D. Little. Trends in the pharmaceutical industry. 2016. URL: www.i3health.eu/wp-content/uploads/2016/01/PresentationE.Croufer.pdf
- 43.Ayman D. Allian, Roy C. Flanagan, Ray Mentzer, Jeffrey B. Sperry, Han Xia, Ralph Zhao. Precompetitive Collaborations in the Pharmaceutical Industry: Process Safety Groups Work Together to Reduce Hazards, from R&D Laboratories to Manufacturing Facilities. *ACS Chemical Health & Safety*, 2021, 28 (5), 297-302. <https://doi.org/10.1021/acs.chas.1c00049>
- 44.Barrientos S., Gereffi G., Rossi A. Economic and social upgrading in global production networks: A new paradigm for a changing world. *International Labour Review*. 2011. №150.
- 45.Birch-Jensen, A., Gremyr, I., & Halldórsson, Á. Digitally connected services: Improvements through customer-initiated feedback. *European Management Journal*, 2020. URL: <https://doi.org/10.1016/j.emj.2020.03.008>
- 46.Biryukov, V. & Romanenko, E. Economic behavior of business entities, culture and institutions: Specifics of their interrelations in conditions of neo-industrialization. *European Research Studies Journal*, 2017. XX(4A), 370-385. <https://doi.org/10.35808/ersj/841>
- 47.Blocher E.J., Che, K.H., Li T.W. Cost management: A strategic emphasis. Boston. McGraw Hill Irwin. 2002.

48. Blos, M. F., S. L. Hoeflich, E. M. Dias, and H. M. Wee. A Note on Supply Chain Risk Classification: Discussion and Proposal. *International Journal of Production Research*, 2016. 54 (5): 1568-1569. DOI: 10.1080/00207543.2015.1067375
49. BS 6143: Part 1, Guide to the Economics of Quality: The Process Cost Model, British Standards Institution, London, 1992.
50. BS 6143: Part 2, Guide to Economics of Quality: Prevention, Appraisal and Failure Model, British Standards Institution, London, 1990.
51. Carol J. Robinson, Manoj K. Malhotra, Defining the concept of supply chain quality management and its relevance to academic and industrial practice, *International Journal of Production Economics*, Volume 96, Issue 3, 2005, Pp. 315-337, URL: <https://doi.org/10.1016/j.ijpe.2004.06.055>
52. Carr L.P., Ponoemon L.A. The behavior of quality costs: classifying the confusion. *Journal of Cost Management Practices*, 1994. Vol. summer, pp. 26-34.
53. Cattaneo O. Global Value Chains in a Post-crisis World: A Development Perspective. Washington, DC, World Bank. 2010.
54. Chakraborty, A., Mutingi, M. and Vashishth, A. Quality management practices in SMEs: a comparative study between India and Namibia. *Benchmarking: An International Journal*, 2019. Vol. 26 No. 5, pp. 1499-1516. URL: <https://doi.org/10.1108/BIJ-08-2017-0210>
55. Chiadamrong N. The development of an economic quality cost model. *TQM & Business Excellence*. 2003. Vol. (14), 9, pp, 999-1014.
56. Child Labour: Global estimates 2020, trends and the road forward, ILO and UNICEF, New York, 2021. URL <https://data.unicef.org/resources/child-labour-2020-global-estimates-trends-and-the-road-forward/>
57. Christmann, P. Multinational Companies and the Natural Environment: Determinants of Global Environmental Policy Standardization. *Academy of Management Journal*, 2004. 47 (5): 747-760.

58. Cooper R. The rise of activity-based costing – Part I: what is an activity-based cost system? *Journal of Cost Management*. 1988. Vol. 2, pp. 45-54.
59. Cooper R. When Lean Enterprises Collide. Competing through Competition. *Boston: Harvard Business School Press*. 1995.
60. Cooper R., Kaplan R. Measure costs right: make the right decisions. *Harvard Business Review*. 1988, Vol. 66, pp. 96-103.
61. Crosby P. B. Quality is Free. New York: McGraw-Hill. 1979.
62. Crosby P.B. Cutting the Cost of Quality: The Defect Prevention Workbook for Managers. *Industrial Education Institute*. 1967.
63. Crosby Philip. «Zero Defects» and «Right First Time». URL: <https://mftrou.com/philip-crosby/>
64. Dale B & Tidd, Joe. Japanese Total Quality Control: A Study of Best Practice. *Proceedings of The Institution of Mechanical Engineers Part B-journal of Engineering Manufacture*. 1991. P. 221-232.
65. Deloitte. 2019 Global life sciences outlook. *Focus and transform. Accelerating change in life sciences*. URL: <https://www2.deloitte.com/>.
66. Deming, W. E. Out of the Crisis. 2018. MIT press
67. Deming, W. E. The new economics. 1994. The MIT Press
68. Djoko Setijono. Model and principles of stakeholders-oriented quality management based on radical (discontinuous) improvement – a modern re-interpretation of TQM and CWQC? *International Journal of Quality and Innovation*. 2010. №1:2, P. 167-183. URL <https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJQI.2010.034646>
69. Don R. Hansen and Maryanne M. Mowen. Cost Management: Accounting and Control, Fifth Edition 4th ed., Thomson/South-Western. 2009.
70. Dunning J. H. Toward an eclectic theory of international production: Some empirical tests. *Journal of International Business Studies*. 1980. №11. C. 9-31.
71. Elguwiri, H. Recommendations on the formation of quality management systems in pharmaceutical enterprises in order to ensure international competitiveness, 2021. *In*

- International Conference on Academic Integrity in Public Administration and Educational Institutions*. URL: <https://conf.scnchub.com/index.php/APAEI/APAEI-2021/paper/view/267>
72. Elguwiri, H. S. M. Product quality management as a factor in the international competitiveness of pharmaceutical enterprises of Ukraine. *Economics, Finance and Management Review*, 2021. №2, P. 98–108. URL: <https://doi.org/10.36690/2674-5208-2021-2-98>
73. Evaluate Pharma. *World Preview 2014, Outlook to 2020*. June 2014, 38 p. URL: <http://info.evaluategroup.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EP240614.pdf>
74. Evaluate Pharma. *World Preview 2016, Outlook to 2022*. September 2016, 49 p. URL: <http://info.evaluategroup.com/rs/evaluatepharmaltd/images/EP240614.pdf>
75. Evaluate Pharma. *World Preview 2019, Outlook to 2024*. URL: <https://info.evaluate.com/>.
76. Farmak Science Inside. 2020, №4, 52c. URL: https://farmak.ua/wp-content/uploads/2021/03/book-farmaksi_4_rus_light.pdf
77. Garvin David A. Competing on the Eight Dimensions of Quality. *Harvard Business Review*. URL https://slunik.slu.se/kursfiler/F%C3%960349/10294.1314/Garvin_8_qual_dim.pdf
78. Garvin, D. A. What does «product quality» really mean? *MIT Sloan Management Review*, 1984. №26(1), 25-43
79. Gauntlett C. The changing face of the TOP 10 pharmaceutical companies. *London: IMS Institute for Healthcare Informatics*, 2013. 12 p.
80. Generic Pharmaceutical Industry Yearbook. GPhA Conference Edition. *Torreya Partners*. February 2016. URL: <http://www.torreyapartners.com/documents/generic-pharmaceutical-industryyearbook-torreya-feb2016-gpha.pdf>

