

1. Ковалюк О.М. Фінансовий механізм організації економіки України (проблеми теорії і практики): Монографія. – Львів: Видавничий центр Львівського національного університету імені Івана Франка, 2002. – 396 с.
2. Герасимчук З.В., Ткачук В.Р. Інвестиційний потенціал регіону: методика оцінки, механізм нарощування: Монографія. – Луцьк: Настіря, 2009. – 232с.
3. Крупка М.І. Фінансово-кредитний механізм інноваційного розвитку економіки України. – Львів: Видавничий центр Львівського національного університету імені Івана Франка, 2001. – 608 с.
4. Крилов Э.И., Власов В.М., Журавкова М.В. Анализ эффективности инвестиционной и инновационной деятельности предприятия: Учеб. пособие, 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Финансы и статистика, 2003. – 608 с.
5. Економіка України: стратегія і політика довгострокового розвитку / За ред. акад. НАН України В.М. Гейця. – К.: Інститут економіки і прогнозування, Фенікс, 2003. – 1008 с.
6. Беседін В.Ф. Прогнозування і розробка програм: Методичний посібник // В.Ф. Беседін та ін. – К., 2000. – 468с.
7. Запоточний І.В., Захарченко В.І. Державне регулювання регіональної економіки – Харків: Одісей, 2003. – 592с.
8. Закон України «Про державні цільові програми» від 18.03.2004р. № 1621/IV-ВР України – 2004. – № 25.
9. Степченко Д.М. Програмно-цільова орієнтація в управлінні соціально-економічним розвитком регіону // Університетські записки: часопис Хмельницького університету управління та права. – 2007. – № 3 – С. 167–172.
10. Орлов О.О. Планування діяльності промислового підприємства: Підручник. – К.: Скарби, 2003. – 336 с.

УДК 615.12:661.12:33 658.562.6.012

О.В. Посилкіна, М.І. Сидоренко
Національний фармацевтичний університет

АКТУАЛЬНІ АСПЕКТИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НАУКОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

© Посилкіна О.В., Сидоренко М.І., 2010

Проаналізовано сучасний стан науки у вітчизняній фармацевтичній галузі, визначено головні тенденції та особливості її розвитку. Обґрунтовано актуальність і необхідність розроблення та впровадження ефективної системи управління якістю наукової діяльності на фармацевтичних підприємствах, яка охоплює всі аспекти діяльності підприємства, а також інтегрує вимоги належних практик з вимогами ІСН Q8, Q10. Запропоновано систему критеріїв постановки цілей менеджменту якості наукової діяльності та відбору ключових показників ефективності.

Ключові слова: система менеджменту якості, наукова діяльність, фармацевтична розробка, вимоги належних практик, фармацевтичне підприємство, фармацевтична галузь.

Science's state-of-the-art in pharmaceutical branch is analyzed, principal trends and progress characteristics are defined. It is grounded, that development and introduction of research quality effective management system on pharmaceutical enterprises, which will cover all activity aspects and integrate GXP and ICH Q8, Q10 requirements, is actual and necessary. The set of criteria for the research quality management goal-setting and selection of key performance indicators is suggested.

Keywords: quality management system, research, pharmaceutical development, good practice requirements, pharmaceutical enterprise, pharmaceutical branch.

Постановка проблеми

Останнім часом на тлі євроінтеграційних процесів в Україні значною мірою актуалізувалися питання управління якістю в усіх галузях національної економіки. Відбувається гармонізація та поступове впровадження європейських стандартів якості, головною метою яких є забезпечення та постійне підвищення якості продукції. Особливо це стосується фармацевтичної галузі, адже її продукція є найвищою мірою соціально значущою. Впровадження зазначених стандартів потребує насамперед створення ефективної системи менеджменту якості, яка б охоплювала усі аспекти діяльності суб'єктів фармацевтичної галузі. А оскільки фармація традиційно вважається однією з найбільш наукомістких галузей, без розроблення та впровадження ефективної системи менеджменту якості наукової діяльності неможливий подальший прогрес як у фармацевтичній науці, так і у фармацевтичному виробництві.

