

АНОТАЦІЯ

Елгувірі Хатім Сідіег 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. ХХ 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. ХХ 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. ХХ ст. – початок ХХІ 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.

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 якості продукції фармацевтичної компанії як фактору міжнародної конкурентоспроможності. Доведено, що у сукупності зростання якості фармацевтичних товарів в Україні та участі у міжнародній кооперації суттєво покращать 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 компанії 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>