81. Gereffi, G., and J. Lee. Why the World Suddenly Cares About Global Supply Chains. *Journal of Supply Chain Management*. 2012. №48 (3): 24-32. DOI: 10.1111/j.1745-493X.2012.03271.
82. Giakatis G., Enkawa T., Washitani K. Hidden quality costs and the distinction between quality cost and quality loss. *Total Quality Management*, 2001. Vol. 2 (12), pp. 179-190.
83. Global Pharma & Biotech M&A report – 2018. *An IMAP Industry Report*. Switzerland: IMAP, 2018.
84. Global Pharma & Biotech M&A report – 2019. *An IMAP Industry Report*. Switzerland: IMAP, 2019.
85. Global Pharmaceutical Contract. *Mordor Intelligence*. URL: <https://www.mordorintelligence.com/>.
86. Gölzer, P., & Fritzsche, A. Data-driven operations management: Organisational implications of the digital transformation in industrial practice. *Production Planning & Control*. 2017. №28(1), Pp. 1332–1343. <https://doi.org/10.1080/09537287.2017.1375148>
87. Grönroos, C. A service quality model and its marketing implications. *European Journal of Marketing*. 1984. №18(4), 36–44. URL: <https://doi.org/10.1108/EUM00000000004784>
88. Han, S., Chen, S. & Ebrahimpour. The impact of ISO 9000 on TQM and business performance. *Journal of Business and Economic Studies (JBES)*, 2007, Vol. 13, No. 2, pp.1- 23
89. Hernández H., Tübke A., Hervás F., Vezzani A., Dosso M., Amoroso S., Grassano N. The 2014 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. *EU R&D Scoreboard*. 2014. URL: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard14.html>
90. Hudson, J., and P. Jones. International Trade in «Quality Goods»: Signaling Problems for Developing Countries. *Journal of International Development*, 2003. 15 (8): 999-1013. DOI: 10.1002/jid.1029

91. ICH Harmonized Guideline. Pharmaceutical quality system Q10. 2008. URL: <https://pharmadvisor.ru/documents/ss3641/ss3641.html?fbclid=IwAR1eb8G9yTeOdK05I0asGplZm64KpwcIwyWFZaDYIE1-kChMuusriENLyt0>
92. Insights into Pharmaceuticals and Medical Products Africa: A Continent of Opportunity for Pharma and Patients. *McKinsey & Company*. 2015. URL: http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/africa_a_continent_of_opportunity_for_pharma_and_patients
93. Integrating quality management practices with knowledge creation processes Linderman K., Schroeder R.G., Zaheer S., Liedtke C., Choo A.S. *Journal of Operations Management*, 2004. №22 (6), pp. 589-607 URL: <https://doi.org/10.1016/j.jom.2004.07.001>.
94. International Trade Centre (ITC). Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) *Export Quality Management: A Guide for Small and Medium-sized Exporters*. Second edition. Geneva: ITC, 2011. xii, 270 p. URL: https://www.intracen.org/uploadedFiles/intracenorg/Content/Publications/Export%20Quality%20Management_web.pdf
95. ISO 9000:2005. URL: https://www.istu.edu/docs/education/fgos_14/ISO_9000-2005rus.pdf
96. ISO Survey 2000. URL: <https://www.infosurv.com/iso-customer-survey/>
97. Jun L., Shuai G. Industrial clusters, shared resources and firm performance. *Entrepreneurship and Regional Development*. 2011. № 24(5-6). P. 1-25.
98. Juran J. Juran's Quality Handbook. New York, 5rd Edition, 1998. 1699 p. URL: <https://gmpua.com/QM/Book/quality%20handbook.pdf>
99. Juran J. The Quality Edge: A Management Tool. PIMA. 1985.
100. Juran J., Gryna F. Quality Planning and Analysis: From Product Development Through Use. New York, McGraw-Hill, 3rd Edition, 1993. 672 p.
101. Juran, J.M. and De Feo, J.A., 2010. Juran's quality handbook: the complete guide to performance excellence. McGraw-Hill Education.

102. Jusoh, M.S. & Mardani, Abbas & Yeng, Sin. Assessing the Ideology of Total Quality Management towards Hotel Sustainability Performance: Empirical Evidence using Structural Equation Modelling. *International Journal of Productivity and Quality Management*. 2020, DOI:1.1.10.1504/IJPQM.2020.10030543.
103. Kalotra A. Marketing strategies of different pharmaceutical companies. *Journal of Drug Delivery & Therapeutics*. 2014. № 4(2). P. 64-71. URL: <http://jddtonline.info/index.php/jddt/article/view/771>
104. Kalyuzhna N., Khodzhaian A., Nebotov P. The WTO toolkit in regulating interstate trade and economic cooperation. *Naukovyi Visnyk Natsionalnoho Hirnychoho Universytetu*. 2020. № 2(176). C. 160-166. https://nvngu.in.ua/jdownloads/pdf/2020/02/02_2020_Kalyuzhna.pdf
105. Kamal A. M. Al-Qudah. The impact of total quality management on competitive advantage of pharmaceutical manufacturing companies in Jordan. *Perspectives of Innovations, Economics & Business*, 2012, Volume 12, Issue 3, pp. 59-75
106. Kaplinsky, R. The Role of Standards in Global Value-chains. *Policy Research Working Papers*. 2010, No.5396, World Bank, Washington, D.C., USA
107. Kato Y. Target Cost Management and Organizational Theories. *Management Accounting Workshop*. Kobe University. 1998. URL: <http://www3.bus.osaka-cu.ac.jp/apira98/archives/pdfs/48.pdf>.
108. Knut Blind & Jo-Ann Müller. Why corporate groups care about company standards. *International Journal of Production Research*. 2020, No.58:11, 3399-3414, DOI: 10.1080/00207543.2020.1735658
109. Komninos, N. Smart environments and smart growth: Connecting innovation strategies and digital growth strategies. *International Journal of Knowledge-Based Development*. 2016, №7(3), pp. 240-263 <https://doi.org/10.1504/IJKBD.2016.078536>
110. Kotler Ph., ets. Principles of Marketing. Pearson Education, 2005. 984 p.