Сучасна та ефективна система управління якістю наукової діяльності у фармації повинна враховувати, по-перше, особливості кожного етапу життєвого циклу фармацевтичної продукції, адже на різних етапах можливе отримання різних наукових результатів, по-друге, специфіку суб'єктів наукової діяльності, які можуть забезпечувати як весь життєвий цикл (ЖЦ), так і окремі його стадії, і по-третє, ступінь новизни фармацевтичної продукції, адже наукова діяльність пов'язана не лише зі створенням принципово нової продукції, а й із удосконаленням наявної, отже, і мета, і завдання, і конкретні процеси наукової діяльності

матимуть відповідну специфіку. І, безумовно, система менеджменту якості наукової діяльності повинна забезпечувати розвиток фармацевтичної науки, з одного боку, і виробництво ефективної, безпечної, доступної, а відтак і конкурентоспроможної фармацевтичної продукції – з іншого.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

Сьогодні в сучасній науковій літературі багато уваги приділяють проблематиці менеджменту якості в фармації. Про це свідчать роботи І.Г. Коміссинської, І.В. Сударева, А.П. Коротовських, В.О. Загорія, М.О. Ляпунова, О.П. Мешковського, С.М. Коваленка, В.П. Георгіївського, В.А. Лебединця, Ю.В. Подпруднікова та ін. Окремі аспекти організації та оцінки наукової діяльності в фармації висвітлено в роботах І.І. Краснюка, В.В. Азарьової, О.В. Посилкіної, В.М. Тіманюк, Д.В. Дегальцева. Однак, системний підхід до управління якістю наукової діяльності у фармації сьогодні не опрацьований та потребує подальшого дослідження та проробки.

Постановка цілей

Незважаючи на значну кількість наукових праць стосовно різних аспектів менеджменту якості, а також організації наукової діяльності у фармацевтичній галузі, низка питань, що виникають на стику цих проблемних областей, вимагає детального опрацювання та розвитку. До них, зокрема, належать: визначення місця, ролі, головних цілей та завдань управління якістю наукових досліджень в системі менеджменту якості в фармації; побудова ефективної системи управління якістю наукової діяльності, яка б враховувала особливості кожного з етапів життєвого циклу фармацевтичної продукції та ін.

Метою дослідження є аналіз сучасного стану фармацевтичної науки, обґрунтування актуальності створення системи управління якістю наукової діяльності у вітчизняній фармацевтичній галузі, обґрунтування критеріїв вибору показників оцінки результатів наукової діяльності як параметрів її якості.

Виклад основного матеріалу дослідження

Аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку науки у вітчизняній фармацевтичній галузі дає змогу зробити висновки про те, що акцент у цьому розвитку сьогодні перенесено з традиційно наукових закладів, таких, як науково-дослідні інститути, інститути Академії наук, вищі навчальні заклади, до великих фармвиробників. Це відбулося, в першу чергу, завдяки наявності у них потужної матеріальної бази, значних фінансових ресурсів, висококваліфікованих кадрів, що і дає змогу забезпечувати повний цикл від народження ідеї, фармацевтичної розробки до подальших випробувань, впровадження у промислове виробництво та виведення на ринок нового оригінального або генеричного лікарського засобу (ЛЗ). Такий стан речей, що є специфічною рисою вітчизняної фармацевтичної галузі, можна розглядати з двох протилежних боків: з одного боку, це дає змогу фармацевтичній науці все ж таки розвиватися, всупереч недостатньому фінансуванню з боку держави, з іншого – призводить до неминучого тиражування генеричних копій ЛЗ (адже фармвиробники керуються насамперед потребами ринку), які не завжди є доведено біоеквівалентними, високоякісними та безпечними.

