

РЕАЛІЗАЦІЯ ПРОЦЕСНОГО ПІДХОДУ ПРИ ФОРМУВАННІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДИСТРИБ'ЮТОРСЬКОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ

© В. Лебединець, Т. Шитсєва, 2017

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Переорієнтація ведення бізнесу на правила ринкової економіки та інтеграції в європейський простір в умовах геополітичної кризи останніх років призвели до того, що питання якості товарів і послуг привернули пильну увагу багатьох керівників українських підприємств. Фармацевтичний бізнес не є виключенням: на сучасному фармацевтичному ринку спостерігається жорстка конкуренція, посилена різким зростанням закупівельних цін на імпорتنі лікарські засоби (ЛЗ), здороженням вартості їх транспортування, зберігання, контролю якості тощо. Наведені фактори зумовлюють зацікавленість виробничих і дистриб'юторських фармацевтичних компаній, аптечних закладів і дослідних установ у впровадженні систем управління якістю (СУЯ), які сьогодні сприймаються не тільки як відповідь на галузеві нормативні вимоги, але й як необхідний для існування на конкурентному ринку інструмент [1].

СУЯ, при грамотному впровадженні й постійній підтримці, надають спроможність забезпечувати зростання всіх важливих показників діяльності організації. Основними перевагами СУЯ можна назвати наступні: зростання продуктивності діяльності, що опосередковано чи напряму може вести до зниження вартості продукції (товарів, послуг) та збільшення конкурентоспроможності організації; підвищення показників якості продукції та умов її постачання, як наслідок – підвищення рівня задоволеності замовників і споживачів, поліпшення іміджу організації, торговельної марки, бренду; поліпшення взаємозв'язків у колективі, зменшення бюрократизованості управління організацією; зменшення ризиків виникнення будь-яких невідповідностей у діяльності тощо.

Для дистриб'юторських фармацевтичних компаній (ДФК), що працюють на вітчизняному фармацевтичному ринку, одержання цих переваг є необхідною умовою функціонування й розвитку. Однак, зважаючи на те, що впровадження СУЯ для більшості вітчизняних підприємств є відносно новою справою, а відповідного досвіду бракує, питання формування, впровадження й розвитку СУЯ можна вважати гостро актуальним.

Питання впровадження СУЯ на українських ДФК обговорювалися у нечисленних наукових виданнях [5]. Зокрема, авторами проаналізовано вимоги належної дистриб'юторської практики (GDP) та ліцензійних умов провадження діяльності з оптової торгівлі ЛЗ, запропоновано організаційну структуру сучасної ДФК, розглянуто деякі аспекти впровадження СУЯ, включаючи документування процесів таких підприємств з урахуванням специфіки вітчизняної нормативної бази фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

При розробці СУЯ будь-якої організації критично важливим є етап визначення процесів цієї системи. Цей етап передбачає визначення всіх відповідних видів діяльності як окремих самостійних алгоритмів, формулювання їх входів, виходів, необхідних ресурсів та дій з керування цими процесами як взаємопов'язаними й взаємодіючими елементами загальної системи управління. Розроблена процесна модель СУЯ організації регламентується й документується, задіяний до їх виконання персонал проходить відповідне навчання. При цьому саме визначення процесів СУЯ найчастіше викликає проблеми з причин того, що функціональна модель системи управління має бути кардинально реформована із застосуванням процесного підходу, що завжди викликає супротив на місцях і непорозуміння виконавців [12, 3]. Наші дослідження присвячені питанням реалізації процесного підходу при формуванні СУЯ на основі нормативних вимог національної Настанови з GDP [14] та міжнародного стандарту ISO 9001 [16].

Метою поточного етапу досліджень є розробка плану основних заходів з формування СУЯ типової ДФК.