111. Kubiak T.M. The Certified Six Sigma Master Black Belt Handbook. Hardcover, 2016, 946 pp.
112. Kumar K., Brittain J. Cost of quality: evaluating the health of British Manufacturing Industry. *The TQM Magazine*. 1995. Vol.7, pp. 50-57.
113. Lanskaya, D. V., Volkova, L. I., Gubin, K. K., & Strelkov, V. E. Industrialization in the basis of the ideas of the knowledge economy and higher technological structures. *Multidisciplinary Network Electronic Scientific Journal*, 2015, 111(7), 1621-1642.
114. Latapí Agudelo, M.A., Jóhannsdóttir, L. & Davídsdóttir, B. A literature review of the history and evolution of corporate social responsibility. *International Journal of Corporate Social Responsibility*. 2019. URL: <https://doi.org/10.1186/s40991-018-0039-y>
115. Lee, M.; Yun, J.J.; Pyka, A.; Won, D.; Kodama, F.; Schiuma, G.; Park, H.; Jeon, J.; Park, K.; Jung, K.; Yan, M.-R.; Lee, S.; Zhao, X. How to Respond to the Fourth Industrial Revolution, or the Second Information Technology Revolution? Dynamic New Combinations between Technology, Market, and Society through Open Innovation. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*. 2018, 4, 21. URL:<https://doi.org/10.3390/joitmc4030021>
116. Luttrupp, C., & Lagerstedt, J. Eco-design and the ten golden rules: Generic advice for merging environmental aspects into product development. *Journal of Cleaner Production*, 2006. 14(15-16), 1396–1408. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2005.11.022>
117. Management: The Lasting Legacy of the Modern Quality Giants. URL: <https://www.qualitymag.com/articles/88493-management--the-lasting-legacy-of-the-modern-quality-giants>
118. Mas-Machuca, Marta & Akhmedova, Anna & Marimon, Frederic. Quality management: a compulsory requirement to achieve effectiveness. *Total Quality*

- Management & Business Excellence*. 2018. 32. Pp. 1-20. DOI 10.1080/14783363.2018.1548275.
119. Matyushok V., Krasavina V., Berezin A. & Javier Sendra García. The global economy in technological transformation conditions: A review of modern trends, *Economic Research-Ekonomska Istraživanja*, 2021. №34:1, pp. 1471-1497, DOI: 10.1080/1331677X.2020.1844030
 120. Mavroeidis, V., & Tarnawska, K. Macro-level efficiency of the EU national quality infrastructure by data envelopment analysis assessment. *In 11th international conference of ASECU «Openness, innovation, efficiency and democratization as preconditions for economic development»*. 2015. p.74.
 121. Maxwell, D., & Van der Vorst, R. Developing sustainable products and services. *Journal of Cleaner Production*, 2023. №11(8), 883–895. URL: [https://doi.org/10.1016/S0959-6526\(02\)00164-6](https://doi.org/10.1016/S0959-6526(02)00164-6)
 122. Miller J. G., Vollmann T. E. The hidden factory. *Harvard Business Review* (September October). 1985, pp. 142-150. URL: <https://hbr.org/1985/09/the-hidden-factory>.
 123. Modig, N., & Åhlström, P. This is lean: Resolving the efficiency paradox (Vol. 41). Stockholm: Rheologica, 2012.
 124. Mohamed Zairi and Mohamed A. Youssef. Competing through modern quality principles: a forward management approach. *International Journal of Technology Management*. 1998, №16: 4-6, 291-304 p. URL <https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJTM.1998.002684>
 125. Nalimov P.A. Big Pharma: Trick or Treat for Global Health. *Mediterranean Journal of Social Sciences*. 2015. Volume 6. № 1. P. 216-223.
 126. Nasab, S., Hemmati, Y & Kia, S. An investigation on how TQM influences employee performance: A case study of banking industry. *Management Science Letters*, 201. №4(1), 31-36 p. DOI: 10.5267/j.msl.2013.12.002

127. National strategy and plan of action for pharmaceutical manufacturing development in Ethiopia (2015–2025). Developing the pharmaceutical industry and improving access. *Federal Democratic Republic of Ethiopia: Ministry of Health and Ministry of Industry*. 2015. URL: http://www.who.int/phi/publications/Ethiopia_strategy_local_production.pdf
128. New Medicines in Development URL: http://www.innovation.org/index.cfm/FutureofInnovation/NewMedicinesinDevelopment/New_Medicines_in_Development
129. Oliver J., Qu W., Cost of quality reporting: Some Australian evidence. *International Journal of Applied Quality Management*. 1999. Vol. 2, pp. 233- 250.
130. Omachonu V.K., Suthummanon S., Einspruch N.G. The relationship between quality and quality cost for a manufacturing company. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2004. Vol. 21, pp. 277-290.
131. Omurgonulsen M. A research on the measurement of quality costs in the Turkish food manufacturing industry. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2009. Vol. (20), 5, pp. 547-562.
132. Orzes, G., Jia, F., Sartor, M. and Nassimbeni, G. Performance implications of SA8000 certification, *International Journal of Operations & Production Management*, 2017. Vol. 37 No. 11, pp. 1625-1653. URL: <https://doi.org/10.1108/IJOPM-12-2015-0730>
133. Oxford Dictionaries Online. URL: www.oxforddictionaries.com
134. Pacheco-Bonilla M., Cespedes-Blanco C., Raymundo C., Mamani-Macedo N., Dominguez F. Quality Management Model Based on Lean Six Sigma for Reducing Returns of Defective Clothing Articles in SMEs from the Clothing Industry. *Advances in Intelligent Systems and Computing*. 2020, vol. 1209. Springer, Cham. URL: https://doi.org/10.1007/978-3-030-50791-6_60
135. Pande, P. and others. The six sigma way: How GE, Motorola and other top companies are honing their performance. *McGraw-Hill Companies*, New York,

- NY. 2021. Pp. 10121-2298. URL: <https://www.premiumcoaching.be/uploads/images/The%20six%20sigma%20way.pdf>
136. Parasuraman, A., Zeithaml, V. A., & Berry, L. L. A conceptual model of service quality and Its implications for future research. *Journal of Marketing*, 1985. 49(4), 41–50. URL: <https://doi.org/10.2307/1251430>
 137. Parasuraman, Zeithaml and Berry. Studies PBZ90 and PBZ 91. Cited in George R. Milne, Mark A. McDonald (eds.). Sport marketing: managing the exchange process, 1999, pp. 10-114 (URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Service_quality).
 138. Parviainen, P., Tihinen, M., Kääriäinen, J., & Teppola, S. Tackling the digitalisation challenge: How to benefit from digitalisation in practice. *International Journal of Information Systems and Project Management*, 2017. 5(1), 63–77. URL: <https://doi.org/10.12821/ijispm050104>
 139. Pham, T. On the relationship between total quality management practices and firm performance in Vietnam: The mediating role of non-financial performance. *Management Science Letters*. 2020. 10 (8), 1743-1754.
 140. Pharma emerging markets 2.0: How emerging markets are driving the transformation of the pharmaceutical industry. *Booz & Company – PricewaterhouseCoopers*. 2014. URL: <http://www.strategyand.pwc.com/reports/pharma-emerging-markets>.
 141. Pires A., Cociorva A., Saraiva M., Casas Novas J., Rosa A. Management of quality-related costs. The case of Portuguese companies. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2013. Vol. (24), 7-8, pp. 782-796.
 142. Podrecca, M., Orzes, G., Sartor, M. and Nassimbeni, G. The impact of abandoning social responsibility certifications: evidence from the decertification of SA8000 standard. *International Journal of Operations & Production Management*, 2021. Vol. 41 No. 13, pp. 100-126. URL: <https://doi.org/10.1108/IJOPM-10-2020-0698>

