

УДК 615.2.3

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.24.322>В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ<sup>1</sup>, О. В. ПРОХОРЕНКО<sup>2</sup>, М. В. ЗАРІЧКОВА<sup>1</sup><sup>1</sup> Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків<sup>2</sup> Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут», Україна

## ОРГАНІЗАЦІЯ ОГЛЯДІВ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

**Мета** – визначення стану організації процесу аналізу системи управління якістю типового фармацевтичного підприємства відповідно до чинних галузевих вимог належної виробничої практики та стандарту ISO 9001:2015, а також обґрунтування ефективних підходів щодо удосконалення цієї діяльності.

**Матеріали та методи:** аналіз, зіставлення, порівняння, анкетні опитування та безпосередні спостереження. Оброблення результатів і з'ясування їх достовірності проводились за допомогою ліцензованих програмних продуктів Microsoft Office Excel.

**Результати дослідження.** Доведено актуальність розвитку систем управління якістю (СУЯ) вітчизняних організацій фармацевтичної сфери у період воєнного стану. Проаналізовано вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також вимоги Настанови з належної виробничої практики лікарських засобів (GMP) до огляду й аналізу СУЯ фармацевтичних підприємств (ФП). Досліджено підходи до організації аналізування СУЯ на деяких вітчизняних ФП, за результатом чого визначено типові невідповідності цих процедур. На основі результатів дослідження та проаналізованого досвіду стосовно підтримки функціонування СУЯ ФП визначено дієві організаційні підходи й надано рекомендації стосовно результативного аналізу СУЯ ФП.

**Висновки.** У ході проведеного дослідження було здійснено огляд практики аналізу СУЯ на деяких вітчизняних і закордонних ФП, визначено й систематизовано типові невідповідності цього процесу. Проаналізовано вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також галузеві вимоги настанови з GMP щодо огляду й аналізу системи якості ФП. На основі результатів дослідження та власного досвіду авторів стосовно запровадження й підтримки функціонування СУЯ ФП визначено основні організаційні підходи й рекомендації щодо аналізу СУЯ ФП.

**Ключові слова:** система управління якістю; аналіз; огляд; результативність; дієвість; фармацевтичне підприємство; ISO 9001; належна виробнича практика; GMP.

V. O. LEBEDYNETS<sup>1</sup>, O. V. PROKHORENKO<sup>2</sup>, M. V. ZARICHKOVA<sup>1</sup><sup>1</sup> Institute of Advanced Training of Pharmacy Specialists of National University of Pharmacy the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv<sup>2</sup> National Technical University "Kharkiv Polytechnic Institute", Ukraine

### ORGANIZATION OF REVIEWS OF A PHARMACEUTICAL ENTERPRISE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FUNCTIONING

**Aim.** To determine the state of organizing the process of analyzing the quality management system of a typical pharmaceutical enterprise in accordance with the current industry requirements of Good Manufacturing Practice and the ISO 9001:2015 standard, as well as substantiating effective approaches to improving this activity.

**Materials and methods.** We used analysis, comparison, questionnaires, surveys and direct observations. The results were processed and verified using licensed Microsoft Office Excel software products.

**Results.** The relevance of the development of quality management systems (QMS) of domestic pharmaceutical organizations in the period of martial law has been proven. The requirements of the DSTU ISO 9001:2015 standard, as well as the requirements of the guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) of medicines for reviewing and analyzing QMS of pharmaceutical enterprises (PhE) have been analyzed. Approaches to the organization of QMS review at a number of domestic PhE have been studied; as a result, typical inconsistencies of these procedures have been determined. Based on the results of the study and the experience analyzed in supporting the QMS functioning of PhE, effective organizational approaches have been identified, and recommendations are given for the effective analysis of QMS of PhE.

**Conclusions.** In the study conducted, a review of the practice of analyzing QMS at a number of domestic and foreign PhE has been carried out, and typical inconsistencies of this process have been identified and systematized. The requirements of the DSTU ISO 9001:2015 standard, as well as the industry requirements of the GMP guidelines for reviewing and analyzing the quality system of PhE have been analyzed. Based on the results of the research and the authors' own experience in implementing and supporting the QMS functioning of PhE, the main organizational approaches and recommendations for analyzing QMS of PhE have been determined.

**Key words:** quality management system; analysis; review; effectiveness; efficacy; pharmaceutical enterprise; ISO 9001; good manufacturing practice; GMP.

**Постанова проблеми.** Питання запровадження, підтримки функціонування та постійного розвитку систем управління якістю (СУЯ) будь-яких організацій взагалі та фармацевтичних підприємств (ФП) зокрема останніми десятиліттями є одним з найбільш актуальних у сфері менеджменту [1-4]. Не втрачає актуальності це питання і в Україні, навіть у період воєнного стану. Це пояснюється тим, що дієва система управління завжди надає організації суттєві переваги, потреба в яких загострюється як під впливом сильної конкуренції на ринках, що зростають, так і в кризові періоди, під час стагнації економіки [5].

У критичні часи воєнної агресії майже всі вітчизняні ФП відновили свою діяльність і працюють, забезпечуючи вкрай необхідними ліками як цивільне населення, так і сили оборони країни. Водночас діяти часто доводиться в умовах обмежених матеріальних і кадрових ресурсів, високої вартості енергоносіїв, сировини й транспортних послуг, складної логістики, непередбачуваних змін у сталих механізмах збуту продукції. Ці та інші негативні чинники створюють гостру потребу в оптимізації діяльності, що зазвичай має починатися саме з удосконалення системи управління. Зі свого боку, таке удосконалення передбачає налагодження систематичної якісної й кількісної діагностики системи управління, що, окрім висновків звичайної бізнес-логіки, також є вимогою як стандартів ISO серії 9000, так і директиви з Належної виробничої практики у сфері фармації – Good Manufacturing Practice (GMP).

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** З огляду на загальносвітову тенденцію удосконалення СУЯ з метою підвищення їх дієвості й ефективності особливо актуальним є питання вивчення підходів до аналізу таких систем з боку вищого керівництва, зокрема стосовно засад організації такої діяльності на системній основі. Так, аналіз публікацій за темою дослідження дав підстави констатувати, що питання запровадження, підтримки функціонування й удосконалення СУЯ є предметом уваги науковців і практиків у різних країнах світу вже кілька десятиліть поспіль [1-8]. Деякі з авторів особливу увагу приділяють саме аспектам моніторингу й аналізу СУЯ, результати

яких надають цінну інформацію для подальшого вжиття коригувальних і запобіжних дій з метою постійного поліпшення, зокрема і в оцінюванні результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств [9-13].

**Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми.** З-поміж фахівців з управління якістю питання організації дієвого процесу збору, статистичної обробки й подальшого аналізу інформації про функціонування СУЯ в цілому та окремих її процесів є актуальним відразу з кількох причин. По-перше, результати такого аналізу є критично необхідними для ухвалення управлінських рішень стосовно поточного коригування процесів, мінімізації ризиків і використання можливостей, подальшого стратегічного й оперативного планування діяльності компанії. По-друге, аналіз СУЯ є вимогою стандарту ISO 9001:2015 [14] (як і всіх попередніх версій стандарту), відповідність якому мають підтверджувати всі організації, що бажають сертифікувати СУЯ або продовжити термін дії вже отриманого сертифіката, проходячи щорічні наглядові аудити. За даними The ISO Survey of Management system standard certifications 2022, у світі на початок 2023 року налічувалося понад 1,265 млн (1,666 млн місць провадження діяльності) сертифікованих на відповідність ISO 9001:2015 організацій, з яких 1507 організацій (1964 місця провадження діяльності) перебували в Україні (14 з них – організації фармацевтичного профілю діяльності).

Варто підкреслити, що основна частина організацій фармацевтичного профілю (як в Україні, так і у світі в цілому) теж запровадили й сертифікували СУЯ на відповідність стандарту ISO 9001 (в Україні значна кількість з них не увійшла до статистичного звіту ISO через те, що були сертифіковані органом, що не має міжнародної акредитації, або не подовжили свої сертифікати через воєнний стан). Окрім цього, такі організації мають дотримуватися обов'язкових галузевих вимог, які також передбачають огляди функціонування так званих фармацевтичних систем якості (ФСЯ). Зокрема, відповідно до вимог п. 1.6. Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна

виробнича практика», підприємство з виробництва лікарських засобів має проводити періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням вищого керівництва, щоб визначити можливість для постійного поліпшення продукції, процесів і самої системи. Так само організації, що провадять господарську діяльність з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), мають не рідше одного разу на рік здійснювати періодичний огляд функціонування ФСЯ із залученням керівного персоналу (п. 197 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених Постановою КМ України від 30 листопада 2016 р. № 929). Утім згадані нормативи не містять пояснень щодо порядку й умов дотримання визначених вимог.

Отже, спостерігається ситуація, коли необхідність, визначену логікою ведення бізнесу, доповнюють нормативні вимоги, однак водночас сталих уніфікованих організаційних підходів до реалізації відповідних дій і дотримання нормативів усе ще не існує.

**Формулювання цілей статті.** Метою досліджень є визначення стану організації процесу аналізу СУЯ типового фармацевтичного підприємства відповідно до чинних галузевих вимог Належної виробничої практики та стандарту ISO 9001:2015, а також обґрунтування ефективних підходів щодо удосконалення цієї діяльності.

Для реалізації цієї мети необхідно було вирішити такі завдання:

- провести огляд практики аналізу СУЯ на деяких вітчизняних і закордонних ФП; визначити типові невідповідності цієї діяльності;
- проаналізувати вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також галузеві вимоги GMP, що стосуються огляду й аналізу СУЯ ФП;
- на основі результатів дослідження та досвіду з підтримки функціонування СУЯ ФП визначити ефективні організаційні підходи і процедури огляду й аналізу СУЯ ФП.

Об'єктом дослідження є СУЯ ФП, побудована відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 та вимог галузевої настанови з належної виробничої практики. Предметом дослідження є діяльність з аналізу СУЯ ФП.

Методологічною основою проведення дослідження є наукові праці та нормативно-правові акти з питань запровадження, підтримки функціонування та розвитку СУЯ. У процесі дослідження використовувалися: монографічний метод для аналізу наукових публікацій; метод експертної оцінки респондентами поточного стану організації та результативності СУЯ, результати опитування респондентів – для визначення застосовної практики аналізу СУЯ ФП; методи аналізу та синтезу, узагальнення, прогнозування – для аналізу та обґрунтування напрямів удосконалення СУЯ ФП.

Дані, отримані під час опитування, були оброблені за допомогою програмного засобу Microsoft Excel 365. В опитуванні взяло участь 39 осіб, представників фармацевтичних компаній.

**Викладення основного матеріалу дослідження.** Опитування проводилось методом онлайн-анкетування. Дані опитування було згруповано за такими параметрами:

- 1) дані про підприємство (сфера діяльності та місцезнаходження);
- 2) характеристики процесу аналізуваного СУЯ (регламентація, учасники, вхідна й вихідна інформація, періодичність);
- 3) оцінка респондентами організації та результативності процесу аналізу СУЯ.

Склад опитуваних представників за сферою діяльності (а) та за місцем перебування компанії (б) зображений на рис. 1.

Респондентами виступили представники фармацевтичних компаній, що обіймають посади, дотичні до сфери СУЯ, і здебільшого є представниками вищого або середнього рівня управління компанією, зокрема: керівник відділу забезпечення якості, керівник регуляторного департаменту, начальник технологічного департаменту, начальник відділу забезпечення якості, менеджер з якості тощо. Також декілька компаній були представлені фахівцями не управлінської ланки: старший інженер з оглядів якості продукту, фахівець з регуляторної

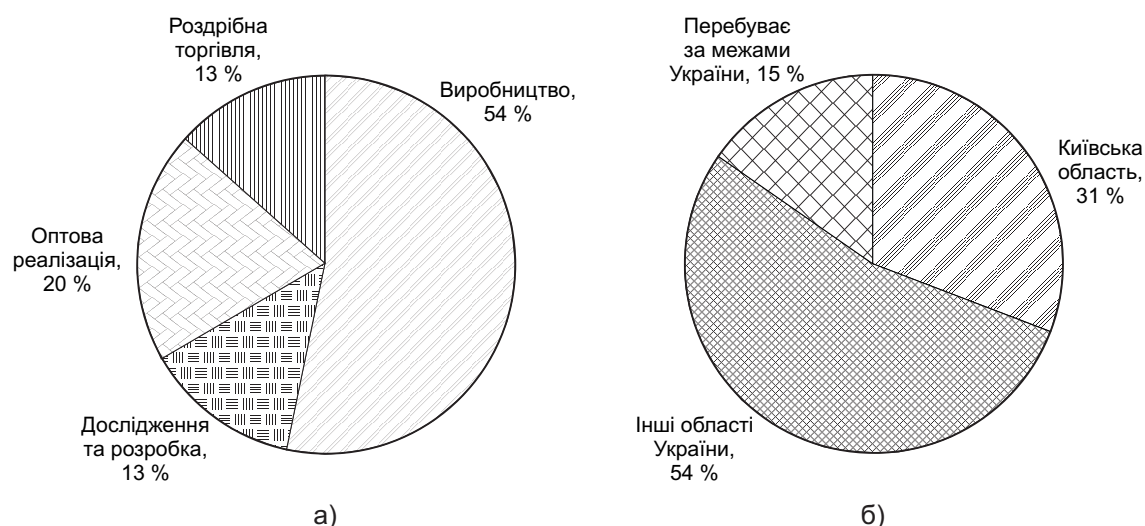


Рис. 1. Склад опитуваних компаній за профілем (а) та за місцем перебування (б)

документації, фахівець з управління змінами, фармацевт.

Дослідження поточного стану практики аналізу СУЯ продемонструвало таку ситуацію.

У 67 % ФП аналіз СУЯ є окремим процесом, який регламентований і задокументований відповідно до вимог стандарту ISO 9001. Така ситуація найбільш виражена на підприємствах з виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами. Аналіз СУЯ є окремим процесом СУЯ у 60 % ФП; підпроцесом процесу управління у 34 % ФП, найчастіше – у сфері дослідження й розробки. Лише у 7 % опитаних (підприємства з роздрібною торгівлі) досліджуваний

процес не входить до СУЯ або не проводиться взагалі (рис. 2).

У переважній більшості компаній (67 %) аналіз проводиться щорічно; у 13 % (здебільшого компанії, що перебувають за межами України) – щоквартально, а 20 % вказали, що останні два роки аналіз СУЯ не проводився. Останні випадки стосуються компаній, чия локація є наближеною до зон бойових дій (Харківська та Київська області) (рис. 3а).

Здебільшого (54 %) підготовку інформації для аналізу СУЯ здійснює окрема робоча група, що складається з представників різних структурних підрозділів (рис. 3б). Третина опитуваних вказала, що це стосується сфери діяльності лише працівників відділу

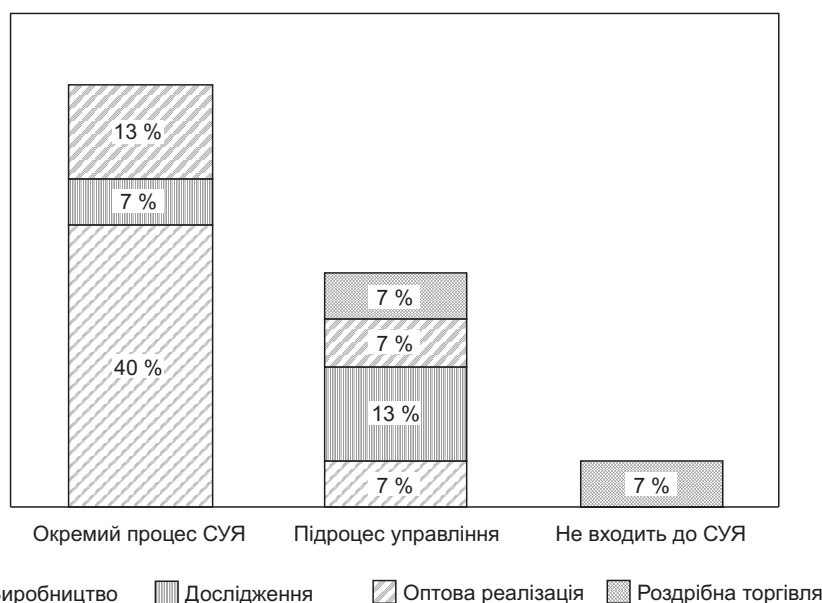


Рис. 2. Місце аналізу СУЯ у системі управління підприємством

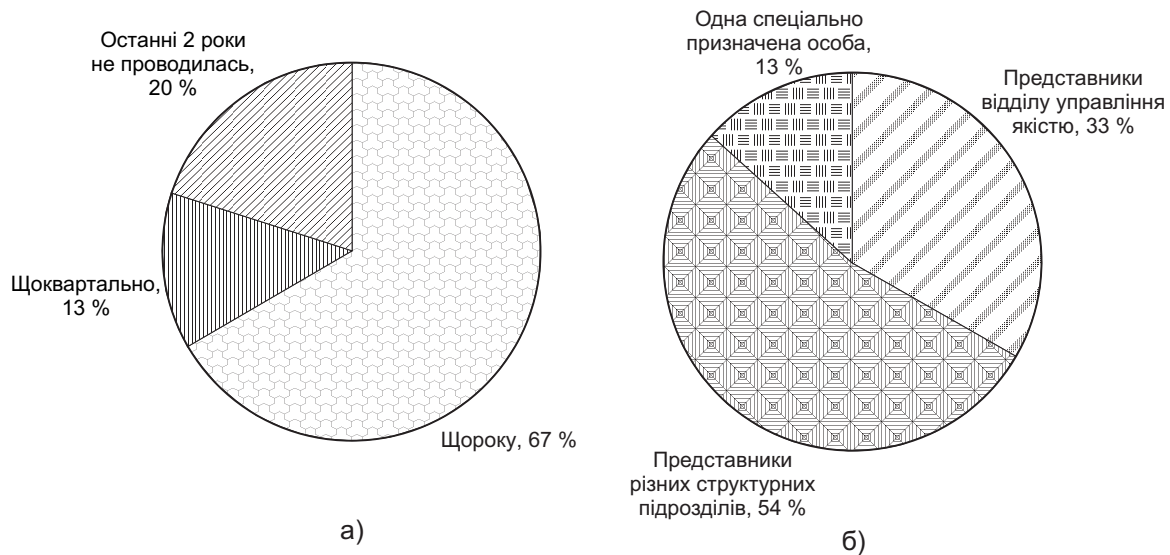


Рис. 3. Періодичність проведення (а) та склад групи з підготовки інформації для аналізу СУЯ (б) опитаних компаній

управління якістю чи аналогічного структурного підрозділу. У 13 % опитаних компаній підготовка інформації здійснюється лише однією спеціально призначеною особою. Водночас керівництво компанії завжди бере участь в аналізі СУЯ менш ніж у половині випадків (46 %), здебільшого на виробничих підприємствах, тоді як у понад чверті компаній (27 %) керівництво компанії взагалі не бере участь у цьому процесі (рис. 4). Власне таке ставлення керівництва являє собою невідповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015 (п. 9.3.1) і, на нашу думку, перетворює на формальність існування СУЯ в організації.

На запитання «Чи беруться до уваги при аналізуванні СУЯ всі види вхідної інформації, зазначені у п. 9.3.2 стандарту ISO 9001:2015?»

відповіді розділились досить рівномірно (рис. 5). Лише 20 % опитуваних зазначили, що вхідні дані для аналізу СУЯ повністю відповідають зазначеним у стандарті. Решта відповідей розділились на три однакові групи (по 26,7 %):

- для аналізу беруться не всі види інформації, що зазначені у стандарті;
- для аналізу береться більше інформації, ніж зазначено у стандарті;
- в організації визначені інші види інформації, ніж зазначені у стандарті.

Тобто можна вважати, що вимогам стандарту відповідає лише 47 % компаній, що беруть для розгляду відповідні вхідні дані. У понад половині випадків структура та зміст даних, що аналізуються, не відповідають стандарту.

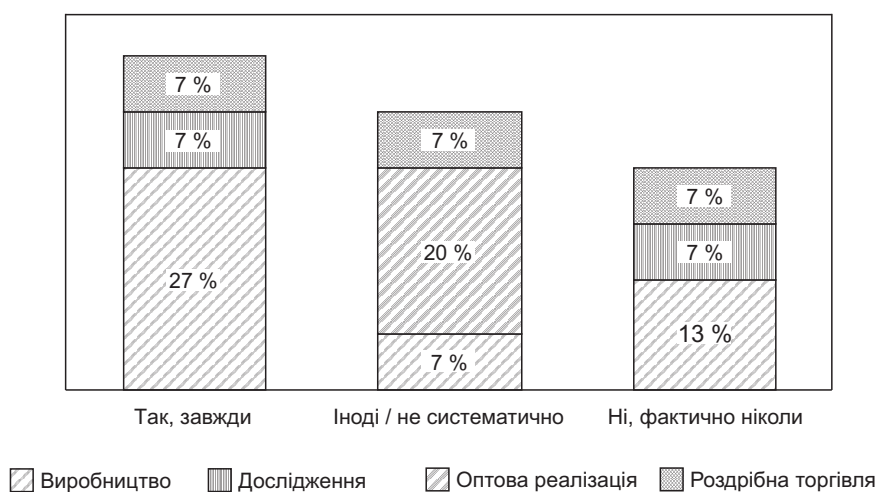


Рис. 4. Участь керівництва компанії в аналізі СУЯ

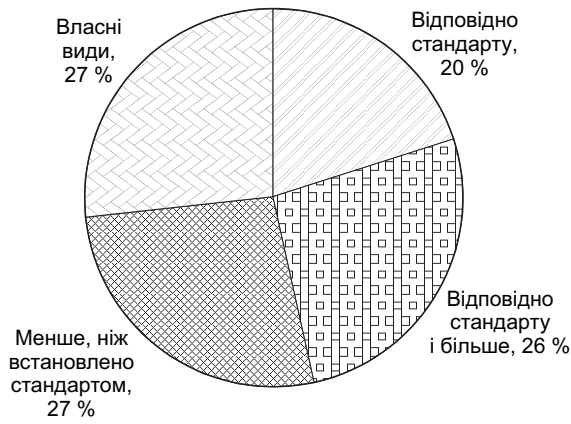


Рис. 5. Відповідність вхідної інформації для аналізу СУЯ вимогам стандарту ISO 9001:2015

З-поміж видів інформації, що береться до уваги для аналізу СУЯ, більшість респондентів виділяє передусім «достатність ресурсів», що є, безумовно, не лише однією з найважливіших вимог СУЯ, а й основою існування бізнес-діяльності компанії. Менше уваги приділяється змінам у внутрішніх і зовнішніх чинниках, і лише 13 % – висновкам щодо дій за результатами попередніх аналізів (рис. 6).

За результатами опитування з'ясовано, що персонал повністю інформується про результати аналізу СУЯ лише у 33 % компаній (здебільшого це компанії з роздрібною торгівлю), частково або іноді інформується у 40 % випадків (здебільшого на виробничих підприємствах) і в 27 % не інформується взагалі.

Отже, характеристики процесу аналізу керівництвом СУЯ можуть бути описані

як частково відповідні вимогам стандарту ISO 9001:2015. Процес має місце в системі управління якістю, проте розповсюджені є такі невідповідності:

- неувага або неучасть у процесі представників вищого керівництва;
- недостатня залученість працівників організації до процесу аналізу СУЯ;
- неповний або невідповідний обсяг інформації, що має бути взятий для аналізу з позицій ISO 9001.

Наступний розділ дослідження був присвячений оцінці респондентами організації та результативності процесу аналізування СУЯ. Респондентам було запропоновано оцінити за шкалою від 1 до 5 (де 5 – найвищий бал, а 1 – найнижчий) такі показники:

- об'єктивність та неупередженість аналізу;
- своєчасність аналізу;
- корисність аналізу для ухвалення управлінських рішень та планування діяльності.

Результати оцінювання респондентами зазначених параметрів наведені в табл. 1.

Найбільш одностайною є оцінка об'єктивності в аналізі СУЯ. Так, середня оцінка 3,73 бали з модальним значенням 4 бали має найнижче стандартне відхилення. Вважаємо, що оцінка є доволі високою, щоб вважати об'єктивність та неупередженість у проведенні аналізу СУЯ на задовільному рівні.

Оцінка своєчасності має більший розкид значень: хоча модальне значення

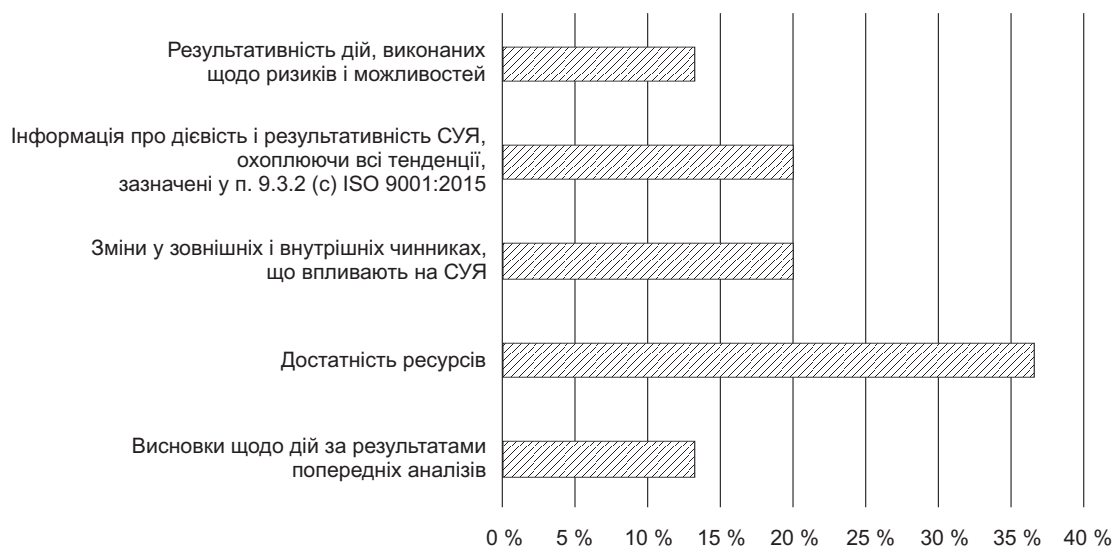


Рис. 6. Види інформації, яка береться до уваги під час аналізу СУЯ

Таблиця 1

## ОЦІНКА ОРГАНІЗАЦІЇ ТА РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ПРОЦЕСУ АНАЛІЗУ СУЯ

Характеристики	Параметри оцінювання		
	об'єктивність	своєчасність	корисність
Середнє значення	3,73	3,60	3,27
Модальне значення	4,00	4,00	3,00
Стандартне відхилення	1,10	1,45	1,16

і зберігається на рівні 4, середнє значення дорівнює 3,6.

Найнижчу оцінку отримала характеристика «корисність процесу аналізування для подальшого планування діяльності»: модальне значення 3 за середнього 3,27, причому з невеликим стандартним відхиленням.

З отриманих даних випливає, що аналіз СУЯ не розглядається достатньою мірою як джерело даних для планування подальшої діяльності. Причин таких низьких оцінок є декілька (рис. 7). Переважна більшість респондентів зазначили формальне ставлення до цього процесу, тобто процес виконується «для аудиторів», а не за реальною потребою керівництва. Дуже близькою за суттю причиною респонденти вказали ігнорування результатів аналізу вищим керівництвом, тобто навіть якщо процес і виконується об'єктивно, його результати не сприймаються керівництвом підприємства як потрібні. Також з-поміж причин низької результативності аналізу СУЯ була зазначена перевантаженість задіяних працівників.

Варто зазначити, що з-поміж опитуваних, як було вказано вище, більшість респондентів обіймають посади середнього і вищого

рівнів управління, тож по-суті самі керівники й визнають своє формальне ставлення до цього процесу.

У ході огляду застосовуваних підходів і процедур аналізу СУЯ на ФП нами було виявлено певні типові невідповідності, притаманні цій діяльності, що й стають причинами її недосконалості та низької результативності. Зокрема система діагностики СУЯ часто буває нечітко регламентованою, непрозорою, незрозумілою задіяним працівникам. Зі свого боку, це визначає несистемний, нерегулярний, іноді формальний характер збору інформації; некоректну, суб'єктивну інтерпретацію даних.

Причини та наслідки невідповідностей у системі огляду / аналізу СУЯ можна класифікувати таким чином (рис. 8):

- відсутність лідерських позицій вищого керівництва у застосуванні як самої системи діагностики СУЯ, так і одержуваних результатів;
- відсутність сталої практики використання інформації про функціонування СУЯ для ухвалення управлінських рішень;
- неповний (несистемний) аналіз СУЯ (зокрема не всі чинники, що впливають чи можуть вплинути на діяльність організації,

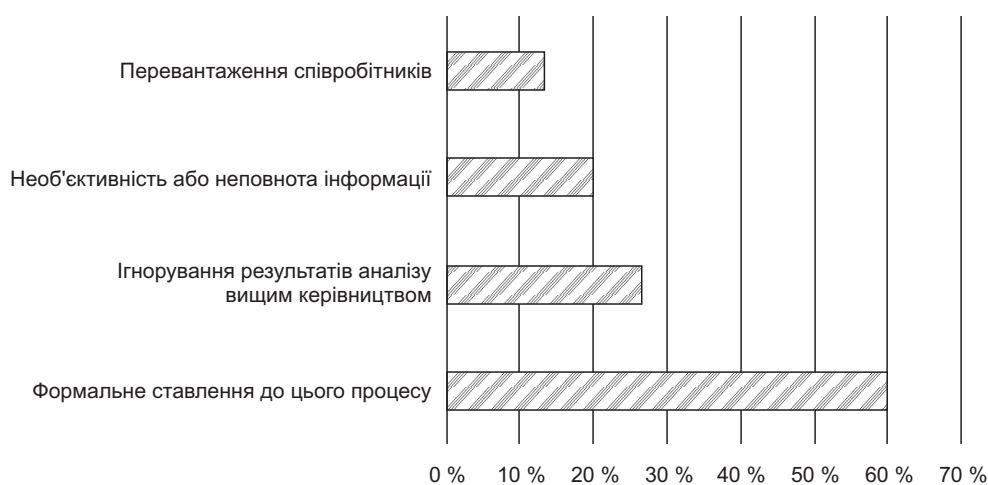


Рис. 7. Причини недостатньої результативності процесу аналізу СУЯ

беруться до уваги, особливо такі, як внутрішні й зовнішні зміни, що можуть вплинути на функціонування СУЯ; результативність (дієвість) процесів СУЯ; результати аудитів; ризики й можливості; задоволеність замовників та інших зацікавлених сторін тощо);

- некоректний збір, статистична обробка, аналіз даних щодо функціонування СУЯ (пропуск важливої інформації, неправильна її інтерпретація, формулювання хибних, суб'єктивних висновків).

Отже, слід визнати, що аналіз СУЯ – це досить складна й багатогранна робота, залежна від специфіки конкретного підприємства, яка на ФП у деяких випадках виконується формально, а тому неефективно.

Галузеві нормативні вимоги не передбачають конкретних дій з аналізу СУЯ: у Настанові з GMP увага зосереджена на оглядах якості продукції і контролюванні процесів виробництва, тоді як стосовно аналізу дієвості ФСЯ усі вимоги зводяться лише до пункту 1.6: «... слід проводити періодичний огляд функціонування фармацевтичної системи якості із залученням вищого керівництва».

На підставі цього ми вважаємо за потрібне ретельно додержуватись вимог п. 9.3.2 стандарту ISO 9001:2015 [14], звертаючи особливу увагу на такі джерела інформації для аналізування СУЯ:

- звіти за результатами попереднього аналізу системи управління;
- огляди змін у зовнішніх і внутрішніх чинниках, що впливають на СУЯ;
- звіти про результативність усіх процесів СУЯ;
- огляди задоволеності замовників та відповідних зацікавлених сторін;
- звіти про досягнення цілей у сфері якості;
- звіти про відповідність продукції (послуг);
- звіти про виявлені невідповідності та вжиті коригувальні дії;
- звіти за результатами аудитів (внутрішніх та зовнішніх);
- звіти про результати дій, виконаних щодо ризиків і можливостей.

За переліком, далеко не всі джерела інформації дозволяють застосовувати стандартизовані методики оцінювання даних (як це можна роботи, наприклад, з результативністю

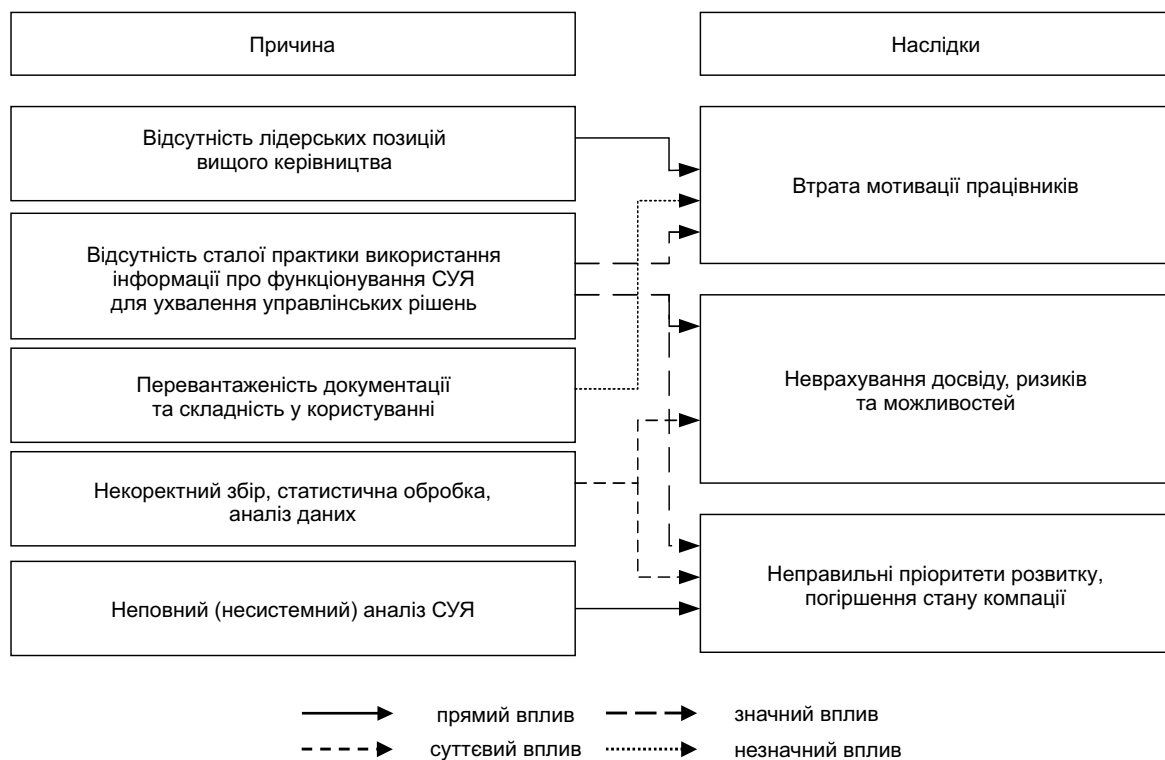


Рис. 8. Причини і наслідки невідповідностей у системі огляду / аналізу СУЯ



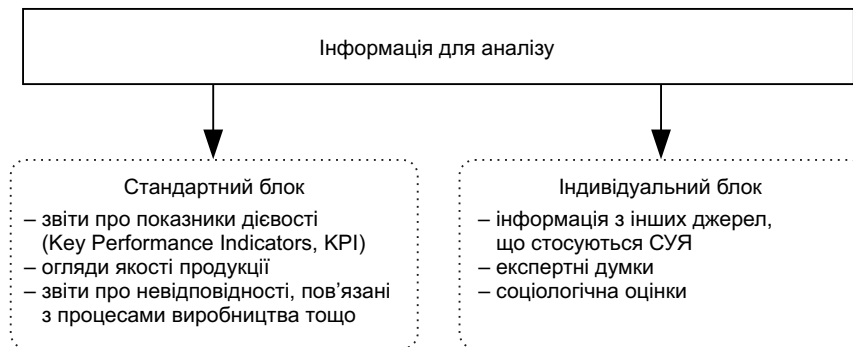


Рис. 9. Групування інформації для аналізу СУЯ

процесів, якістю продукції чи задоволеністю замовників). Результати аудитів, взаємодія з партнерами, дії щодо ризиків і можливостей тощо – це інформація, що зазвичай надається у нестандартизованих форматах даних, іноді навіть невимірних. Через це методики вимірювання результативності (дієвості) діяльності в межах СУЯ (одна з яких запропонована нами у попередніх публікаціях [13]) можуть успішно застосовуватись лише для оцінювання результативності процесів СУЯ, тоді як аналіз інших джерел інформації передбачає використання й інших підходів.

За отриманими результатами ми рекомендуємо розробляти документовану процедуру аналізу СУЯ з урахуванням наведеного вище, а саме – розділяти інформацію, яка підлягає аналізу, на два основних блоки (рис. 9):

- стандартна («Стандартний блок» на рис. 9) інформація про результативність процесів СУЯ (звіти з показниками результативності процесів, одержувані від керівників процесів з періодичністю і у форматі, передбачуваними відповідними методиками оцінювання). Фактично мова йде про показники дієвості (Key Performance Indicators, KPI) усіх процесів СУЯ, а також огляди якості продукції, звіти про невідповідності, пов'язані з процесами виробництва тощо;

- нестандартна («Індивідуальний блок» на рис. 9) інформація з усіх інших джерел, що стосуються функціонування СУЯ (наведено вище). Це інформація, що не може бути викладена у стандартних звітних формах для численних даних, може не бути вираженою вимірно і припускає наявність експертних думок та соціологічних оцінок.

Необхідно зауважити, що збір інформації і першого, й особливо другого блоку суттєво залежний від компетентності (уміння правильно трактувати нормативні вимоги й аналізувати діяльність) та особистісних якостей відповідних фахівців. Суб'єктивне сприйняття інформації людиною може бути суттєвим негативним фактором, що впливає на точність, достовірність і повноту результатів оцінювання цієї інформації. Через це відповідні обов'язки варто покласти на найбільш досвідченого й компетентного фахівця(ів).

Окрім цього, під час розроблення документованого опису процедури аналізу СУЯ важливо докладно визначити: хто, яку інформацію, коли, у якій формі кому подає для подальшого аналізу, а також навести чіткий алгоритм дій з розгляду цієї інформації та порядок ухвалення відповідних рішень (представниками вищого керівництва, членами ради з якості тощо).

**Висновки.** У ході проведеного дослідження було здійснено огляд практики аналізу СУЯ на низці вітчизняних і закордонних ФП, визначено й систематизовано типові невідповідності цього процесу. Проаналізовано вимоги стандарту ДСТУ ISO 9001:2015, а також галузеві вимоги настанови з GMP щодо огляду й аналізу системи якості ФП. На основі результатів дослідження та власного досвіду авторів стосовно запровадження і підтримки функціонування СУЯ ФП визначено основні організаційні підходи й рекомендації щодо аналізу СУЯ ФП.

**Перспективи подальших досліджень** пов'язані з розробленням типового алгоритму аналізу СУЯ, який можна було б використовувати для регламентації відповідної діяльності на ФП та в інших організаціях.

Окрім цього, доцільним вбачаємо й розроблення рекомендацій щодо підготовки компетентних виконавців цього процесу. Обґрунтування та розроблення комплексної моделі процесу аналізу СУЯ буде

сприяти підвищенню результативності вітчизняних ФП, а отже, посиленню їх економічного потенціалу і конкурентоспроможності продукції.

**Конфлікт інтересів:** відсутній.

#### Перелік використаних джерел інформації

1. Cândido C. J., Ferreira L. M. Determinants of expected performance after ISO 9001 certification withdrawal. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2022. No. 33(15-16). P. 1691–1717.
2. ISO 9001:2015: the view from the conformity assessment community / L. Fonseca et al. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2023. № 34(5-6). P. 558–579.
3. Lebedynets V., Prokhorenko O., Brin P., Nehme M. N. On the way to QMS implementation: the main milestones and issues in emerging economy. *Torun International Studies*. 2022. No. 1(15). P. 113–131.
4. ISO 9001 based Quality management systems and organizational performance: a systematic literature review / S. Leonardo et al. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2021. No. 32(3-4). P. 389–409.
5. Priede J. Implementation of Quality management system ISO 9001 in the World and its strategic necessity. *Procedia Social and Behavioral Sciences*. 2012. No. 58. P. 1466–1475.
6. Thiagarajan T., Zairi M. A review of total quality management in practice: understanding the fundamentals through examples of best practice applications. *The TQM Magazine*. 1997. No. 9(4). P. 270–286.
7. Zivaljevic A., Zakic K., Bevanda V. What would QMS implementation really bring to a company? Theoretical review on benefits and disadvantages researched in practice. *Journal of Organizational Change Management*. 2022. No. 35(6). P. 805–845.
8. Тріщ Р. М., Горбенко Н. А., Катрич О. О. Оцінювання систем управління якістю підприємств з урахуванням міжнародних стандартів ISO серії 9000. *Машинобудування*. 2014. № 14. С. 148–154.
9. Rezaei A. R., Çelik T., Baalousha Y. Performance measurement in a quality management system. *Scientia Iranica*. 2011. No. 18(3). P. 742–752.
10. Катрич О. О. Наукові підходи до оцінювання якості процесів. *Science Rise*. 2015. № 4/2(9). С. 70–82.
11. Катрич О. О., Горбенко Н. А., Тріщ Г. М. Оцінювання якості процесів систем управління якістю підприємств згідно вимог міжнародних стандартів ISO серії 9000. *Машинобудування*. 2014. № 13. С. 122–127.
12. Коваленко Св. М., Коваленко С. М., Проскурня О. М. Аналіз систем управління якістю з боку вищого керівництва як основний елемент управління організацією. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2010. № 3(11). С. 24–28.
13. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 2(50). С. 11–18.
14. ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Національний стандарт України. Системи управління якістю. URL: <https://metrology.com.ua/skachat-iso-iec-ohsas/iso/dstu-iso-9001-2015/>.

#### References

1. Cândido, C. J., Ferreira, L. M. (2022). Determinants of expected performance after ISO 9001 certification withdrawal. *Total Quality Management & Business Excellence*, 33(15-16), 1691–1717.
2. Fonseca, L., Domingues, P., Nóvoa, H., Simpson, P., Guimarães, J. (2023) ISO 9001:2015: the view from the conformity assessment community. *Total Quality Management & Business Excellence*, 34(5-6), 558–579.
3. Lebedynets, V., Prokhorenko, O., Brin, P., Nehme, M. N. (2022). On the way to QMS implementation: the main milestones and issues in emerging economy. *Torun International Studies*, 1(15), 113–131.
4. Leonardo, S., Bergmann, G., Borges, V., Vidor, G., Honorato, C. (2021). ISO 9001 based Quality management systems and organisational performance: a systematic literature review. *Total Quality Management & Business Excellence*, 32(3-4), 389–409.
5. Priede, J. (2012). Implementation of Quality management system ISO 9001 in the World and its strategic necessity. *Procedia Social and Behavioral Sciences*, 58, 1466–1475.
6. Thiagarajan, T., Zairi, M. (1997). A review of total quality management in practice: understanding the fundamentals through examples of best practice applications. *The TQM Magazine*, 9(4), 270–286.
7. Zivaljevic, A., Zakic, K., Bevanda, V. (2022). What would QMS implementation really bring to a company? Theoretical review on benefits and disadvantages researched in practice. *Journal of Organizational Change Management*, 35(6), 805–845.

8. Trishch, R. M., Horbenko, N. A., Katrych, O. O. (2014). Otsiniuvannia system upravlinnia yakistiu pidpriemstv z urakhuvanniam vymoh mizhnarodnykh standartiv ISO serii 9000. *Mashynobuduvannia*, 14, 148–154.
9. Rezaei, A. R., Çelik, T., Baalousha, Y. (2011). Performance measurement in a quality management system. *Scientia Iranica*, 18(3), 742–752.
10. Katrych, O. O. (2015). Naukovi pidkhody do otsiniuvannia yakosti protsesiv. *Science Rise*, 4/2(9), 70–82.
11. Katrych, O. O., Horbenko, N. A., Trishch, H. M. (2014). Otsiniuvannia yakosti protsesiv system upravlinnia yakistiu pidpriemstv zghidno vymoh mizhnarodnykh standartiv ISO serii 9000. *Mashynobuduvannia*, 13, 122–127.
12. Kovalenko, Sv. M., Kovalenko, S. M., Proskurnia, O. M. (2010). Analiz systemy upravlinnia yakistiu z boku vyshchoho kerivnytstva yak osnovnyi element upravlinnia orhanizatsiiei. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 3(11), 24–28.
13. Lebedynets, V. O. (2017). Metodyka otsiniuvannia rezultatyvnosti protsesiv system upravlinnia yakistiu vyrobnychych farmatsevychnych pidpriemstv. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 2(50), 11–18.
14. DSTU ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Natsionalnyi standart Ukrainy. Systemy upravlinnia yakistiu. Available at: <https://metrology.com.ua/skachat-iso-iec-ohsas/iso/dstu-iso-9001-2015/>

---

*Відомості про авторів:*

**Лебединець В. О.**, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичної технології, стандартизації та сертифікації ліків, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>).

E-mail: [v.o.lebedynets@gmail.com](mailto:v.o.lebedynets@gmail.com)

**Прохоренко О. В.**, кандидат економічних наук, доцент, завідувачка кафедри менеджменту, Національний технічний університет «Харківський політехнічний інститут» (<https://orcid.org/0000-0001-7069-1431>).

E-mail: [Olena.Prokhorenko@khpi.edu.ua](mailto:Olena.Prokhorenko@khpi.edu.ua)

**Зарічкова М. В.**, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри організації, економіки та управління фармацією, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0001-7980-5669>). E-mail: [fauzetta@gmail.com](mailto:fauzetta@gmail.com)

*Information about authors:*

**Lebedynets V. O.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Pharmaceutical Technology, Standardization and Certification of Medicines, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: [v.o.lebedynets@gmail.com](mailto:v.o.lebedynets@gmail.com)

**Prokhorenko O. V.**, Candidate of Economic Sciences, associate professor, head of the Department of Management of the National Technical University "Kharkiv Polytechnic Institute" (<https://orcid.org/0000-0001-7069-1431>).

E-mail: [Olena.Prokhorenko@khpi.edu.ua](mailto:Olena.Prokhorenko@khpi.edu.ua)

**Zarichkova M. V.**, Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Organization, Economy and Pharmacy Management, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0001-7980-5669>). E-mail: [fauzetta@gmail.com](mailto:fauzetta@gmail.com)

Надійшла до редакції 14.05.2024 р.