Якість ЛЗ – як оригінального, так і генеричного – закладається ще на етапі фармацевтичної розробки. До того ж, останнім часом ініціативи FDA (ICH), які стали головним чинником, що обумовив перегляд методологічної бази управління якістю, спрямовані на досягнення якості готового продукту завдяки насамперед організаційним та управлінським заходам, починаючи з розроблення препарату [1]. Тобто, постає завдання досягнення глобальної гармонізації у галузі вимог до виробництва ЛЗ на всіх етапах їх життєвого циклу. Вирішенням усіх викладених вище проблем є розроблення та впровадження системи управління якістю наукової діяльності у фармацевтичній галузі, яка здатна забезпечити проведення фармацевтичної розробки відповідно до вимог ICH Q8, Q9, Q10 [3] та системи належних практик GXP [6; 7; 8; 9; 10; 11].

Ситуація в Україні щодо посилення регуляторних вимог до виробництва та реалізації ЛЗ сьогодні є такою: законодавчо закріпленими є лише вимоги правил GMP, відповідність яким є необхідною умовою для виробників фармацевтичної продукції. Статистику отримання українськими фармвиробниками сертифікатів GMP наведено у таблиці [13].

Статистика отримання українськими фармвиробниками сертифікатів GMP

Фармацевтичне підприємство	Кількість сертифікованих ділянок	Кількість препаратів, що виробляються на цих ділянках
Дарниця	5	112
БХФЗ	3	3+7+21
Фармак	2	2+12
Артеріум	2	3+11
Індар	1	11
Фарма Старт	1	10
Юрія-Фарм	1	10

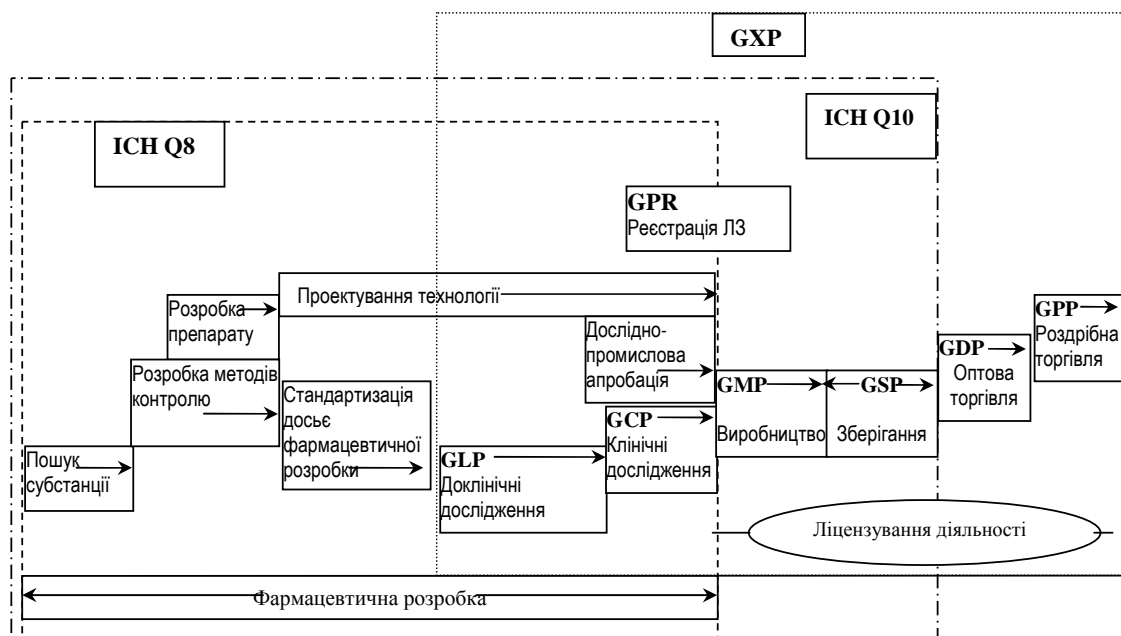
Решта вимог належних практик мають рекомендаційний характер, а документи, що відповідають ICH Q8, Q9, Q10, не прийняті ані у вигляді керівництва, ані у вигляді рекомендацій. Отже, вітчизняні фармацевтичні підприємства, маючи на меті підвищення конкурентоспроможності, посилення ринкових позицій та вихід на міжнародні ринки, змушені самостійно перекладати вказані документи та, керуючись ними, ініціювати відповідні