За результатами проведеного аналізу нормативних вимог можна дійти висновку, що СУЯ ДФК має забезпечити виконання численних задач, які в сукупності є захисним механізмом, що гарантує якість ЛЗ протягом їх постачання від виробника (чи іншої ДФК) до замовника. Для створення такої системи перш за все необхідно визначити всі види діяльності, що мають бути виконувані для реалізації описаних у нормативах задач. Нижче наведено умовний перелік процесів, запропонованих для типової ДФК. Всі процеси СУЯ ми розподілили на 3 традиційні групи:

1. Процеси *управлінської діяльності* (процеси, що знаходяться у зоні безпосередньої відповідальності вищого керівництва):

- стратегічне планування;
- здійснення самоінспекцій (внутрішніх аудитів);
- розподіл відповідальності й повноважень, обмін інформацією;
- аналізування придатності й результативності СУЯ;
- ініціація коригувальних і запобіжних дій з метою зменшення ризиків та удосконалення діяльності.

2. Процеси *забезпечення* (або „забезпечувальні процеси”):

- забезпечення людськими ресурсами (кадрове забезпечення);
- забезпечення належної інфраструктури (приміщення, обладнання та устаткування (у т.ч. засоби вимірювальної техніки), комунікації, засоби зв'язку, транспортні засоби тощо);
- забезпечення належного виробничого середовища (санітарно-гігієнічні умови та основні характеристики робочих зон);
- керування системою документообігу.

3. Процеси *надання послуг* (основні або виробничі процеси):

- планування діяльності з надання послуг з оптової реалізації ЛЗ згідно із заявками замовників чи очікуваними обсягами збуту;
- комунікація із замовниками (формування й надання пропозицій щодо наявних видів послуг, налагодження зворотного зв'язку із замовниками й зацікавленими сторонами) тощо;
- маркетингові дослідження фармацевтичного ринку;
- здійснення закупівель ЛЗ у виробників чи дистриб'юторів фармацевтичної продукції;
- контроль якості продукції та забезпечення її простежуваності;
- транспортування, складування й зберігання продукції;
- дистрибуція (оптова реалізація продукції);
- управління заходами з відкликання й повернення продукції тощо [2].

На рівні кожного процесу передбачається здійснення вимірювання, аналізування та поліпшення, для чого вживаються дії з систематичного моніторингу, аналізування цільових характеристик, дії з удосконалення. Такий підхід узгоджується з циклом Демінга-Шухарта і вимогами стандарту ISO 9001 [16] та положеннями Настанови з GDP [14].

Для втілення процесного підходу необхідно попередньо оцінити поточний стан функціонування організації. Після аналізування необхідним є офіційне схвалення вищим керівництвом рішення про створення СУЯ. Після визначення процесів СУЯ та функцій структурних підрозділів, які їх виконуватимуть, необхідно визначити склад нормативно-методичних документів створюваної системи. Проектування й впровадження СУЯ ДФК є достатньо складним і довготривалим проектом, що передбачає відповідальні етапи, неправильне виконання яких може призвести до формального відношення до функціонування СУЯ та до її низької результативності. Особливо важливим є етап розробки процесної моделі СУЯ та регламентація й документування процесів створюваної системи.

1. Костецький, К. В. *Фармацевтичний ринок України: аналіз сучасного стану та тенденцій розвитку* / К. В. Костецький, О. А. Мілюковська // *Фармацевт Практик*. – 2015. – № 9. – С. 20–26. 2. Лебединець, В. А. *Системи управління якістю сучасних фармацевтичних підприємств: тенденції та перспективи* / В. А. Лебединець // *Хабаршысы ("Вестник")*. – 2014. – Том II, № 3(68)-2014ж. – С. 41-44. 3. Лебединець, В. О. *Розробка проекту формування фармацевтичної системи якості* / В. О. Лебединець, О. С. Ромелашвілі // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2013. – № 2(28). – С. 4–8. 4. *Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції : СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 – [Чинна від 2014-08-22]*. – К. : МОЗ України, 2014. – 51 с. – (Настанова). 5. Немченко, А. С. *Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції* / А. С. Немченко, Л. Ю. Д'якова // *Фармаком*. – 2008. – № 3. – С. 92–98. 6. *Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016-07-01]*. – К. : ДП „УкрНДНЦ”, 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).