143. Ponsignon, F., Kleinhans, S., & Bressolles, G. The contribution of quality management to an organisation's digital transformation: A qualitative study. *Total Quality Management & Business Excellence*, 2019. 30(sup 1), 17–34. URL: <https://doi.org/10.1080/14783363.2019.1665770>
144. Porter L., Rayner P. Quality costing for total quality management. *International Journal of Production Economics*. 1992. Vol. 27, pp. 69-81.
145. Quality Infrastructure UNIDO unique approach. URL: https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-08/UNIDO_qi_case_final_online_2.pdf
146. Quality management. URL: <https://www.iso.org/ru/iso-9001-quality-management.html>
147. R&D-активність на світовому фармринку. URL: <https://www.apteka.ua/article/67186>
148. Rasamanie M., Kanapathy K. The Implementation of Cost of Quality (COQ) Reporting System in Malaysian Manufacturing Companies: Difficulties Encountered and Benefits Acquired. *International Journal of Business and Social Science*. 2011. Vol. 6 (2), pp. 243-247.
149. Research and development in the pharmaceutical sector, in Health at a Glance. 2015: *OECD Indicators*. OECD Publishing, Paris. 2015. URL: http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-70-en
150. Sadat T., Russell R., Stewart M. Shifting paths of pharmaceutical innovation: Implications for the global pharmaceutical industry. *International Journal of Knowledge, Innovation and Entrepreneurship*. 2014. Volume 2. № 1. P. 6-31.
151. Sakao, Tomohiko. A QFD-centred design methodology for environmentally conscious product design. *International Journal of Production Research*. 2007, №45. 4143-4162 P.

152. Sandoval-Chavez D. A., Beruvides M.G. Using opportunity costs to determine the cost of quality: a case study in a continuous-process industry. 1998. *Engineering Economist*. Vol. 43, pp. 107-124.
153. Sarah Arden N., Adam C. Fisher, Katherine Tyner, Lawrence X. Yu, Sau L. Lee, Michael Kopcha, Industry 4.0 for pharmaceutical manufacturing: Preparing for the smart factories of the future, *International Journal of Pharmaceutics*, Volume 602, 2021, 120554, URL: <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2021.120554>.
154. Schiffauerova A., Thomson V. A review of research on cost of quality models and best practices. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 2006. Vol. 23, pp. 647-669.
155. Schroeder, R. G., Linderman, K., Liedtke, C., & Choo, A. S. Six Sigma: Definition and underlying theory. *Journal of Operations Management*, 2008. №26(4), 536–554 p. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jom.2007.06.007>
156. Shewhart, W. A. Economic control of quality and manufactured product. URL: <http://library.isical.ac.in:8080/xmlui/handle/10263/6844>
157. SIQ. 2020. URL: <https://forum.siq.se/den-femte-kvalitetsvagen/>
158. Siva, V., Gremyr, I., Bergqvist, B., Garvare, R., Zobel, T., & Isaksson, R. The support of quality management to sustainable development: *A literature review*. *Journal of Cleaner Production*, 2016. №13(2), 148-157 p. URL: <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2016.01.020>
159. Song C. H., Han J.-W. Patent cliff and strategic switch: exploring strategic design possibilities in the pharmaceutical industry. *Springer Plus*. 2016. Vol 5 № 1 P. 692.
160. Taguchi, G., & Wu, Y. Introduction to off-line quality control. *Central Japan Quality Control Association*.
161. Terje Aven, Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. *European Journal of Operational Research*, Volume 253, Issue 1, 2016, Pages 1-13, URL: <https://doi.org/10.1016/j.ejor.2015.12.023>.

162. The 2015 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. European Commission. *IRI – Economics of Industrial Research and Innovation*. URL: <http://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard15.html>
163. The economic footprint of the pharmaceutical industry: Regional breakdown and differentiation between originators and generics. *IFPMA*. 2015. URL: http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2015/wifor_research_report_2015_web.pdf
164. The Economic Impact of the U.S. Biopharmaceutical Industry: National and State Estimates. *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)*. 2016. URL: <http://phrma.org/sites/default/files/pdf/biopharmaceuticaul-industry-economic-impact.pdf>
165. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2015. *Parsippany: IMS Institute for Healthcare Informatics*. 28 p.
166. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016. *Parsippany: IMS Institute for Healthcare Informatics*. 36 p.
167. The ISO survey of management system standard Certifications – 2020 – explanatory note. URL: https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/0.Explanatory_note_and_overview_on_ISO_Survey_2020_results.pdf?nodeid=21899356&vernum=-2
168. The Observatory of Economic Complexity (OEC). URL: <https://oec.world/en/profile/hs92/pharmaceutical-products?yearSelector1=tradeYear11&yearSelector4=tradeYear6>
169. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Figures – 2018. *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*. Brussels, 2018
170. The SA8000 Standard. URL: <https://sa-intl.org/programs/sa8000/>
171. Thomson Reuters. 2015 CMR international pharmaceutical R&D executive summary. *CMR International*. August 2015. URL: http://cmr.thomsonreuters.com/pdf/Executive_Summary_Final.pdf

172. Top Global Pharmaceutical Company Report. *The Pharma 1000*. September 2020, URL: <https://torreya.com/publications/pharma1000-report-torreya-sept2020.pdf>
173. Tsai W.H. Quality cost measurement under activity-based costing. *International Journal of Quality & Reliability Management*. 1998. Vol. 15, pp. 719-752.
174. Tsai W.H., Hsu W. A novel hybrid model based on DEMATEL and ANP for selecting cost of quality model development. *Total Quality Management and Business Excellence*. 2010. Vol. (21), 4, pp. 439- 456.
175. Tye L. H., Halim H. A., Ramayah T. An exploratory study on cost of quality implementation in Malaysia: The case of Penang manufacturing firms. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2011. Vol. (22), 12, pp. 1299-1315.
176. UK Chemical and Pharmaceutical Industry Facts and Figures. *Chemical Industries Association*. 2015. URL: www.cia.org.uk/Portals/0/20150217%20CIA%20facts%20and%20figures%20015.pdf
177. UN Comtrade Database. URL: <http://comtrade.un.org/data/>
178. United Nations Commodity Trade Statistics Database. URL: <https://comtrade.un.org/>
179. Unlocking pharma growth. Navigating the intricacies of emerging markets. *McKinsey & Company*. 2012. URL: <https://www.thelibrarybook.net/pdf-unlocking-the-potential-of-emerging-marketcities.html>
180. Updating the 2020 Industrial Strategy: towards a stronger Single Market for Europe's recovery. URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1884
181. Van de Ven, A. H., & Poole, M. S. Explaining development and change in organisations. *Academy of Management Review*, 1995. 20(3), 510–540. <https://doi.org/10.2307/258786>

182. Vaxevanidis N., Krivokapic Z., Stefanatos S., Dasic P., Petropoulos G. An Overview and a Comparison of ISO 9000:2000 Quality System Standards with related Automotive ones (QS9000, ISO/Ts 16949) and TQM Models (MBNQA and EFQM). *Annals of the Faculty of Engineering Hunedoara*. 2006. Vol. IV (2), pp. 155-166.
183. Wang T. Restructuring the Pharmaceutical Industry. *Mizuho Corporate Bank* (Mizuho Industry Focus). 2014. URL: https://www.mizuhobank.com/fin_info/industry/pdf/mif_155.pdf
184. Weerawardena J. Conceptualizing accelerated internationalization in the born global firm: a dynamic capabilities perspective. *Journal of World Business*. 2007. № 42(3). P. 294-306.
185. Williams S. The Pharmaceutical Industry's 10 Biggest R&D Budgets. *The Motley Fool*. September 23, 2013.
186. Williams S. The Pharmaceutical Industry's 10 Biggest R&D Budgets. *The Motley Fool*. 2013, Sept. 23. URL: <http://www.fool.com/investing/general/2013/09/23/the-pharmaceutical-industrys-10-biggest-rd-budgets.aspx>
187. World Economic Situation and Prospects 2018. United Nations. New York. 2018. URL: http://www.un.org/en/development/desa/policy/wesp/wesp_current/2018wesp_update.pdf
188. World Investment Report, 2020: International production beyond the Pandemic. URL: https://unctad.org/system/files/official document/wir2020_en.pdf
189. World Preview 2015, Outlook to 2020. *Evaluate Pharma*. 2015. URL: info.evaluategroup.com/rs/607-YGS364/images/wp15.pdf
190. Yakup D., Sevil Z. A Theoretical Approach to the Concept of the Costs of Quality. *International Journal of Business and Social Science*, 2012.Vol. (3), 11, pp. 83-86.

191. Yang C. Improving the definition and quantification of quality costs. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2008. Vol. 3 (19), pp. 175-191
192. Yu H. Information society with Chinese characteristics discursive evolution of the neo-industrialization strategy in the people's daily. *Javnost*. 2008. №15(3), 23-38 p.

ДОДАТКИ

Додаток А 1

State Of Libya
Ministry of Higher Education
and Scientific Research
University of Tripoli
FACULTY OF LAW



دولة ليبيا
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
جامعة طرابلس
كلية القانون

التاريخ: 2022.7.7

الرقم الإشاري: ٤٦

افادة

تفيدكم إدارة كلية القانون أنها ستستخدم في العملية التعليمية نتائج الأطروحة المقدمة من الباحث **حاتم الصديق القويري** (محاضر مساعد) لرسالته الموسومة :

(نظام إدارة جودة المنتج كعامل دولي في القدرة التنافسية للشركات).

وتؤكد أن المواد المستخدمة في بحثه ونتائجها العلمية التي سيقدمها الباحث من أفكار باستخدام المعايير العالمية والاستراتيجية في الأسواق الدولية، جزءاً لا يتجزأ من الدورة التدريبية الخاصة التي يصدر إعدادها الباحث، وذلك بهدف حل مشاكل إدارة جودة المنتج والقدرة التنافسية للشركات.

محتويات الدورة :

- 1- منهجية تقييم جودة المنتج على القدرة التنافسية .
- 2- ايجاد معايير في إدارة جودة المنتج على المستوى الدولي .
- 3- آليات تقييم المنتج في الشركات .
- 4- نماذج عملية لنظام إدارة جودة المنتج .
- 5- القدرة التنافسية الدولية للمنتج .

ولكم جزيل الشكر وفائق الاحترام

د. سالم الغنای فرحات

عميد كلية القانون



صورة الى:
الملف الدوري العام مكتب عميد الكلية بالكلية.
م/مطهودة بن لطيف 2022/02/07

SHAMS ALASALA
For Legal Translation



شمس الأصالة
للترجمة القانونية

STATE OF LIBYA
MINISTRY OF HIGHER EDUCATION AND SCIENTIFIC RESEARCH
UNIVERSITY OF TRIPOLI
FACULTY OF LAW

Date: 07/02/2022

STATEMENT

The administration of the Faculty of Law informs you that it will use in the educational process the results of the thesis submitted by the researcher HATIM SIDIEG ELGUWIRI (assistant lecturer) for his thesis labeled:

(Product quality management system as an international factor in the competitiveness of companies).

It confirms that the materials used in his research and scientific results that the researcher will present from ideas using global standards and strategies in international markets, are an integral part of the special training course that the researcher is preparing, with the aim of solving the problems of product quality management and corporate competitiveness.

Course contents:

- 1- A methodology for evaluating product quality over competitiveness.
- 2- Finding standards in product quality management at the international level.
- 3- Product evaluation mechanisms in companies.
- 4- Practical models of the product quality management system.
- 5- The international competitiveness of the product.



Thank you very much and much respect
Dr. SALEM AL-GHANAY FARHAT
Dean of the Faculty of Law
Signature and seal

شارع (سكنبول) المتفرع من شارع القريفة (سابقاً) طرابلس، ليبيا

+218 92 257 2804 ☐ +218 91 345 4964 ☐ +218 91 441 2406 ☐ +218 94 345 4964
✉ drmohamedali903@gmail.com ✉ lmenibrahim2200@gmail.com ✉ brahimhafeda@gmail.com

*продовження Додатку А 1**/логотип/*

ШАМС АЛАСАЛА

Юридичні переклади

ДЕРЖАВА ЛІВІЯ

МІНІСТЕРСТВО ВИЩОЇ ОСВІТИ ТА НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

УНІВЕРСИТЕТ М. ТРІПОЛІ

ЮРИДИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Дата: 07.02.2022

ЗАЯВА

Адміністрація Юридичного факультету інформує Вас, що вона використовуватиме в навчальному процесі результати дисертаційного дослідження, представленого дослідником ЕЛГУВІРІ ХАТІМ СІДІЕГ (асистентом викладача), під назвою «Система управління якістю як фактор міжнародної конкурентоспроможності компанії».

Цим підтверджується, що матеріали, застосовані в дослідженні, а також наукові результати, що надаватимуться дослідником, використовуючи міжнародні стандарти та стратегії на міжнародних ринках, складатимуть невід'ємну частину спеціального навчального курсу, який готує дослідник, з метою вирішення проблем управління якістю продукції та корпоративною конкурентоспроможністю.

Зміст курсу:

- 1- Методологія оцінки якості продукції відносно конкурентоспроможності.
- 2- Пошук стандартів управління якістю продукції на міжнародному рівні.
- 3- Механізми оцінки продукції в компаніях.
- 4- Практичні моделі системи управління якістю продукції.
- 5- Міжнародна конкурентоспроможність продукції.

З вдячністю та повагою

Доктор САЛЕМ АЛЬ-ГАНАЙ ФАРХАТ

Декан Юридичного факультету

Підпис і печатка

продовження Додатку А 1

+218 92 257 2804 / +218 91 345 4964 / +218 91 441 2406 / +218 94 345 4964

drmhamedali903@gmail.com / Imenibrahim2200@gmail.com / brahimhafeda@gmail.com

/кругла печатка/: /Тріполі, Лівія, Шамседін Еттаркі, сертифікований перекладач/

Цей переклад з англійської та арабської мови на українську мову зроблено мною,
перекладачем Демченко Анастасією Аркадіївною



продовження Додатку А 1

Київ, Україна, тридцять першого серпня дві тисячі двадцять другого року.
Бюро перекладів «Вчасно», Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 13/42,
тел. (095) 884 38 83

ТОВ «БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ «ВЧАСНО»
Ідентифікаційний код 41041483

Письмовий переклад з англійської та арабської мови на українську мову зроблено
перекладачем Демченко Анастасією Аркадіївною, справжність підпису якого засвідчуємо.

Особу перекладача встановлено,
його дієздатність та кваліфікацію перевірено.



AL BAVVABA AL TIBBIYA Medical SERVICE LIMITED
 شركة البوابة الطبية
 الخدمات الطبية المحدودة

12/04/2022

Statement

The management Albawaba altibbya for Medical Services hereby certifies that it uses the results of the thesis submitted by the researcher Mr. Hatim Sidieg Elguwiri, on the subject of "The quality management system as a factor of the company's international competitiveness."

The proposals of the thesis subject were studied by the company regarding the methodology of indicators and production activity of Albawaba altibbya Medical Services Company in the volume of exports as an overall indicator for it, with an evaluation of the impact of the product quality management system on medicines, which in turn directly determines the competitiveness of the company.

The methodology proposed by the researcher Hatim Sidieg Elguwiri is currently being practically implemented, according to the conditions of Albawaba altibbya Medical Services Company.

Executive manager
Mohamed sheriff

شركة البوابة الطبية للخدمات الطبية
MEDGATE
 Medical Solutions
 P.O.Box 10 Tripoli - Libya

Tripoli office
 Ahmed rafek almahdawi street - Almoftah
 P.O.Box 10 Tripoli Libya
 Tel: +218 217166611/+218 913211611

продовження Додатку А 2

КОМПАНІЯ «АЛЬБАБАБА АЛЬТІББІЯ МЕДІКАЛ СЕРВІС ЛІМІТЕД»

12.04.2022

Заява

Керівництво компанії «Альбабаба Альтіббія Медікал Сервіс» засвідчує, що вона використовує результати дисертаційного дослідження, представленого дослідником паном ЕЛГУВІРІ ХАТІМ СІДІЕГ, на тему «Система управління якістю як фактор міжнародної конкурентоспроможності компанії».

Пропозиції дисертаційного дослідження були вивчені компанією, зокрема стосовно методології показників та виробничої діяльності компанії «Альбабаба Альтіббія Медікал Сервіс» за обсягами експорту, як загального показника, з оцінкою впливу системи управління якістю продукції на ліки, що в свою чергу безпосередньо визначає конкурентоспроможність компанії.

Методологія, запропонована дослідником ЕЛГУВІРІ ХАТІМ СІДІЕГ, зараз практично впроваджується відповідно до умов компанії «Альбабаба Альтіббія Медікал Сервіс».

/підпис/

Виконавчий директор

Мохамед Шериф

/печатка/: /Компанія «Медгейт Медікал Солушнс», п/с 10, Тріполі, Лівія/

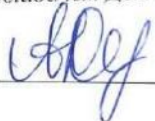
Офіс в м. Тріполі

вул. Ахмеда Рафека Альмахдві – Аль-Нофлін

п/м 10, м. Тріполі, Лівія

Тел.: +218 217166611/ +218 913211611

Цей переклад з англійської та арабської мови на українську мову зроблено мною,
перекладачем Демченко Анастасією Аркадійвною



продовження Додатку А 2

*Київ, Україна, тридцять першого серпня дві тисячі двадцять другого року.
Бюро перекладів «Вчасно», Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 13/42,
тел. (095) 884 38 83*

ТОВ «БЮРО ПЕРЕКЛАДІВ «ВЧАСНО»
Ідентифікаційний код 41041483

*Письмовий переклад з англійської та арабської мови на українську мову зроблено
перекладачем Демченко Анастасією Аркадіївною, справжність підпису якого засвідчуємо.*

*Особу перекладача встановлено,
його дієздатність та кваліфікацію перевірено.*

Всього
прошито
(або прошнуровано),
пронумеровано
і скріплено печаткою



«ЗАТВЕРДЖУЮ»



д-р физ.-мат. наук, професор
Ректор Університету економіки та
права «КРОК»

А. М. Кучко

«05» вересня 2022 року

АКТ

ВПРОВАДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЬГУВІРІ ХАТІМА В ОСВІТНІЙ ПРОЦЕС

Комісія у складі: голови – Першого проректора Університету, кандидата економічних наук, професора Літвін Н.М.

та членів комісії: заступника завідувача кафедри управлінських технологій к.е.н, доцента Пазєєвої Г.М., доктора економічних наук, професора Терехова В.І.

ВСТАНОВИЛА

що здобувач Ельгувірі Хатіма, освітньо-наукової програми «Менеджмент» спеціальності 073 «Менеджмент» Університету економіки та права «КРОК», за результатами проведеного ним дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня доктора філософії з менеджменту по темі «Система управління якістю як фактор міжнародної конкурентоспроможності компанії», було отримано ряд пропозицій, щодо модернізації змісту обов'язкового освітнього компоненту «Управління ланцюгами поставок», який спрямовано на формування програмних результатів навчання здобувачів освітньої програми «Управління логістичною діяльністю» магістерського рівня освіти спеціальності 073 «Менеджмент», галузі знань 07 «Управління та адміністрування» в ВНЗ Університет економіки та прав «КРОК». Зокрема, Ельгувірі Хатім запропонував додати до вказаного освітнього компонента змістовний модуль «Забезпечення конкурентоспроможності компаній в міжнародних ланцюгах поставок». Зазначений змістовний модуль надає можливість майбутнім менеджерам з логістичної діяльності підприємств опанувати сучасним інструментарієм забезпечення належного рівня конкурентоспроможності вітчизняних компаній в міжнародних ланцюгах поставок.

Надані Ельгувірі Хатімом пропозиції є цілком доречними і такими, що відповідають сучасним завданням удосконалення якості підготовки фахівців на базі компетентнісного підходу та актуалізують профіль компетентностей здобувачів і дозволяють сформувати їх здатність ефективно управляти мережевими компаніями.

Голова комісії:

Перший проректор Університету,
кандидат економічних наук, професор

Літвін Н.М.

Члени комісії:

Заступник завідувача кафедри
управлінських технологій,
кандидат економічних наук, доцент

Пазєєва Г.М.

доктор економічних наук,
професор кафедри управлінських технологій

Терехов В.І.

СПИСОК ПУБЛІКАЦІЙ ЗДОБУВАЧА, В ЯКИХ ОПУБЛІКОВАНІ ОСНОВНІ НАУКОВІ РЕЗУЛЬТАТИ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у наукових фахових виданнях України, які включено до міжнародних наукометричних баз:

1. Ельгувірі Х. Вимірювання та облік витрат на якість продукції як складова забезпечення міжнародної конкурентоспроможності підприємства. *Вчені записки Університету «КРОК»*, 2019. №4 (56). С.74-82. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2019-56-74-82>
2. Ельгувірі Х. Роль принципів управління якістю в господарській діяльності підприємства, *Вчені записки Університету «КРОК»*, 2020. №1 (57), С. 112-124. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2020-57-112-124>
3. Ельгувірі Х. Вплив якості продукції на міжнародну конкурентоспроможність вітчизняних компаній фармацевтичної галузі. *Проблеми і перспективи економіки та управління*. 2021 рік. № 4 (28) , С. 136-143
- 4 .Ельгувірі Х. Система управління якістю продукції та напрямки підвищення міжнародної конкурентоспроможності національних фармацевтичних компаній України. *Наукові інновації та передові технології*. 2022 рік, №7(9), С.148-158

Статті у зарубіжному виданні:

- 5 Elguwiri, H. S. M. Product quality management as a factor in the international competitiveness of pharmaceutical enterprises of Ukraine. *Economics, Finance and Management Review*, 2021. №2, P. 98–108. <https://doi.org/10.36690/2674-5208-2021-2-98>

Публікації, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

6. Elguwiri, H. Recommendations on the formation of quality management systems in pharmaceutical enterprises in order to ensure international competitiveness, 2021. *In International Conference on Academic Integrity in Public Administration and Educational Institutions.* Retrieved from <https://conf.scnchub.com/index.php/APAEI/APAEI-2021/paper/view/267>

7. Хатим Эльгувіри, В.В. Рокочая. Управление качеством продукции как составная формирования конкурентоспособности предприятия. *Актуальні питання сучасної науки та практики: матеріали науково-практичної конференції.* м. Київ, 15 листопада 2018 р. К.: Університет «КРОК», 2018. С. 481-484

8. Елгувірі Хатім. Качество продукции как фактор международной конкурентоспособности компаний. *Проблеми формування та реалізації конкурентної політики: Матеріали міжнародної науково-практичної конференції.* Львів: Ліга-Прес, 2017. 21-22 вересня. Retrieved from <https://lpnu.ua/sites/default/files/2020/pages/187/zbirnykkonkurentnapolityka2017.pdf>

Додаток В

**Порівняльна характеристика основних елементів системи якості ICH
Q10 та ISO 9001**

<i>Основні елементи системи якості</i>	<i>ICH Q10</i>	<i>ISO 9001</i>
Обов'язки керівництва	Виключна відповідальність за забезпечення фармацевтичної системи якості (2.1)	Лідерство і обов'язки керівництва по відношенню до системи менеджменту якості (5.1). Гарантування, що відповідальність та повноваження для відповідних ролей встановлені, доведені до співробітників компанії та зрозумілі (5.3)
Керівництво з якості	Розроблене Керівництво з якості або еквівалентний документ з описом фармацевтичної системи якості (1.8)	Визначення області дії системи менеджменту якості (4.3). Система менеджменту якості та її процеси (4.4), що відповідає Міжнародному стандарту
Орієнтація на споживача, задоволеність споживачів	Підтримувати систему, яка дозволяє випускати продукцію з показниками якості, необхідними для задоволення стейкхолдерів (1.5.1) Розгляду процесу якості продукції є забезпечення їх відповідності вимогам протягом життєвого циклу (3.2.4)	Орієнтація на споживача (5.2.1), що спрямовано на підвищення рівня задоволеності. Дотримання вимог до продуктів і послуг (8.2.1), що задовольнятимуть споживача
Планування якості	Постановка та вирішення завдань, необхідних для реалізації політики у сфері якості на усіх рівнях компанії (2.3)	Планування системи менеджменту з якості: організація, цілі, планування змін (6.1, 6.2, 6.3)
Внутрішнє інформування	Створення і запровадження взаємозв'язків в середині компанії, що зв'язані з фармацевтичною системою якості (2.5)	Підтримання системи управління (7.1.2, 7.1.3, 7.1.4)

продовження Додатку В

Політика у сфері якості	Політика в галузі якості, яка відображає загальні наміри та напрямки роботи компанії в галузі якості, постійне вдосконалення фармацевтичної системи якості (2.2)	Розробка політики в області якості (5.2.1.) Інформування про політику в області якості (5.2.2.)
Планування якості	Постановка та вирішення завдань, необхідних для реалізації політики у сфері якості на усіх рівнях компанії (2.3)	Планування системи менеджменту з якості: організація, цілі, планування змін (6.1, 6.2, 6.3)
Внутрішнє інформування	Створення та впровадження внутрішніх взаємозв'язків між усіма рівнями компанії, пов'язаних з фармацевтичною системою якості (2.5)	Внутрішні та зовнішні комунікації, які суттєво впливають на систему менеджменту щодо обміну інформацією (7.4)
Аналіз з боку керівництва	Відповідальність керівництва (2.6) Розгляд процесу та якості продукції, оцінка можливостей для нових підходів з метою підвищення якості продукції (3.2.4) Постійне вдосконалення фармацевтичної системи якості (4.1-4.3)	Ролі, відповідальність і повноваження керівництва (5.3) Накопичена база знань, необхідних для функціонування її процесів і досягнення відповідності продуктів (7.1.6) Управління змінами (8.5.6) Аналіз і оцінка (9.1.3) Аналіз системи управління (8.3)
Забезпечення ресурсами	Забезпечення необхідними ресурсами для досягнення цілей фармацевтичної системи якості та постійного підвищення її ефективності (2.4)	Визначення та забезпечення ресурсами, необхідних для розробки, впровадження, функціонування і постійного покращення системи менеджменту якості (7.1.1)
Планування процесів життєвого циклу продукції	Покращення процесу і якості продукції на усіх етапах життєвого циклу продукції (3.1)	Планування проектування і розробки продуктів на усіх етапах життєвого циклу продукції (8.3)
Моніторинг процесів і якості продукту	Система контролю процесу і якості продукції, для підвищення статусу контрольованості виробництва фармацевтичних компаній. Застосування системи контролю процесу і якості протягом життєвого циклу продукції (3.2.1)	Контроль виготовлення продукції та надання послуг (8.5.1) Аналіз і оцінка даних, отриманих в результаті моніторингу (9.1.2)

продовження Додатку В

Концепція безперервного вдосконалення	Заходи з покращення якості продукції, вдосконалення процесу, впровадження інновацій, вдосконалення фармацевтичної системи якості (1.5.3)	Заходи покращення для задоволення вимог споживачів і підвищення рівня їх задоволеності. Постійне покращення відповідності та результативності системи менеджменту якості (10.1-10.3)
САРА-методологія	Застосування системи корегувальних і попереджальних дій протягом життєвого циклу продукції (3.2.2)	Ідентифікація та простежуваність результатів процесів протягом життєвого циклу продукції (8.5.2)

Джерело: [21; 91]

Додаток Г

Експорт фармацевтичної продукції України за 2001-2020 рр.

Рік	Експорт, всього, тис. дол	% до попереднього року	УКТЗЕД 30 – фармацевтична продукція, тис. дол	% до попереднього року	у % до загального обсягу експорту
2001	16264734,34	111,61	49831,68	118,48	0,31
2002	17957094,85	110,41	42920,18	83,13	0,24
2003	23080187,31	128,53	54135,53	126,13	0,23
2004	32672318,23	141,64	66272,51	122,4	0,20
2005	34286748,26	104,96	82221,21	124,07	0,24
2006	38367704,4	112,1	92487,6	112,7	0,24
2007	49248063,6	128,4	129446,6	140	0,26
2008	66954429,8	135,8	151071,8	116,7	0,23
2009	39702883,3	59,3	150046,4	99,3	0,38
2010	50744291,2	129,5	198731,4	132,5	0,39
2011	67594102,7	133,2	194866,4	98,1	0,29
2012	67779842,2	100,3	243106,9	124,8	0,36
2013	62305927,3	91,9	250849,6	103,2	0,40
2014	53901689,1	86,5	255591,6	101,9	0,47
2015	38127149,7	70,7	155441,6	60,8	0,41
2016	36361711,2	95,4	184182,8	118,5	0,51
2017	43264736	119	192111,3	104,3	0,44
2018	47334987	109,4	216178	112,5	0,46
2019	50054605,8	105,7	250792,2	116	0,50
2020	49191824,5	98,3	268221,7	106,9	0,55

З 2010 року перераховано і уточнено без урахування тимчасово окупованої території Автономної Республіки Крим, м. Севастополя та частини зони проведення антитерористичної операції

Джерело: складено автором самостійно за [8].

Додаток Е

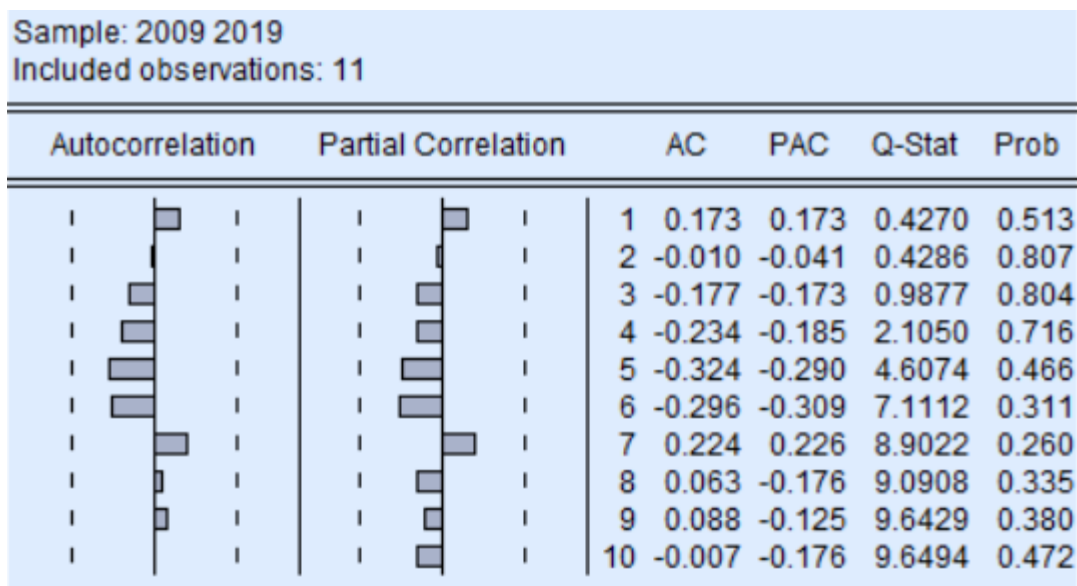


Рисунок Е 1. Перевірка моделі на автокореляцію

Джерело: складено автором самостійно

Додаток Ж

**Загальні кількість дійсних сертифікатів та загальна кількість сайтів для
кожного стандарту, 2020 рік**

	Загальний обсяг сертифікатів	Загальний обсяг сайтів
ISO 9001	916842	1298666
ISO 14001	348218	568518
ISO/EIC 27001	44486	84166
ISO 22000	33735	39981
ISO 45001	190429	251136
ISO 13485	25656	35253
ISO 50001	19721	45082
ISO 22301	2205	4662
ISO/EIC 20000-1	7846	9927
ISO 28000	520	968
ISO37001	2065	5946
ISO 39001	936	2305

Джерело: [159]

Додаток И

**Діючі сертифікати у секторі фармацевтики країн-лідерів,
2020 рік**

Фармацевтика: ISO	ISO 9001	ISO 14001
Китай	827	452
Індія	262	102
Японія	53	102
Пакистан	143	99
Німеччина	547	35
Іспанія	51	34
Туреччина	33	32
США	22	30
інші	1061	353

Джерело: складено автором самостійно на основі звітів [159]

Додаток К

**Прогноз обсягів доходу від реалізації продукції ПАТ «Фармак» зі
статистичними даними**



Рисунок К 1. Графік прогнозу даних на 2021-2023 рр.

Джерело: розраховано та побудовано автором самостійно

Таблиця К 1.

Статистика прогнозу даних на 21021-2023 рр

Статистика	Значення
Alpha	0,90
Beta	0,00
Gamma	0,00
MASE	0,57
SMAPE	0,11
MAE	391 379,64
RMSE	475 047,93

Джерело: складено автором самостійно

Таблиця К 2.

Сценарії розвитку прогнозних даних

Рік	Фактичний дохід від реалізації продукції, тис грн	Сценарії розвитку		
		Реалістичний	Оптимістичний	Песимістичний
2011	1468068			
2012	1691761			
2013	1947537			
2014	2503335			
2015	3578033			
2016	5112352			
2017	6084681			
2018	6618911			
2019	6541750			
2020	7515344	7515344	7515344,00	7515344,00
2021		8252295,1	7321218,24	9183371,92
2022		9003068,4	7749809,59	10256327,23
2023		9753841,7	8245208,48	11262475,00

Джерело: складено автором самостійно