зміни в організаційних, управлінських та виробничих процесах для приведення їх у відповідність із міжнародними вимогами. Серед факторів, що доводять об'єктивну необхідність і стимулюють керівництво фармацевтичних підприємств до впровадження менеджменту якості в систему досліджень та розробок, можна назвати такі:

- посилення регуляторних вимог до розроблення, реєстрації та виробництва ЛЗ, зокрема до їх документального оформлення;
- очікуване зменшення витрат завдяки оптимізації експериментальних робіт;
- потреба в отриманні достовірних результатів та стандартизації й оптимізації процесу їх перевірки;
- необхідність створення прозорої, самокерованої системи.

Ініціативи провідних вітчизняних фармвиробників щодо впровадження системи якості в систему наукової діяльності, безумовно, є позитивною тенденцією. У кожного з цих підприємств є власний дослідно-впровадницький центр, який укомплектовано висококваліфікованими спеціалістами, що цілеспрямовано займаються фармацевтичною розробкою. «Пілотне» обладнання, яким оснащені ці центри, дає змогу масштабувати технологію виробництва розроблених ЛЗ, адже воно є зменшеною копією промислового обладнання, встановленого на виробничих лініях [5]. Але значним недоліком цього процесу стає відсутність уніфікованих галузевих методик, які були б адаптовані та гармонізовані з умовами вітчизняної фармацевтичної галузі, адже різночитання та багатоваріантність перекладу міжнародних стандартів надалі може призвести до серйозних помилок у процесі їх впровадження.

У загальному вигляді систему управління якістю наукової діяльності фармацевтичного підприємства наведено на рисунку.



Система управління якістю наукової діяльності фармацевтичного підприємства

Зазначена система повинна охоплювати всі аспекти діяльності підприємства, а також інтегрувати вимоги належних практик з вимогами ICH Q8, Q10, що забезпечить проведення на високому рівні фармацевтичного розроблення, виробництва та реалізації лікарських засобів, а це, своєю чергою, дасть змогу:

- виводити на ринок якісні ЛЗ, які відповідають заявленій меті та які можна виготовляти в умовах серійного виробництва;
- зменшувати кількість коригуючих впливів (змін) на підставі методології ICH Q9 (управління ризиками);
- застосовувати інструменти для проведення глибинного аналізу можливих відхилень за умов серійного виробництва;
- знижувати фінансові витрати, пов'язані з переробкою та утилізацією продуктів, які не піддаються покращенню [2; 12].

Ефективна система менеджменту якості наукової діяльності повинна ґрунтуватися насамперед на обґрунтованих цілях управління. Відповідно до цих цілей необхідно сформувати систему ключових показників, за якими оцінювати якість наукової діяльності, адже ефективно керувати можна лише тим, що можна достовірно виміряти. Доцільним та ефективним, з нашого погляду, як у процесі вибору цілей управління, так і в процесі відбору показників оцінки якості наукової діяльності, ми вважаємо використання дещо вдосконаленої технології SMART [4], яка задає критерії якості цілей та показників оцінювання, яких

необхідно дотримуватися, і успішно застосовується в системі МВО (управління за цілями). До стандартного переліку критеріїв SMART додається ще два, що роблять систему цілей управління ще «розумнішою». Отже, критеріями вибору цілей за технологією SMARTER є:

S (specific) — кожна ціль повинна бути описана як чіткий, конкретний результат;

M (measurable) – ціль повинна бути вимірюваною за допомогою конкретних індикаторів та стандартних процедур вимірювання;

A (assignable) – ціль повинна бути не випадковою, обґрунтованою;

R (realistic) – ціль повинна бути реалістичною;

T (time related) – ціль повинна бути чітко визначена в часі, повинні бути конкретні строки та конкретні точки її досягнення;

E (evaluated) – кожному етапу в досягненні цілі керівник повинен дати оцінку, тобто налагодити зворотний зв'язок;

R (reviewed) – ціль повинна періодично переглядатися та коригуватися керівником на підставі змін всередині та ззовні підприємства, наприклад: у зв'язку з появою нових технологій, зміною ринкової кон'юнктури, зміною регуляторних вимог тощо.

На нашу думку, наведені критерії доцільно застосовувати не лише для постановки цілей управління якістю наукової діяльності, але й для відбору показників оцінювання цієї якості, що зробить процес управління ефективним.

Важливими з погляду управління якістю є такі загальні характеристики наукової діяльності:

– продуктивність як кількісна характеристика наукової продукції або інформації, яку отримано вченим або науковим колективом за певний проміжок часу;

– якість наукового продукту як система параметрів або показників, які є важливими з точки зору споживача даного продукту;

– ефективність: а) як характеристика рівня організації наукового процесу, що забезпечує досягнення поставлених цілей з оптимальними витратами ресурсів; б) як здатність отримувати певний ефект. Таким ефектом, як результатом наукової діяльності, можуть бути: 1) науковий ефект – наприклад, приріст інформації, призначеної для «внутрішнього» споживання; 2) науково-технічний ефект – наприклад, можливість використання результатів наукових досліджень в інших НДДКР та отримання інформації, необхідної для створення нової продукції; 3) економічний ефект – наприклад, розмір прибутку за рахунок використання результатів наукової діяльності; 4) соціальний ефект – наприклад, ступінь впливу результатів наукової діяльності на різні сфери діяльності сучасного суспільства.

Висновки

Розроблення і впровадження описаної системи управління якістю наукових дасть змогу вітчизняним фармацевтичним підприємствам стандартизувати процес фармацевтичного розроблення, привести його у відповідність до міжнародних вимог, сприятиме побудові інтегральної системи управління якістю на ФП, що, врешті-решт, забезпечить виробництво та реалізацію високоякісних, безпечних та доступних лікарських засобів.

Перспективи подальших досліджень

Подальші дослідження доцільно спрямувати на впровадження запропонованої системи управління якістю наукової діяльності на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

1. Кольшикин В.М. Реализация современных мировых тенденций управления качеством при производстве лекарственных средств в проекте национального стандарта «Производство лекарственных средств. Система и менеджмент качества. основополагающие требования» / В.М. Кольшикин, И.Г. Сухомлин, А.П. Мешковский // Фармацевтическая промышленность, (6)2006, с.18-23 2. <http://tm-menedzhment.ru/4-8-smart-texnologiya-postanovki-cilej-za-d-dourdeni/> 3. Q10: Pharmaceutical Quality System.- <http://www.ich.org/> 4. Ежедневник «Аптека», № 593 (22) 04.06.2007г. 5. Подпругников Ю.В. Оригинальные препараты и генерики: «за» и «против» // Медична газета «Здоров'я України», №7, квітень 2008. – С. 24–25. 6. Руководство 42-01-2001. Надлежащая производственная практика. – К.: Министерство здравоохранения Украины, 2001. – 82 с. 7. Руководство 42-01-2002. Надлежащая практика дистрибуции. – К.: Министерство здравоохранения Украины, 2002. – 34 с. 8. Руководство 42-3.1:2004. Руководства по качеству. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка. – К.: Министерство здравоохранения Украины, 2004. – 15 с. 9. Руководство 42-7.0:2005. Надлежащая клиническая практика. – К.: Министерство здравоохранения Украины, 2005. – 39 с. 10. Руководство 42-7.1:2005. Руководства по клиническим исследованиям. Лекарственные средства. Исследование биодоступности и биоэквивалентности. – К.: Министерство здравоохранения Украины, 2005. – 20 с. 11. Посилкіна О.В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення: Монографія / Посилкіна О.В. – Х.: УНФАН: Золоті сторінки, 2002.– 528с. 12. Посилкіна О.В. Економіка і організація інноваційної діяльності : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / О.В. Посилкіна, Г.В. Костюк, В.М. Тіманюк. – Х. : Вид-во НФаУ, 2009. – 272 с.

13. Тіманюк В.М. *Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі. Методичні рекомендації* / Тіманюк В.М., Посилкіна О.В. / Міністерство охорони здоров'я України; Український центр наукової методичної інформації і патентно-ліцензійної роботи. – Х.: Вид-во НФаУ. – 2005. – 24 с.
14 *Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку: матеріали III наук.-практ. конф., м. Харків, 25–26 лютого 2010 р.* / редкол. В.П. Черних та ін. – Х.: вид-во НФаУ, 2010. – 312 с.
15, *Фармацевтическая разработка – основа качества препарата* // «Аптека» № 559 (38) 02.10.2006. – <http://www.apteka.ua/article/3670>

УДК 338.433

Н.А. Потапова

Вінницький національний аграрний університет

КЛАСТЕРИЗАЦІЯ ЕКОНОМІЧНИХ РЕГІОНІВ УКРАЇНИ ЗА ПОКАЗНИКАМИ ІННОВАЦІЙНОЇ ТА НАУКОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

© Потапова Н.А., 2010

Розглянуто питання адаптації методик одновимірної та багатовимірної класифікації економічних регіонів України в системі оцінювання наукової та інноваційної діяльності. Досліджено особливості кластерного аналізу при використанні багатовимірної класифікації економічних об'єктів. Проведено можливу структурування регіонів України за значеннями індикаторів інноваційної та наукової діяльності, що містять кількість наукових організацій, обсяги фінансування науково-інноваційних робіт та результати діяльності у вигляді отриманих кінцевого готового продукту і технологій.

Ключові слова: інноваційна діяльність, наукова діяльність, економічний регіон, кластер, центр кластеру, кластерна відстань, план агломерації, дендрограма .

The questions of techniques multidimensional classification adaptation for economic regions in Ukraine in the system of scientific and innovative activity estimation are taken up in the article. Features of a cluster analysis at use of multidimensional classification of economic units are investigated . The structurization of Ukraine regions for innovative indicators and scientific activity which include quantity of the scientific organisations, scientifically-innovative works financing and activity results in the form of received a final ready product and technologies are conducted.

Keywords: innovative activity, scientific activity, economic region, cluster, the centre cluster distance, the agglomeration plan, dendrogram.

Постановка проблеми

В умовах трансформації стратегічний розвиток національної економіки тісно пов'язаний з пошуком ефективних структур регіональних систем, що враховують потенційні можливості регіонів та особливості дії факторів, що становлять основу динамічного розвитку. Сучасне виробництво є все більш залежним від наукомістких галузей [1], що, своєю чергою, стимулює проведення науково-дослідних робіт, розроблення нових видів продукції, оновлення існуючих засобів виробництва та ін.

Потенційні можливості щодо формування нових ефективних рішень відображають сукупну взаємодію множини факторів, вплив яких у деяких випадках може виявляти протиріччя і зворотну дію. Вибір системи таких факторів обумовлюється якісними особливостями конкретного досліджуваного процесу. Ключове питання постає у формуванні класифікації економічних об'єктів відповідно до факторів – критеріїв оцінювання, що відображають характерні риси в кожній класифікаційній групі.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

Розробленню теоретичних і практичних положень щодо формування оптимальних структур систем регіонального розвитку присвячено значну кількість досліджень у галузі економіки. Підтверджена результатами робіт провідних вітчизняних та закордонних вчених актуальність таких питань, як формування стратегії сталого розвитку [4, 5], дослідження міжрегіональних пропорцій [1], формування просторових систем [3], дослідження факторів економічного розвитку регіонів [2].

Водночас, недостатньо розкриті і потребують подальших досліджень питання адаптивності систем оцінювання щодо конкретних факторів та умов, розроблення ефективного механізму визначення оптимальних просторових структур, формування оптимальної класифікації відносно стійких зв'язків між групами регіонів та множиною факторів-ознак функціонування системи.

Постановка цілей

Дослідження прийомів розроблення оптимальних просторових структур за результатами наукової та інноваційної діяльності потребує вирішення таких завдань: