

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ЕКОНОМІКИ ТА УПРАВЛІННЯ
КАФЕДРА МЕНЕДЖМЕНТУ

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття освітнього ступеня «бакалавр»
освітньо-професійна програма «Менеджмент»
спеціальність 073 «Менеджмент»

**ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ В
ПРАТ «БІОЛІК» ГАЙСИНСЬКОГО РАЙОНУ ВІННИЦЬКОЇ
ОБЛАСТІ**

здобувачки вищої освіти **Якуби Діани Сергіївни**

Науковий керівник: к.е.н., доцент
кафедри менеджменту
Людмила БАХЧИВАНЖИ _____

Рецензент: PhD, доцент кафедри
маркетингу, підприємництва і торгівлі
Одеського національного технологічного
університету
Вікторія МІЛЬЧЕВА

«До захисту допущено»
Завідувач кафедри
д.е.н., професор
_____ Галина ЗАПІША
« _____ » _____ 2023 р.

ОДЕСА – 2023

ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Факультет економіки та управління

Кафедра менеджменту

Рівень вищої освіти перший (бакалаврський)

Галузь знань 07 Управління та адміністрування

Спеціальність 073 Менеджмент

Освітньо-професійна програма «Менеджмент»

ЗАТВЕРДЖУЮ

**Завідувач кафедри
менеджменту**

Галина ЗАПША

«_____» _____ 20__ р.

З А В Д А Н Н Я
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧЦІ

Діані ЯКУБІ

1. Тема роботи: *Формування системи управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» Гайсинського району Вінницької області,*

науковий керівник роботи: к.е.н., доцент Людмила БАХЧИВАНЖИ

затверджені наказом ректора Одеського державного аграрного університету 203 від 30.10.2022 р.

2. Строк подання студентом кваліфікаційної роботи *12 червня 2023 р.*

3. Об'єкт дослідження: *процеси формування системи управління якістю продукції*

4. Предмет дослідження: *теоретичні, методичні та прикладні аспекти формування системи управління якістю продукції та шляхи її удосконалення в приватному акціонерному товаристві «Біолік»*

5. Перелік завдань, які потрібно розробити:

5.1. Теоретико-методичний розділ:

- *розкрити теоретичні основи формування системи управління якістю продукції;*
- *узагальнити принципи формування системи управління якістю в підприємстві, її функції та критерії оцінки ефективності;*
- *обґрунтувати економіко-правове забезпечення підвищення ефективності системи управління якістю на основі стандартизації та сертифікації*

5.2. Аналітичний розділ:

- *проаналізувати економічний, фінансовий стан та ефективність управління діяльністю ПрАТ «Біолік»*
- *оцінити рівень якості продукції та вплив на ефективність виробництва*
- *здійснити діагностику стану управління якістю продукції та її контролю в ПрАТ «Біолік»*

5.3.Рекомендаційно-розрахунковий розділ:

- рекомендувати заходи з удосконалення управління якістю продукції;
 - запропонувати заходи з підвищення рівня мотивації персоналу у забезпеченні якості продукції
- здійснити економічне обґрунтування підвищення ефективності управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»

6. Орієнтовний перелік графічного та табличного матеріалу:

6.1. До теоретико - методичного розділу:

Сутність системи управління якістю продукції; Структура системи управління якістю продукції; Складові концепції управління якістю продукції підприємства; Сукупність належних практик (стандартів) для виробничого фармацевтичного підприємства; Підсистеми інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства; Етапи побудови інтегрованої системи управління якістю.

6.2. До аналітичного розділу:

Загальна характеристика організаційно-правових засад функціонування ПрАТ «Біолік»; Склад і структура капіталу на кінець року в ПрАТ «Біолік»; Склад і структура активів ПрАТ «Біолік» на кінець року; Фінансові результати діяльності ПрАТ «Біолік»; Показники ефективності використання активів та рентабельності діяльності ПрАТ «Біолік»; Чинні нормативні документи в системі контролю якості продукції ПрАТ «Біолік»; Дані періодичного аналізування фармацевтичної системи якості ПрАТ «Біолік»; Організаційна структура управління ПрАТ «Біолік»; Динаміка основних виробничих ресурсів підприємства; Ефективність діяльності підприємства, Управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»; Алгоритм управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік».

6.3. До рекомендаційно-розрахункового розділу:

SWOT- аналіз діяльності ПрАТ «Біолік» та його конкурентні переваги; Фактори, що підлягають моніторингу з боку служби управління якістю ПрАТ «Біолік»; Результати моніторингу та аналізу системи якості; Система мотивації персоналу щодо забезпечення та підвищення якості продукції ПрАТ «Біолік»; Рекомендована модель мотивації персоналу ПрАТ «Біолік» за підвищення якості продукції; Мотиваційні фактори підвищення якості продукції в ПрАТ «Біолік»; Шкала оцінювання мотиваційного потенціалу працівника; Розрахунок бюджету витрат на удосконалення системи управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» на 2025 рік; Економіко-статистичні моделі залежності фінансових результатів діяльності ПрАТ «Біолік» від варіації витрат на управління якістю продукції; Економічний ефект від запропонованих заходів та підвищення ефективності управління якістю продукції

7. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: законодавчо-нормативні акти, нормативно-довідкова інформація, дані періодичних видань, офіційні матеріали Державної служби статистики України; баланс підприємства (Ф. № 1); звіт про фінансові результати (Ф. № 2); дані внутрішнього обліку підприємства та власних спостережень.

8. Дата видачі завдання: 30 жовтня 2022 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№з/ п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів кваліфікаційної роботи	Кількість кредитів	Примітка
1.	Визначення теми, об'єкта та предмета дослідження	До 30.10. 2023 р.	0,1	
2.	Отримання завдання і складання змісту (плану) кваліфікаційної роботи	30.10.2023 р.	0,1	
3.	Складання календарного плану – графіку з підготовки кваліфікаційної роботи	31.10.2023 р.	0,1	
4.	Написання першого (теоретико-методичного) розділу роботи, опрацювання наукових публікацій	01.11.2023 р. 31.12.2023 р.	1,0	
5.	Вивчення матеріалів базового підприємства, даних статистики	08.01.2023- 24.01.2023 р.	0,1	
6.	Написання другого (аналітичного) розділу роботи	25.01.2023- 28.02.2023 р.	1,0	
7.	Написання третього (рекомендаційно-розрахункового) розділу роботи	01. 03.2023- 30.04.2023 р.	1,0	
8.	Написання висновків, списку літератури	1.05.2023- 15.05.2023 р.	0,1	
9.	Перевірка роботи науковим керівником	15.05.2023- 30.05.2023 р.	0	
10.	Доопрацювання роботи після зауважень наукового керівника	31.05.2023- 05.06.2023 р.	0,1	
11.	Підготовка до захисту: доповідь, ілюстративний матеріал	06.06.2023- 11.06.2023 р.	0,3	
12.	Подання кваліфікаційної роботи на кафедру	12.06.2023 р.	0,1	
14.	Перевірка роботи на оригінальність	14.06.2021 – 19.06.2023 р.	0	
15.	Попередній захист на кафедрі	20.06.2023 р.	0,1	
16.	Рецензування кваліфікаційної роботи	19.06.2023- 23.06.2023 р.	0	
17.	Захист кваліфікаційної роботи	26.06.2023- 27.06.2023 р.	0,5	
	Всього		4,5	

Здобувач ОС «бакалавр» _____ Діана ЯКУБА

Науковий керівник: _____ Людмила БАХЧИВАНЖИ

РЕФЕРАТ

Якуба Д.С. Формування системи управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» Гайсинського району Вінницької області. – На правах рукопису.

Кваліфікаційна робота на здобуття освітнього рівня «бакалавр» за спеціальністю 073 «Менеджмент». Одеський державний аграрний університет, м. Одеса, 2023.

Актуальність теми. Сучасне підприємство ринкового типу здатне бути конкурентоспроможним та розраховувати на довгострокову перспективу за умови впровадження в практику управління ефективної системи управління якістю продукції. Актуальність теми полягає у необхідності удосконалення наукового та методичного супроводу управління якістю продукції в підприємствах ринкового типу. Умови обмеженості ресурсів та кризовий стан багатьох підприємств, виклики воєнного стану ще більше загострюють проблему управління якістю. Численні дослідження цієї проблеми та наукові публікації вказують на необхідність подальших наукових пошуків у цій сфері.

Мета та завдання дослідження. Мета дослідження полягає у розробці заходів з удосконалення управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» на основі оцінки сформованої в підприємстві системи управління якістю.

Завдання роботи полягають в:

- обґрунтуванні сутності системи управління якістю та виявленні проблем її формування в підприємстві;
- узагальненні принципів формування системи управління якістю в підприємстві та критеріїв оцінки її ефективності;
- вивченні економіко-правового забезпечення підвищення ефективності системи управління якістю на основі стандартизації та сертифікації;
- аналізуванні економічного і фінансового стану та ефективності управління діяльністю ПрАТ «Біолік»;
- здійсненні оцінки рівня якості продукції, відповідності її стандартам та впливу на ефективність виробництва;
- проведенні діагностики стану управління якістю продукції та її контролю в ПрАТ «Біолік»;
- розробці заходів з удосконалення механізму управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» у контексті відповідності міжнародним стандартам, впровадження внутрішнього контролю і аудиту якості ;
- вивченні потенційної можливості підвищення рівня мотивації персоналу у забезпеченні якості продукції;
- обґрунтуванні підвищення рівня ефективності управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік».

Об'єктом дослідження кваліфікаційної роботи виступає процес управління якістю продукції в системі управління підприємством.

Предметом дослідження є наукові, теоретичні, методичні аспекти управління якістю продукції та його прикладні аспекти в ПрАТ «Біолік».

Методи дослідження. У роботі застосовані якісні та кількісні методи теоретичного й емпіричного дослідження: аналізу і синтезу (при аналізуванні економічного і фінансового стану підприємства), монографічний (при вивченні стану управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»), абстрактно-логічний (при формулюванні висновків), розрахунково-конструктивний (при обґрунтуванні проектних показників), економіко-статистичні (при аналізі статистичної інформації підприємства та прогнозуванні показників).

Практична значущість роботи полягає у розробці пропозицій з удосконалення управління якістю продукції на основі мотивації праці та підвищення кваліфікації персоналу, оптимізації витрат на формування ефективної системи управління якістю продукції.

Зміст роботи. У першому розділі «Науково – теоретичні та методичні засади формування системи управління якістю продукції в підприємстві» розкрито теоретичні основи формування системи управління якістю продукції; узагальнено принципи формування системи управління якістю в підприємстві, її функції та критерії оцінки ефективності; обґрунтовано економіко-правове забезпечення підвищення ефективності системи управління якістю на основі стандартизації та сертифікації.

У другому розділі «Організаційно - економічна характеристика ПрАТ «Біолік» та стан управління якістю продукції» надано організаційно-економічну характеристику та здійснено оцінку ефективності діяльності ПрАТ «Біолік». Надано оцінку фармацевтичної системи якості в ПрАТ «Біолік». Досліджено стан управління якістю продукції та наведено алгоритм її контролю в ПрАТ «Біолік».

У третьому розділі «Удосконалення механізму управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» окреслено напрями вдосконалення управління якістю продукції у контексті відповідності міжнародним стандартам, впровадження внутрішнього контролю і аудиту якості. Запропоновано заходи з підвищення рівня мотивації персоналу у забезпеченні якості продукції. Здійснено економічне обґрунтування підвищення ефективності управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» та обґрунтовано ефективність запропонованих заходів.

Апробація результатів кваліфікаційної роботи. Основні результати дослідження рекомендовані до впровадження в практику управління якістю ПрАТ «Біолік» (довідка про впровадження від 07 червня 2023 р.).

Кваліфікаційна робота містить 63 сторінки, 13 таблиць, 12 рисунків, 2 додатків. Перелік посилань нараховує 55 найменувань.

Ключові слова: управління, якість продукції, належна виробнича практика, мотивація праці, інтегрована система управління якістю, ефективність управління якістю.

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. НАУКОВО - ТЕОРЕТИЧНІ ТА МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ В ПІДПРИЄМСТВІ	
1.1 Сутність системи управління якістю та проблема її формування в підприємстві	
1.2 Принципи формування системи управління якістю в підприємстві та критерії оцінки її ефективності	
1.3 Нормативно - правове забезпечення підвищення ефективності системи управління якістю фармацевтичного підприємства	
РОЗДІЛ 2. ОРГАНІЗАЦІЙНО - ЕКОНОМІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАТ «БІОЛІК» ТА СТАН УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ	
2.1 Організаційно-економічна характеристика та ефективність діяльності ПрАТ «Біолік»	
2.2 Оцінка фармацевтичної системи якості в ПрАТ «Біолік»	
2.3 Стан управління якістю продукції та алгоритм її контролю в ПрАТ «Біолік»	
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ В ПРАТ «БІОЛІК»	
3.1 Удосконалення управління якістю продукції у контексті відповідності міжнародним стандартам, впровадження внутрішнього контролю і аудиту якості	
3.2 Підвищення рівня мотивації персоналу у забезпеченні якості продукції	
3.3 Економічне обґрунтування підвищення ефективності управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»	
ВИСНОВКИ	
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	
Додатки	

ВСТУП

Сучасне підприємство ринкового типу здатне бути конкурентоспроможним та розраховувати на довгострокову перспективу за умови впровадження в практику управління системи управління якістю продукції. Але є галузі, де ця вимога стоїть надзвичайно гостро. Це стосується галузей, що випускають життєво необхідну для споживачів продукцію першої необхідності (продукти харчування), а ще в більшій мірі стосується продукції лікувального та профілактичного (від хвороб) характеру та призначеної для підтримки здоров'я людини.

Промисловість, що випускає фармацевтичну продукцію, є однією із тих галузей української економіки, які у силу її соціальної значущості знаходяться під пильним наглядом держави. Процеси та проблеми, які виникають у даній сфері, безпосередньо стосуються кожного громадянина України, здоров'я української нації, що, в свою чергу, має безпосередній вплив на національну безпеку України. Реалізація курсу нашої держави на отримання перемоги у воєнній ситуації, в якій опинилась держава, та у напрямі європейської інтеграції вимагає прискорення підготовки вітчизняних підприємств до жорстких умов міжнародних ринків, що може бути досягнуто лише через застосування сучасних інструментів управління якістю. Виробники галузі, котрі вийшли зі своєю продукцією на міжнародні ринки, пересвідчилися, що без впровадження системи управління якістю неможливо знайти торгового партнера, а тим більше завоювати міжнародні ринки збуту і бути там конкурентоспроможними. Саме конкуренція передбачає жорстоку боротьбу за споживача і змушує керівників фармацевтичних підприємств шукати нові підходи для виробництва продукції найвищого рівня якості.

З вище наведеного видно, що проблема забезпечення якості лікарських засобів є актуальною на всіх етапах їх створення, виробництва та реалізації. Світові виробники істотно змінюють підходи щодо забезпечення якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Якість у широкому розумінні

цього слова є універсальною філософською категорією, яка охоплює як явища зовнішнього світу, так і свідомість людини.

Актуальність теми полягає у необхідності удосконалення в сучасних умовах управління якістю продукції в підприємствах ринкового типу в умовах обмеженості ресурсів та кризового стану багатьох підприємств на ринку в умовах воєнного стану. Численні дослідження цієї проблеми та наукові публікації вказують на необхідність подальших наукових пошуків у цій сфері. Зокрема про це свідчать публікації вітчизняних дослідників [1 – 7; 9; 14 – 21] та зарубіжних вчених [46; 51–53; 54; 55]. У науковій літературі порушуються самі різноманітні аспекти управління якістю, зокрема, обґрунтовуються питання управління якістю на основі збалансованої системи показників [1], у контексті впливу управління якістю на конкурентоспроможність підприємства [19–21; 35]. Питання управління якістю нерозривно пов'язані зі стандартизацією та сертифікацією систем управління в підприємствах [2; 11; 15 – 17; 22; 26; 29; 31]. Багато публікацій окреслюють питання управління якістю у контексті євроінтеграційних процесів [4, 8]. Досліджуються проблеми управління якістю у фармацевтичній сфері [5; 6; 14; 23; 24]. Поряд з цим питання управління якістю на мікрорівні вимагають більш детальних досліджень, а сучасна практика вимагає належного методичного забезпечення управління якістю продукції та пошуку шляхів підвищення його ефективності.

Мета дослідження полягає у розробці заходів з удосконалення управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» на основі оцінки сформованої в підприємстві системи управління якістю.

Завдання роботи полягають в:

- обґрунтуванні сутності системи управління якістю та виявленні проблем її формування в підприємстві;
- узагальненні принципів формування системи управління якістю в підприємстві та критеріїв оцінки її ефективності;

- вивченні економіко-правового забезпечення підвищення ефективності системи управління якістю на основі стандартизації та сертифікації;
- аналізуванні економічного і фінансового стану та ефективності управління діяльністю ПрАТ «Біолік»;
- здійсненні оцінки рівня якості продукції, відповідності її стандартам та впливу на ефективність виробництва;
- проведенні діагностики стану управління якістю продукції та її контролю в ПрАТ «Біолік»;
- розробці заходів з удосконалення механізму управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» у контексті відповідності міжнародним стандартам, впровадження внутрішнього контролю і аудиту якості ;
- вивченні потенційної можливості підвищення рівня мотивації персоналу у забезпеченні якості продукції;
- обґрунтуванні підвищення рівня ефективності управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік».

Об'єктом дослідження кваліфікаційної роботи виступає процес управління якістю продукції в системі управління підприємством.

Предметом дослідження є наукові, теоретичні, методичні аспекти управління якістю продукції та його прикладні аспекти в ПрАТ «Біолік».

Методи дослідження. У роботі застосовані якісні та кількісні методи теоретичного й емпіричного дослідження: аналізу і синтезу (при аналізуванні економічного і фінансового стану підприємства), монографічний (при вивченні стану управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»), абстрактно-логічний (при формулюванні висновків), розрахунково-конструктивний (при обґрунтуванні проектних показників), економіко-статистичні (при аналізі статистичної інформації підприємства та прогнозуванні показників).

Інформаційне забезпечення. Робота виконана на основі використання нормативних та законодавчих документів, що регламентують питання управління якістю продукції у фармацевтичній промисловості, наукові

публікації з досліджуваної проблеми вітчизняних та зарубіжних вчених, статистична та фінансова звітність ПрАТ «Біолік» та власні спостереження.

Практична значущість роботи полягає у розробці пропозицій з удосконалення управління якістю продукції на основі мотивації праці та підвищення кваліфікації персоналу, оптимізації витрат на формування ефективної системи управління якістю продукції.

РОЗДІЛ 1

НАУКОВО – ТЕОРЕТИЧНІ ТА МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ В ПІДПРИЄМСТВІ

1.1. Сутність системи управління якістю та проблема її формування в підприємстві

В умовах стрімких змін технологій та технологічного укладу, глобальних викликів в економіці та умовах воєнно-політичних випробувань, в яких опинились підприємства України, будь-яке підприємство має створити ефективну систему управління, однією з підсистем якої має бути управління якістю продукції. Формування системи управління якістю має включати розробку системи, організацію управління, планування впровадження у діяльність підприємства та контроль виконання планів та дотримання нормативних параметрів.

Таким чином, «управління якістю продукції являє собою головний елемент виробництва у цілому та націлене не стільки на пошук можливих дефектів готового виробу, скільки на контроль якості продукції під час виготовлення та використання» [41, с. 140].

Слід погодитись з думкою Шереметинської О.В. та Захарченко А.А., які інтерпретують систему управління якістю як « ... сукупність бізнес-процесів, орієнтованих на постійне задоволення потреб клієнтів і підвищення їх задоволеності. Це відповідає меті та стратегічному напрямку організації, виражається в організаційних цілях і прагненнях, політиці, процесах, документованій інформації і ресурсах, необхідних для її реалізації та підтримки» [41, с.141]. Сутність такого підходу цілком відповідає прийнятій практиці управління якістю продукції в сучасному підприємстві ринкового типу (рис. 1.1).

Концепція якості включає 4 основних компоненти (рис. 1.2):

1. Процес планування системи якості.
2. Процес забезпечення якості

3. Процес контролю якості

4. Поліпшення якості.

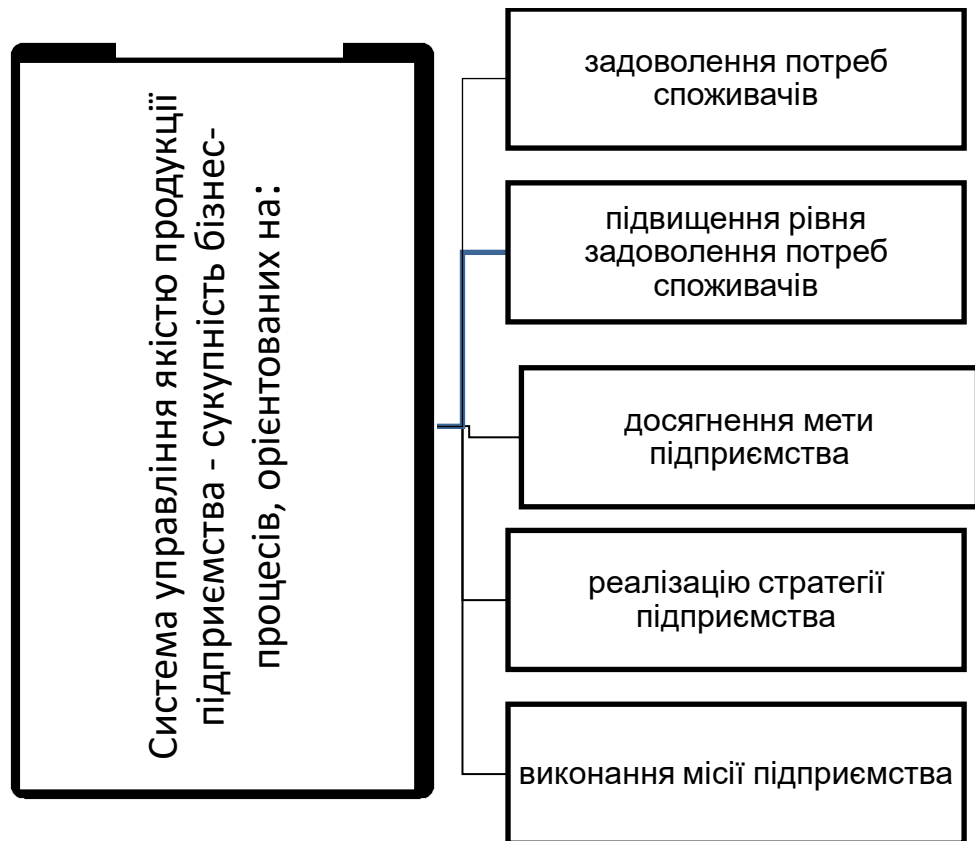


Рисунок 1.1 - Сутність системи управління якістю продукції підприємства

Джерело: побудовано на основі узагальнення даних публікацій [12, 13, 15, 41]

На етапі планування системи якості управлінням необхідно усвідомити, ким є споживачі продукції підприємства, якими є їх очікування та їх запити відносно якості та ступеня задоволення їх потреб.

На етапі процесу забезпечення якості управлінці мають переконатися у виконанні планів, для чого має здійснюватись моніторинг якості. Встановлюватись відповідність рівня якості встановленим нормам чи стандартам.

На етапі контролю якості здійснюється аналіз виконання якісних вимог, розглядаються всі фактори, що визначають якість продукції. На даному етапі як правило в системі управління якістю проводиться внутрішній аудит якості. Як справедливо зазначають Шереметинська О.В. та

Захарченко А.А., «Контроль якості орієнтований на висновок процесу» [41, с. 141-142].

Етап поліпшення якості передбачає застосування механізмів, спрямованих на виявлення резервів зростання рівня задоволення потреб споживачів та їх очікувань відносно споживчих цінностей продукції.



Рисунок 1.2 – Складові концепції управління якістю продукції підприємства

Джерело: побудовано на основі узагальнення даних публікацій [41, 35, 36]

Проблеми управління якістю продукції підприємства породжуються цілою низкою факторів. В цілому їх можна групувати за такими видами: технологічні, організаційні, соціально-психологічні. Велику роль тут відіграє людський чинник, тому система управління якістю продукції підприємства залежить від того, як організована система управління персоналом, яка має включати систему мотиваційних заходів та стимулювання праці, оскільки не лише кваліфікація фахівців, а й їх зацікавленість в результаті їх праці буде накладати відбиток на рівні якості продукції. Тому заходи з удосконалення

управління якістю мають включати розробку рекомендацій з мотивації персоналу.

Інша проблема підприємств пов'язана з тим, що відсутній загальний підхід до ви будови політики якості. Менеджери мають володіти підходами у вітчизняних стандартах та нормативах до формування якості продукції, а також впроваджувати нові підходи в галузі керування якістю. Велику увагу мають привертати принципи економічності: управління витратами нерозривно пов'язане з управлінням якістю та вимагає зниження витрат і собівартості продукції.

Ще одна проблема підприємств України у забезпеченні якості стосується застарілої матеріально-технічної бази. Більш сучасна і надійна техніка, сучасні та якісні матеріали обумовлюють і вищий рівень надійності, сучасності, а відтак – і вищий рівень якості продукції.

Із метою підвищення ефективності функціонування та оптимізації системи управління якістю продукції менеджери мають систематично здійснювати аналіз ступеня задоволення потреб споживачів та очікувань замовників, проводити внутрішній аудит якості, брати до уваги результати перевірки контролюючими органами та співпрацювати зі спілками споживачів.

Лише стає і постійно зростає виробництво та реалізація високоякісної і конкурентоспроможної продукції обумовлює можливість виходу підприємства на зарубіжні ринки продукції та послуг. Конкурентоспроможність продукції сьогодні характеризується такими індикаторами, як технологічність, дизайн продукції та упаковки, ціна, витрати на утримання чи експлуатації продукції. Вір рівня цих параметрів залежить формування відповідного іміджу виробника як економічно надійного партнера на ринку, потенційні можливості забезпечення високого рівня рентабельності та стійкого фінансового стану підприємства.

1.2. Принципи формування системи управління якістю в підприємстві та критерії оцінки її ефективності

Відповідно до визначення Міжнародної організації з стандартизації (ISO), якість – це сукупність властивостей та характеристик продукту, котрі надають йому здатність задовольняти обумовлені або передбачувані потреби. Також існує визначення якості продукції (послуг), наведене в Держстандарті 15467-79, згідно з яким «якість продукції (послуг) – сукупність властивостей продукції, що обумовлюють її придатність задовольняти певні потреби відповідно до її призначення» [7].

В сучасних умовах в провідних компаніях світу масово застосовується система “тотального управління якістю” (Total Quality Management – TQM), яка є наслідком ефективного досвіду західної і східної практики управління якістю продукції. Складовими структурними елементами системи TQM є: планування, аналіз, оцінювання і контроль якості продукції. Їх можна вважати основними елементами системи управління якістю. Кожен з цих елементів є визначальним, у той час як можна зустріти думку про те, що якість слід не контролювати, а планувати.

У наукових публікаціях активно обговорюються принципи управління якістю у контексті вимог міжнародних стандартів. Система управління якістю має ґрунтуватись на таких принципах:

- орієнтація на споживача (замовника);
- лідерство;
- залучення персоналу;
- процесний підхід;
- системний підхід;
- постійне удосконалення;
- прийняття рішень на основі фактів;
- взаємовигідні стосунки з постачальниками [12, с. 113; 11; 48; 50]

При цьому перелік принципів постійно уточнюється в чинних стандартах та наукових публікаціях. Останнім часом науковці звертають

увагу на методологію PDCA, що є загальним сучасним підходом, який може застосовуватись у будь-якій сфері діяльності. Методологія PDCA (Плануй – Дій – Контролюй – Аналізуй і роби висновки) відповідає сутності управління якістю та науковому підходу до розуміння і вдосконалення процесу. Цикли PDCA: Плануй – Дій – Контролюй – Аналізуй і роби висновки - це безперервні процеси всіх структурних підрозділів та колективів, і вони відносяться до всіх процесів, які відбуваються в підприємстві. Цикл PDCA вимагає постійного навчання персоналу та поширення знань. Тобто, один завершений цикл обумовлює необхідність початку починати нового з новим планом, новою інформацією та вимагає застосовувати знання, отримані в попередніх циклах. Кожен наступний цикл має вдосконалений план і процеси, вдосконалені дії, перевірки та інші нові покращення [12]. Застосування цієї методології разом з принципами управління якістю дозволяє сучасним підприємствам постійно переглядати порядок функціонування, а менеджерам – постійно підвищувати ефективність своєї роботи.

При цьому, як слідує зі змісту ISO 10014:2006, застосування зазначеної методики і принципів управління якістю здатне забезпечити підприємству зростання прибутку та підвищення рентабельності, окупності інвестицій, ефективне прийняття рішень, мотивацію персоналу до відповідальності, збільшенні доходу, скорочення собівартості реалізованої продукції, зміцненні зв'язку зі споживачами та підвищенні їх лояльності, більш оптимальне використання наявних ресурсів. В кінцевому підсумку це обумовлює й конкурентоспроможність підприємства як на національному, так і на міжнародному ринках [48].

Проблемним питанням методичного забезпечення оцінки ефективності управління якістю продукції є відсутність загальноприйнятого підходу та чітко визначених критеріїв оцінки. Цікавою є точка зору Калашника І.І. [16], який вважає, що «оптимізація системи управління якістю на рівні промислових підприємств концептуально передбачає обґрунтування

визначальної ролі чинника управління витратами, у т.ч. витратами на якість продукції» [16, с. 76]. Автор справедливо відзначає, що «... більша частина витрат, пов'язаних з недостатньою якістю, є прихованими і проявляється через відмову від нових покупок, погіршення іміджу компанії, відсутністю мотивації до зростання якості» [16, с. 75].

Враховуючи ключові положення зазначеного підходу, слід відзначити, що управління витратами на якість має бути покладене в основу стратегічного планування підприємств, а сформована модель ефективного управління витратами в підприємстві має розглядатись як основа підвищення ефективності управління витратами. При цьому має бути вирішене питання щодо «обґрунтування оцінювальних критеріїв і показників стосовно відстеження динаміки якості, у т.ч. якості продукції у процесі оцінювання ефективності проектів реалізації програм якості» [16, с. 76].

Якщо в підприємстві буде здійснюватись економічне обґрунтування зростання результативних показників діяльності, то, у свою чергу, це буде сприяти усталеному зменшенню собівартості продукції. В реальній дійсності одночасне зростання обсягів виробництва продукції, чистого доходу від її реалізації, продуктивності праці, рівня рентабельності та зменшення собівартості продукції і загальних витрат діяльності відбувається за умови формування інтенсивного типу розвитку підприємства.

Раціональним методичним рішенням питання оцінки ефективності управління якістю продукції є діагностика відповідності темпів зростання критеріїв оцінки певному співвідношенню. Так, в економіці і фінансах підприємства загальновідоме так зване «золоте правило» (1.1), яке вимагає витримувати таке співвідношення між темпами зростання ключових показників ресурсного потенціалу та результатів його використання:

$$T_{\text{ПР.}} > T_{\text{ЧД}} > T_{\text{АК}}, \quad (1.1)$$

де $T_{\text{ПР.}}$ – темпи зростання прибутку;

$T_{\text{ЧД}}$ - темпи зростання чистого доходу від реалізації;

$T_{\text{АК}}$ - темпи зростання авансованого капіталу.

Таке співвідношення та діагностика його витримування в підприємстві також може бути прийнята за основу оцінювання ефективності управління якістю продукції в підприємстві. Але за умови, якщо в підприємстві запроваджений управлінський облік та є наявність інформації про склад витрат за окремими елементами, можна деталізувати «золоте правило» економіки та адаптувати його до оцінки ефективності управління якістю продукції. Так, доцільно крім обліку загальних витрат та операційних витрат згідно чинних стандартів обліку вести облік таких витрат: на якість інноваційного характеру; стратегічно орієнтованих витрат на розвиток якості; витрат на поліпшення якості продукції.

Таким чином, якщо в підприємстві спостерігається таке співвідношення між зазначеними витратами (1.1), то управління якістю продукції можна вважати ефективним. Запропонований Калашніком І.І. принцип ефективного розвитку промислових підприємств на основі зростання якості продукції передбачає оцінювати оптимальність за досягнення такого співвідношення:

$$T_{\text{як}} > T_{\text{рен}} > T_{\text{пр. п.}} > T_{\text{вир.}} > T_{\text{в. ін.}} > T_{\text{стр. в. як.}} > T_{\text{в. як. пр.}} > T_{\text{витр.}} > 100\%, \quad (1.1)$$

де $T_{\text{як}}$ - темп зміни підвищення якості загалом та якості продукції (визначається як інтегральний показник);

$T_{\text{рен}}$ - темп зростання рентабельності;

$T_{\text{пр. п.}}$ - темп зростання продуктивності праці;

$T_{\text{вир.}}$ - темп зростання обсягів виробництва/реалізації;

$T_{\text{в. ін.}}$ - темп зростання витрат на якість інноваційного характеру;

$T_{\text{стр. в. як.}}$ - темп зростання стратегічно орієнтованих витрат на розвиток якості;

$T_{\text{в. як. пр.}}$ - темп зростання витрат на якість продукції;

$T_{\text{витр.}}$ - темп зростання витрат діяльності [16].

Таке співвідношення, на думку Калашніка І.І., може ототожнюватися із досягненням ідеального стану функціонування промислового підприємства та ефективною системою управління якістю продукції. Окреме питання

становить моделювання безпосередньо ефективності управління витратами на якість продукції.

Крім вище перелічених витрат в оцінці ефективності управління якістю, доцільно здійснювати аналіз структури витрат на якість та враховувати які втрати несе підприємство через брак.

Таким чином, в процес управління якістю продукції має бути закладена процедура моніторингу витрат і втрат від браку чи зниження якості продукції в абсолютному виразі та аналізу відносного співвідношення окремих видів витрат або частки витрат кожного виду в загальному обсязі витрат.

Після такого моніторингу та аналізу має бути здійснений наступний етап – моделювання, що передбачає побудову статистичних моделей динаміки та виявлення тренду витрат, екстраполяцію витрат на період здійснення запланованих заходів. Після отримання моделей динаміки необхідно побудувати кореляційно-регресійні моделі залежності результативних показників діяльності підприємства та витрат на управління якістю. За екстрапольованими показниками витрат на перспективу, які обираються в якості факторних прогнозних показників, здійснюється прогнозування результативних показників (чистого доходу від реалізації, валового прибутку), досягнутий рівень яких буде прямим наслідком управління якістю продукції.

1.3 Нормативно - правове забезпечення підвищення ефективності системи управління якістю фармацевтичного підприємства

Як свідчить прогресивний досвід управління якістю та сучасна Європейська практика, актуальним на даний час є побудова інтегрованої системи управління якістю. Питаннями контролю якості харчових продуктів та харчових добавок сьогодні переймається ціла низка міжнародних організацій: Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Комісія з Кодексу Аліментаріус, Міжнародне епізоотичне бюро (МЕБ) та інші

міжнародні організації, якими розробляються рекомендації, інструкції, стандарти, інші документи, що стосуються захисту здоров'я та життя людей від ризиків, пов'язаних із вживанням харчових продуктів, а також інших окремих показників якості харчових продуктів [27].

На теперішній час підприємствами фармацевтичної промисловості крім лікарських засобів випускається значна кількість профілактичних препаратів та продукції, дієтичних добавок - «харчових продуктів, що споживаються у невеликих визначених кількостях додатково до звичайного харчового раціону, який є концентрованим джерелом поживних речовин, у тому числі білків, жирів, вуглеводів, вітамінів, мінеральних речовин і виготовлений у вигляді таблеток, капсул, драже, порошків, рідин або інших формах» [27].

Забезпечення якості продукції у фармацевтичному підприємстві має переслідувати дві цілі: відповідність запитам споживачів та відповідність фармацевтичному призначенню.

У фармацевтичній сфері в управлінні якістю сформувався визнаний у міжнародній практиці підхід, який передбачає використання концепції належних практик. У 1938 р. вперше управління якістю продукції було запроваджено в практику управління США Управлінням з контролю якості харчових продуктів та ліків, згодом такі програми почали поширюватись і в інших країнах, запроваджувались стандарти серії ІСО. На теперішній час розроблені та прийняті галузеві стандарти, а у сфері фармацевтичної промисловості та охорони здоров'я з 1963 року вперше з'явилися стандарти (настанови) належних виробничих практик (GMP), які з 1969 року рекомендуються до обов'язкового використання всім країнам Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ).

Належні практики - це сукупність стандартів, які регламентують якість продукції у фармацевтичній та медичній сфері, зокрема, лабораторну, виробничу, клінічну, дистрибуційну складові, вирощування рослинної лікарської сировини. Так, для виробничих фармацевтичних підприємств, рекомендується до застосування сукупність належних практик, що

охоплюють сфери діяльності таких підприємств: лабораторну, виробничу, фармацевтичну практику, лабораторний контроль якості та практику вирощування рослинної сировини (рис. 1.3).



Рисунок 1.3 – Сукупність належних практик (стандартів) для виробничого фармацевтичного підприємства

Джерело: сформовано на основі узагальнення матеріалу наукових публікацій [37, с. 32]

Міністерством охорони здоров'я України була створена Державна Фармакопея України, яка встановлює сучасні стандарти на лікарські засоби і препарати та контроль їх якості. На даний час національні стандарти України гармонізовані з належними практиками і формують належне правове та нормативне забезпечення управління якістю у фармацевтичній промисловості.

Формування системи управління якістю фармацевтичного підприємства слід розпочинати з впровадження в управління ДСТУ ISO 9001:2015, на наступному етапі передбачається впровадження вимог настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 з GDP (для оптових виробників, що здійснюють оптову реалізацію продукції через аптечні склади). При цьому правила GDP/GPP мають обов'язково доповнюватися вимогами

настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 з GSP (належна практика зберігання). Розбіжностей у підходах і вимогах ISO 9001 та належних практик GxP не має бути, бо вони мають методологічну близькість, єдину ідеологію та доповнюють один одного [37].

Але кожне сучасне підприємство має прагнути до впровадження інтегрованої системи управління якістю продукції, яка функціонує як єдина соціально-виробнича система і включає низку важливих підсистем (рис. 1.4).



Рисунок 1.4 - Підсистеми інтегрованої системи управління якістю фармацевтичного підприємства

Джерело: сформовано за даними публікацій [37]

Нормативним підґрунтям інтегрованої системи управління якістю виступають методи вимірювання якості праці та принципи управління якістю продукції, які є базовими згідно міжнародних стандартів ISO 9000:2009 [4]. Основними перешкодами та проблемами фармацевтичних підприємств України щодо впровадження інтегрованих систем управління якістю продукції є те, що більшість промислових об'єктів не володіють сертифікованими відповідно до вимог міжнародних стандартів системами якості, оскільки через кризовий або нестабільний фінансовий стан

підприємства не мають фінансових ресурсів для здійснення додаткових виробничих витрат у проведення сертифікації [4].

Останнім часом ситуація ускладнюється негативним впливом воєнного стану та економічної кризи, яка не дозволяє підприємствам виділяти необхідні фінансові ресурси на формування ефективної системи управління якістю, удосконалення якості праці виробничого персоналу і продукції, використання інноваційних методів і технології управління якістю, методам її планування, оцінки та контролю і аудиту. Доцільними вбачаються пропозиції науковців і практиків щодо вибору поетапної стратегії управлінської модернізації суб'єктів господарської діяльності, за якої поступово в систему управління імплементуються різні міжнародні стандарти на системи якості.

Цей процес можна розбити на ряд етапів (рис. 1. 5). Організаційною основою та методичною базою системи управління якістю є сертифікація системи якості продукції ISO серії 9000. Тому перший етап у розбудові інтегрованої системи має передбачати сертифікацію за стандартами ISO.



Рисунок 1.5 – Етапи побудови інтегрованої системи управління якістю

Джерело: сформовано за матеріалами наукових публікацій [4]

Другий етап пов'язаний з імплементацією стандартів системи екологічного менеджменту (ISO 14000) та системи професійної безпеки (OHSAS 18001). Завершений цикл формування інтегрованої системи якості передбачає впровадження на третьому етапі системи соціальної відповідальності (SA 8000), який «спрямований на покращення умов найму і здійснення трудової діяльності, дотримання етичних норм цивілізованого суспільства і управління персоналом; інвестицій в людей (BS ІР), що передбачає підвищення якості управління організаційною структурою, поліпшення фінансових показників за рахунок використання інтелектуального капіталу» [4].

Запровадження таких інтегрованих систем управління якістю в підприємствах України відкриє їм можливість виходу на міжнародні ринки та стане запорукою високої конкурентоспроможності.

РОЗДІЛ 2

ОРГАНІЗАЦІЙНО - ЕКОНОМІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРАТ «БІОЛІК» ТА СТАН УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ

2.1. Організаційно-економічна характеристика та ефективність діяльності ПрАТ «Біолік»

Сучасний стан управління якістю продукції досліджено на прикладі підприємства з виробництва фармацевтичної продукції – ПрАТ «Біолік» Приватне акціонерне товариство «Біолік» характеризують такі риси, як великий досвід персоналу, кваліфіковане управління, відповідна виробнича і дослідна база, використання натуральної рослинної сировини, що дають можливість виробляти високоякісну екологічно чисту продукцію.

Сучасний стан управління в підприємстві обумовлений організаційними та правовими засадами його функціонування, формою власності та формою залучення капіталу, від яких залежить економічний і фінансовий стан підприємства. Загальна характеристика організаційно – правових аспектів функціонування підприємства представлена в таблиці 2.1.

Таблиця 2.1 - Загальна характеристика організаційно-правових засад функціонування ПрАТ «Біолік»

Ознаки	Характеристика
Місце знаходження (юридична адреса)	24321, Вінницька обл., місто Ладижин, вулиця Незалежності, буд.118
Рік заснування	1994 рік
Форма власності	Приватна (акціонерна)
Організаційно-правова форма	Приватне акціонерне товариство
Основна сфера діяльності	Фармацевтична промисловість
Вартість активів на кінець 2022 р , тис. грн.	56327
Середньорічна кількість простих акцій сатном на 2022 р.	337297
Чистий прибуток на 1 просту акцію у 2022 р., грн.	1,18
Чисельність персоналу, осіб	60
Посадових одиниць за штатним розписом	35,75
Фонд робочого часу персоналу, люд. - год.	115200
Тип організаційної структури	лінійно - функціональна

Джерело: сформовано за даними підприємства на основі власних спостережень

Історія підприємства розпочалась в 1876 році, коли було створено винокурний завод з виробництва спирту. За 143 роки існування завод неодноразово змінював своє найменування та відомче підпорядкування і перетворився на сучасне потужне підприємство, до складу якого входять:

- виробництво «БіН», що виробляє лікарські препарати;
- виробництво «Біосинтез», що виробляє продукцію мікробіологічного синтезу.

Підприємство «Біолік» здійснювало свою діяльність як державне підприємство, згодом в процесі приватизації державної власності набуло статусу орендної організації. Відповідно до рішення Регіонального відділення фонду держмайна України по Вінницькій області від 07.08.1995 р. №142-П орендне підприємство перетворене у Відкрите акціонерне товариство "Біолік". З метою приведення діяльності Товариства до вимог Закону України "Про акціонерні товариства" № 514-VI від 17.09.2008 р. Загальними зборами акціонерів від 28.05.2010 р. було прийнято рішення про зміну типу організаційно - правової форми акціонерного товариства із «відкритого» на «приватне». В звітному році змін в організаційній структурі Приватного акціонерного товариства «Біолік» таких як злиття, поділ, приєднання, претворення, виділення, не відбувалось.

Підприємство спеціалізується як на випуску генеричних лікарських засобів, так і на випуску оригінальних комплексних фітопрепаратів. Виробництво лікарських засобів здійснюється на двох виробничих лініях, які дають можливість проводити фасування від 50 до 500 мл. Виробництво спиртових настоек, бальзамів, рідких екстрактів мають закінчений цикл: від настоювання і екстрагування, відстоювання, фільтрації до фасування готового продукту.

Спиртові настойки від компанії «Біолік» включають наступний перелік: заліза сахарат (залізне вино), екстракт родіоли рідкий, настоянка Бероз, простолад, меркурід, бальзам Вігор, валеріани настоянка, глоду

настоянка, пустирника настоянка, півонії настоянка, календули настоянка та інші.

Уся продукція виробляється на сучасному обладнанні кваліфікованими фахівцями з дотриманням усіх сучасних норм праці, а також естетики та гігієни. З самого початку виробництва персонал підприємства притримується відповідних стандартів якості, що підтверджується великим попитом у населення та лікувальних закладів.

Контроль готової продукції виконується акредитованою лабораторією бюро технічного контролю. Стратегічною метою підприємства є впровадження системи якості, яка відповідає стандартам GMP.

Одним з напрямів діяльності ПрАТ «Біолік», окрім виробництва власної продукції, є контрактне виробництво. Підприємство пропонує потенційним Клієнтам послугу промислового аутсорсингу з виробництва лікарських засобів та біологічно активних добавок

Оптова торгівля ліками є стратегічною галуззю економіки, оскільки вона може відігравати значну роль у розвитку вітчизняного виробництва та внутрішньої торгівлі ліками. ПрАТ «Біолік» – досвідчений виробник лікарських препаратів на всіх етапах та оптовий постачальник на фармацевтичному ринку України. Виготовлення фітопрепаратів та медикаментів на замовлення, а також продаж готових лікарських засобів входить у сферу послуг компанії.

ПрАТ «Біолік» реалізує спиртові настоянки лікарських трав. Ефективна та актуальна на даний час в умовах воєнного стану настоянка седативної дії зі снодійним ефектом – пустирник – завжди доречна як у домашній аптечці, так і на полицях аптечних мереж.

Метою діяльності приватного акціонерного товариства «Біолік» є одержання прибутку для задоволення соціально-економічних потреб акціонерів та трудового колективу товариства, запровадження сучасних технологій, форм організації виробництва, залучення інвестицій (в тому числі іноземних), здійснення виробничої та комерційної діяльності з метою

задоволення суспільних потреб у заготівельній діяльності, реалізації продукції шляхом найбільш ефективного використання майна товариства.

Предметом діяльності акціонерного товариства є не заборонені законодавством України види господарської діяльності, надання виробничих, торговельно – посередницьких, комерційних, експертних, консультаційних, інформаційних, представницьких, сервісних, транспортних, побутових, комунальних, дилерських, брокерських, юридичних, маркетингових, інжинірингових та інших послуг суб'єктам господарської діяльності, громадянам, юридичним та фізичним особам, а також:

- виробництво ветеринарних антибіотиків, кормових добавок;
- виробництво лікарських засобів;
- виробництво харчових продуктів, не віднесених до інших групувань;
- виробництво парфумерно – косметичних виробів;
- благодійна і спонсорська діяльність, - та інші види діяльності, передбачені у Свідоцтві про державну реєстрацію підприємства.

Підприємство постійно працює над вдосконаленням технології виробництва лікарських засобів і розширенням номенклатури продукції. Розширення виробництва, реконструкції у 2021 - 2022 роках товариство не планувало та не здійснювало через відсутність фінансових ресурсів. Кризовий стан економіки та невизначеність політичної ситуації і воєнний стан в країні можуть негативно вплинути на діяльність підприємства в майбутньому.

Основними видами діяльності товариства є:

- виробництво лікарських засобів,
- виробництво дієтичних добавок,
- надання в оренду основних засобів, що не використовуються у виробництві.

Виробнича і дослідна база підприємства, використання натуральної рослинної сировини та якісного медичного спирту дають можливість виробляти високоякісну екологічно чисту продукцію. Основними видами

продукції, від яких отримується більше 10 відсотків доходу за досліджуваний період, є широкоживані лікарські фітозасоби - настоянки глоду, валеріани, календули, півонії, екстракт родіоли рідкий, екстракт листя обліпихи крушиноподібної (сухий), заліза сахарат (тонізуючих, антисептичних, седативних, антианемічних засобів); бальзами «Вігор» та «Бероз», спрей «Лоросан», хлоргесидин, перекис водню.

У 2020 році на протидію поширення пандемії COVID 19 на підприємстві введено нові види продукції: «Біосепт – профі», «Мікростат», «Протектор» - дезинфікуючі засоби для зовнішнього користування. Ринком збуту продукції є вітчизняний ринок, основним дистриб'ютором та кредитором підприємства є ТОВ «Українська фармацевтична компанія» (м. Київ), Постачальники сировини, які займають більше 10 відсотків у загальному обсязі постачання - це ТОВ «Сумифітофармація» та ДП спиртової та лікеро - горілчаної промисловості «Укрспирт» (м.Київ).

Постачальником скляних флаконів для фасування продукції є ПрАТ «Мар'янівський склозавод» смт.Мар'янівка Баранівського р-ну Житомирської обл., флакони з полімерних медичних матеріалів постачає ТОВ «Славія» (м. Кропивницький); друковану продукцію (проспекти, самоклеючі етикетки та ін.) виготовляє ТОВ «Імпрес» (м.Черкаси)

У 2020 році договори на реалізацію готової продукції укладались з підприємствами:

- ТОВ «Українська фармацевтична компанія»,
- ТОВ «Брендбар»;
- ПП «Н-АОС» (м.Збараж Тернопільської обл.);
- ТОВ «Мобіль Медікал» (с. Н. Петрівці Вишгородського р-ну Київської області);
- АТ «Вітаміни» (м.Умань Черкаської області)

Конкурентами в галузі виготовлення лікарських препаратів рослинного походження є підприємства аналогічного профілю в Україні,

серед них ТОВ НВК «Екофарм» м. Київ. Виробництво продукції ПрАТ «БІОЛІК» не залежить від сезонних змін.

Суттєво впливають на діяльність підприємства відсутність постійних замовлень на продукцію, жорстка конкуренція на ринку збуту екологічно чистих лікарських засобів і дієтичних добавок, нестабільна та дискримінаційна цінова політика на ці лікарські засоби. Для реалізації власної продукції підприємство змушене застосовувати гнучку цінову політику, що нерідко призводить до того, що вартість готової продукції не відшкодовує витрати на її виробництво.

Підприємство працює над розширенням номенклатури продукції на найближчий період, це, зокрема, випуск лікарських препаратів у формі капсул та порошків. В даний час ведеться робота над цим проектом.

У 2020 році підприємством впроваджено систему ISO 9001 системи управління якістю з виробництва фармацевтичних препаратів антисептичної і дезинфекційної дії, дієтичних добавок, сиропів та екстрактів з рослинної сировини, а також проводилась розробка нових видів лікарських препаратів.

Сучасний кризовий стан економіки та відсутність джерел фінансування не дають можливості впроваджувати нові технології та планувати діяльність підприємства на перспективу. На найближчий період капітального будівництва та значних змін в діяльності ПрАТ не планується.

Оцінити економічний і фінансовий стан підприємства дозволять показники, що характеризують капітал підприємства (табл. 2.2). На кінець 2022 року сума активів (авансований капітал) підприємства становить понад 56 млн. грн. Зареєстрований капітал становить 14166 тис. грн. або понад чверть (25,2 %) всього капіталу підприємства.

Нерозподілений прибуток – друга складова власного капіталу підприємства, на неї у 2022 р. припадало 3,4 %. Частка власного капіталу за досліджуваний період скоротилась з 30,3 до 28,8 %. У 2021 році підприємство отримало довгостроковий кредит банку, на який у відносному виразі припадає 4,6 % від загальної суми капіталу.

Таблиця 2.2 - Склад і структура капіталу на кінець року в ПрАТ «Біолік»

Джерела формування капіталу	2020 р.		2021 р.		2022 р.		2022 р. до 2020р., (+;-)	
	тис. грн.	%	тис. грн.	%	тис. грн.	%	абсолютний приріст, тис. грн	темп приросту, %
Зареєстрований капітал	14166	26,7	14166	24,5	14166	25,2	0	0,0
Нерозподілений прибуток	1906	3,6	1813	3,1	1923	3,4	17	0,9
Всього власний капітал	16072	30,3	15979	27,6	16159	28,8	87	0,5
Довгострокові зобов'язання і забезпечення	0	0,0	2848	4,9	2582	4,6	2582	x
Поточна кредиторська заборгованість за товари, роботи і послуги	3376	6,4	592	1,0	194	0,3	-3182	-94,3
За розрахунками з бюджетом	104	0,2	82	0,1	76	0,1	-28	-26,9
За розрахунками зі страхування	78	0,1	80	0,1	59	0,1	-19	-24,4
За розрахунками з оплати праці	277	0,5	318	0,5	245	0,4	-32	-11,6
За одержаними авансами	32154	60,6	37349	64,6	35909	64,0	3755	11,7
Із внутрішніх розрахунків	543	1,0	543	0,9	549	1,0	6	1,1
Поточні забезпечення	374	0,7		0,0	428	0,8	54	14,4
Інші поточні зобов'язання	38	0,1	37	0,1	162	0,3	124	326,3
Всього поточних зобов'язань і забезпечень	36944	69,7	39007	67,4	37616	67,0	672	1,8
Валюта балансу	53016	100,0	57834	100,0	56127	100,0	3111	5,9

Джерело: побудовано автором за даними фінансової звітності підприємства

У той же час як негативне явище у складі активів слід відзначити значну частку кредиторської заборгованості. Найбільша частка капіталу підприємства (64 % у 2022 році) припала на кредиторську заборгованість за одержаними авансами. Таким чином, ступінь автономії підприємства невисокий.

У складі активів підприємства переважають необоротні активи (табл. 2.3), на які припадає у 2022 році 58 %.

Таблиця 2.3 - Склад і структура активів ПрАТ «Біолік» на кінець року

Види активів	2020 р.		2021р.		2022 р.		2022 р. до 2020 р., (+;-)	
	тис. грн.	%	тис. грн.	%	тис. грн.	%	тис. грн.	%
Необоротні активи	26632	50,2	33289	57,6	32658	58,0	6026	22,6
у тому числі:	25416	47,9	26371	45,6	32071	56,9	6655	26,2
- основні засоби*								
- незавершені капітальні інвестиції	1216	2,3	6918	12,0	587	1,0	-629	-51,7
Оборотні активи	26384	49,8	24545	42,4	23669	42,0	-2715	-10,3
- запаси	14307	27,0	9357	16,2	12111	21,5	-2196	-15,3
- виробничі запаси	3166	6,0	2714	4,7	8098	14,4	4932	155,8
- незавершене виробництво	11	0,0	8	0,0	131	0,2	120	1090,9
- готова продукція	11130	21,0	6635	11,5	3882	6,9	-7248	-65,1
- дебіторська заборгованість за продукцію, роботи, послуги	3600	6,8	5212	9,0	1338	2,4	-2262	-62,8
- дебіторська заборгованість за наданими авансами	937	1,8	1224	2,1	2504	4,4	1567	167,2
- з бюджетом	3407	6,4	3721	6,4	2490	4,4	-917	-26,9
- інша поточна заборгованість	2074	3,9	2256	3,9	2001	3,6	-73	-3,5
- грошові кошти та їх еквіваленти	15	0,0	136	0,2	463	0,8	448	2986,7
Рахунки в банках	15	0,0	136	0,2	408	0,7	393	2620,0
Витрати майбутніх періодів	2044	3,9	218	0,4	0	0,0	-2044	-100,0
Валюта балансу	53016	100,0	57834	100,0	56327	100,0	3311	6,2

* Залишкова вартість

Джерело: побудовано автором за даними фінансової звітності підприємства

У складі оборотних активів значна частка розміщена у запаси (21,5 %), та виробничі запаси (14,4 %) що обумовлене особливостями виду діяльності підприємства, яке повинно мати необхідні запаси сировини для забезпечення ритмічного виробництва. Частка готової продукції суттєво скоротилась з 21 до 6,9 % за досліджуваний період. Як позитивну закономірність слід

відзначити зменшення дебіторської заборгованості за продукцію та з бюджетом.

Від наявних активів залежать результати діяльності підприємства (табл. 2.4).

Таблиця 2.4 - Фінансові результати діяльності ПрАТ «Біолік»

Показники	Роки			Відхилення 2022 р. від 2020 р. +/-
	2020	2021	2022	
Чистий дохід (виручка) від реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	62596	47251	44051	-18545
Собівартість реалізації продукції (товарів, робіт, послуг)	55719	44374	38707	-17012
Валовий прибуток	6877	2877	5344	-1533
Інші операційні доходи	1126	989	542	-584
Адміністративні витрати	5654	2974	3511	-2143
Витрати на збут	562	377	589	27
Інші операційні витрати	1298	1174	1190	-108
Фінансові результати від операційної діяльності:				
– прибуток	489	-	596	107
– збиток	-	599	-	х
Фінансові витрати	-	25	106	х
Інші витрати	19	-	23	4
Фінансові результати від звичайної діяльності до оподаткування:				
– прибуток	470		467	- 3
– збиток	-	624	-	х
Податок на прибуток від звичайної діяльності	27	3	67	40
Чистий:				
– прибуток	443	-	400	- 43
– збиток		627		х

Джерело: розраховано за даними фінансової звітності

За досліджуваний період мало місце зменшення майже всіх показників фінансових результатів діяльності: чистого доходу, валового прибутку, чистого прибутку, що цілком пояснюється воєнно-політичною ситуацією та факторами економічного середовища. У 2021 році загальний результат діяльності становив 627 тис. грн. чистого збитку. Проте позитивним є подолання збитковості у 2022 році, що пояснюється суттєвим скороченням

собівартості реалізованої продукції та зростанням попиту на продукцію в умовах воєнного стану.

Однак діяльність підприємства не відрізняється високою рентабельністю (табл. 2.5).

Таблиця 2.5 - Показники ефективності використання активів та рентабельності діяльності ПрАТ «Біолік»

Показники	Роки			2022р. до 2020р.,(+/-)
	2 020	2 021	2 022	
Сума обороту, тис. грн.	62596	47251	44051	-18545
Чистий прибуток (+), збиток (-), тис. грн.	443	- 627	400	- 43
Середньорічна сума активів, тис. грн.	52624	55425	57080,5	4456,5
Коефіцієнт оборотності всіх використовуваних активів	1,19	0,85	0,77	-0,42
Період обороту всіх використовуваних активів, днів	303	422	466	164
Рівень рентабельності (+), збитковості (-) активів (норма прибутку), %	0,8	-1,1	0,7	-0,1
Рівень рентабельності виробництва (за валовим прибутком), %	12,3	6,5	13,8	1,5
Рівень рентабельності продажу, %	11,0	6,1	12,1	1,1

Джерело: розраховано за даними фінансової звітності

У 2022 році з розрахунку на 1 грн. активів припадало приблизно лише 0,01 грн. чистого прибутку. Виробнича ж діяльність підприємства є рентабельною. І тут мали місце у 2022 році деякі позитивні зрушення, що характеризуються зростанням рівня рентабельності виробництва та продажу порівняно з 2020 роком.

Так, рентабельність витрат у 2022 році склала 13,8 %, що на 1,8 відсоткових пункти перевищило показник 2020 року. Запас цінової конкурентоспроможності у 2022 році становив 12,1 %. В умовах високої конкуренції даний показник не є достатнім для забезпечення фінансової безпеки підприємства за ціновим фактором. Таким чином, підприємству слід вести пошук резервів підвищення ефективності та рентабельності діяльності, які можуть бути пов'язані з підвищенням рівня ефективності управління якістю продукції.

2.2. Оцінка фармацевтичної системи якості в ПрАТ «Біолік»

Продукція ПрАТ «Біолік», що функціонує у фармацевтичній галузі, в плані оцінки її якості відрізняється тим, що вкрай важливо забезпечити безпечність та високі лікувальні властивості, а з іншого боку оцінити якість продукції можуть не споживачі, а висококваліфіковані фахівці різних сфер: фармацевтичної, медичної, хімічної, мікробіологічної. Якість лікарських засобів як спроможність задовольняти потреби споживачів має двоїсту природу: суб'єктивну (щодо споживачів) та об'єктивну (залежить від відповідності законодавчо встановленим нормам і контролюється державою).

Тому оцінка якості продукції ПрАТ «Біолік» має бути розглянута з позиції її відповідності чинним стандартам. З іншого боку, без такої відповідності продукція не може бути випущеною на ринок для використання споживачами у лікувальних та профілактичних цілях. Для оцінки якості продукції ПрАТ «Біолік» в першу чергу необхідно розглянути регламентовані чинні стандарти, яким має відповідати продукція. В організації контролю якості фахівець з якості керується нормативами, що викладені у стандартах та настановах, представлених у таблиці 2.6.

У 2011 році в Україні розроблена Настанова «Лікарські засоби фармацевтична система якості (ICH Q10)», що «відповідає документу Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency): EMA/INS/GMP/79818/2011 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011 (EMA/INS/GMP/79818/2011 Фармацевтична система якості (ICH Q10), 31 січня 2011)» [23]. Настанова розроблена Державним підприємством «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» (ДП «ДНЦЛЗ»). Як зазначається у Настанові, «Документ ICH Q10 щодо фармацевтичної системи якості було узгоджено на етапі 4 на засіданні Керівного комітету ICH в червні 2008 року. Відповідно до статті 6 Директиви 2003/94/ЕС та Директиви 91/412/ЕЕС власники ліцензії на виробництво наразі зобов'язані розробити та впровадити ефективну фармацевтичну систему забезпечення якості, щоб відповідати вимогам належної виробничої

практики (GMP) та дотримуватись положень, викладених у розділі 1 Настанови з GMP». Зміст документа ICH Q10 має сприяти інноваціям, постійному вдосконаленню та посиленню взаємозв'язку фармацевтичної розробки та виробничої діяльності [23].

Таблиця 2.6 – Чинні нормативні документи в системі контролю якості продукції ПрАТ «Біолік»

Шифр/індекс документа	Назва документа
ДСТУ ISO 9000-2007	Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
ДСТУ ISO 9001-2009	Системи управління якістю. Вимоги ДСТУ ISO 9004-2001 Системи
Вимоги ДСТУ ISO 9004-2001	Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Настанови щодо поліпшення діяльності
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011	Лікарські засоби. Фармацевтична розробка
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011	Лікарські засоби. Належна виробнича практика
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011	Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)
ICH Q7	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
ICH Q8	Pharmaceutical development
ICH Q9	ICH Q10
ICH Q10	Pharmaceutical Quality System

Джерело: сформовано за даними Настанови [23] та власних спостережень

Зазначена Настанова установлює положення (рекомендації) щодо системи управління якістю для фармацевтичної промисловості (фармацевтичної система якості), поширюється на фармацевтичні системи якості, застосовні для фармацевтичної розробки та виробництва лікарських речовин (активних фармацевтичних інгредієнтів) та лікарських препаратів, включаючи біотехнологічні та біологічні препарати, протягом життєвого циклу продукції. Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання, які займаються розробкою та виробництвом лікарських засобів (лікарських препаратів та активних фармацевтичних інгредієнтів), незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності. Цю настанову застосовують для оцінки ефективності фармацевтичної системи якості під час аудиту та інспектування організацій з боку регуляторних органів, а також

для сертифікації фармацевтичної системи якості виробників лікарських засобів на добровільних засадах.

Відповідно до окресленої Настанови в ПрАТ «Біолік» продукцію оцінюють та контролюють за переліком параметрів. У керівництва ПрАТ «Біолік» регламентований офіційний процес для періодичного аналізування фармацевтичної системи якості. Такий аналіз в підприємстві включає процеси, наведені в таблиці 2.7.

Таблиця 2.7 - Дані періодичного аналізування фармацевтичної системи якості ПрАТ «Біолік»

Параметри оцінки	Середня оцінка експертами за 10-бальною шкалою
Досягнення цілей фармацевтичної системи якості	8
Наявність рекламацій	9
Наявність відхилення продукції	8
Коригувальні та запобіжні дії (CAPA)	8
Процес управління змінами	6
Зворотній зв'язок щодо зовнішніх (аутсорсингових) робіт	6
Наявність самооцінки, у тому числі оцінки ризиків, аналіз тенденцій та аудити	5
Зовнішня оцінка (інспектування) з боку регуляторних органів та висновки, аудити з боку споживачів.	8

Джерело: сформовано за даними опитування експертів - фахівців служби якості ПрАТ «Біолік»

Дані таблиці 2.7 показали, що більшість оцінок становить 8 балів і вище, що доволі позитивно характеризує фармацевтичну систему якості підприємства, яке працює майже без рекламацій. Для наочності представлені у таблиці дані наведено на рис. 2.1. Поряд з даними таблиці 2.7 наведено на рисунку 2.1 багатокутник вказує на те, що експерти доволі високо оцінюють фармацевтичну систему якості ПрАТ «Біолік». Однак слід звернути увагу на такі параметри, як «наявність самооцінки, у тому числі оцінки ризиків», аналіз тенденцій та аудити» (5 балів), процес управління змінами (6 балів), зворотній зв'язок щодо зовнішніх (аутсорсингових) робіт (6 балів).

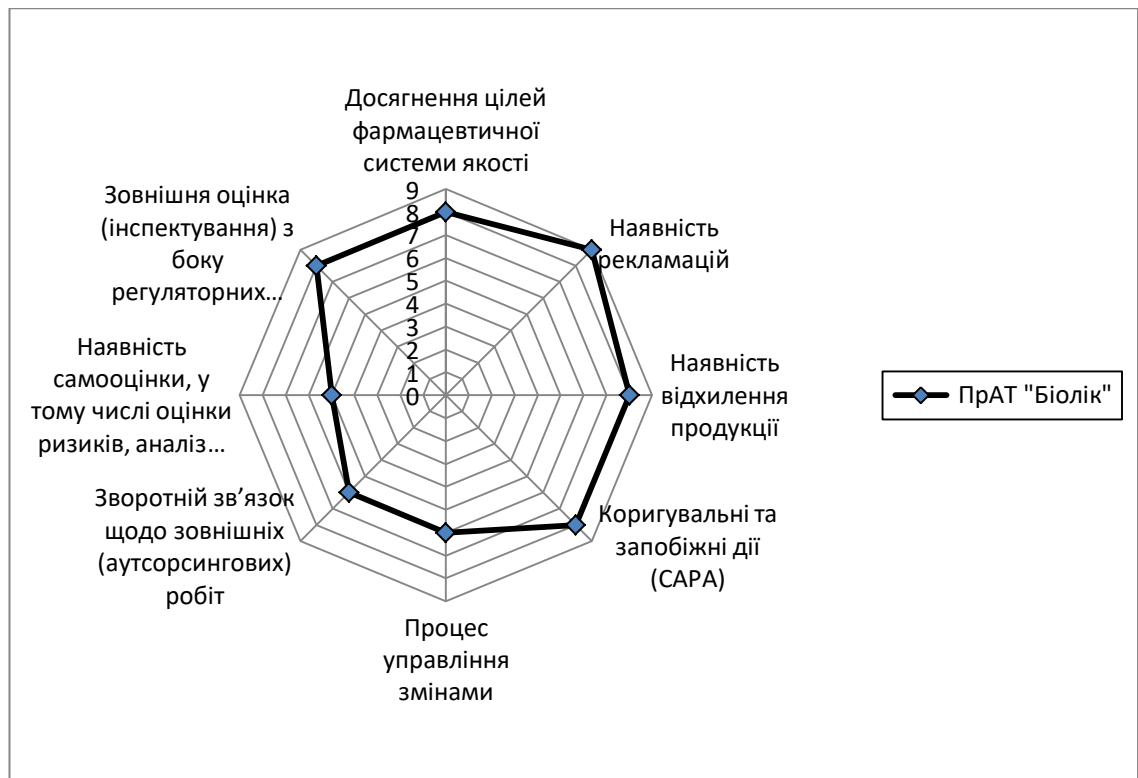


Рисунок 2.1 - Дані періодичного аналізування фармацевтичної системи якості ПрАТ «Біолік»

Джерело: побудовано за даними таблиці 2.7

Оцінені експертами параметри вказують на ті напрями, з якими має бути пов'язане подальше удосконалення управління якістю продукції в підприємстві. Аналізування фармацевтичної системи якості має бути доповнене оцінкою якості стерильності виробництва. У ПрАТ «Біолік» стерильність та санітарно-гігієнічні умови залежать, в першу чергу, від персоналу, його підготовки та навчання, а також від ретельного дотримання регламентованих інструкціями процедур. Виробничий процес здійснюється лише виключно в чистих приміщеннях – гігієнічних зонах з контрольованим середовищем, доступом персоналу до стерильних матеріалів. Чисті приміщення підтримують у відповідності зі стандартами чистоти, а також дбають про фільтрування повітря у виробничих приміщеннях.

Оцінка фармацевтичної системи якості є важливою передумовою розробки ефективних та дієвих заходів із вдосконалення системи управління якістю в приватному АТ «Біолік».

2.3. Стан управління якістю продукції та алгоритм її контролю в ПрАТ «Біолік»

Ефективне управління якістю продукції в підприємстві фармацевтичної галузі можливе за наявності сформованої та укомплектованої висококваліфікованим персоналом служби якості. В ПрАТ «Біолік» така служба створена та ефективно працює на протязі всього періоду функціонування підприємства. Очолює службу заступник директора з якості - начальник відділу контролю якості (рис. 2.2). До складу відділу входить фахівець з якості. Також крім зазначеного відділу в організаційній структурі підприємства представлена вимірювальна лабораторія якості, завідувач якої підпорядковується начальнику відділу контролю (заступнику директора з якості).

До складу лабораторії входять заступник завідувача лабораторії, мікробіолог та хімік. Таким чином, служба якості підприємства включає 6 посад. Це дає можливість забезпечити належне управління якістю, її планування та контроль.

Фахівець з якості здійснює не лише безпосередній контроль якості продукції, а й відповідає за організацію дотримання вимог стерильності виробництва відповідно до регламентованих в підприємстві параметрів.

Основні вимоги до стерильного виробництва лікарських засобів в ПрАТ «Біолік» охоплюють наступні параметри:

1. Проведення класифікації приміщень.
2. Забезпечення застосування ізольованих технологій.
3. Забезпечення умов для стерилізації в первинній упаковці.
4. Забезпечення асептичних умов.
5. Вимоги до персоналу.
6. Стан виробничих приміщень.
7. Стан обладнання.
8. Санітарна обробка
9. Валідованість технологічного процесу

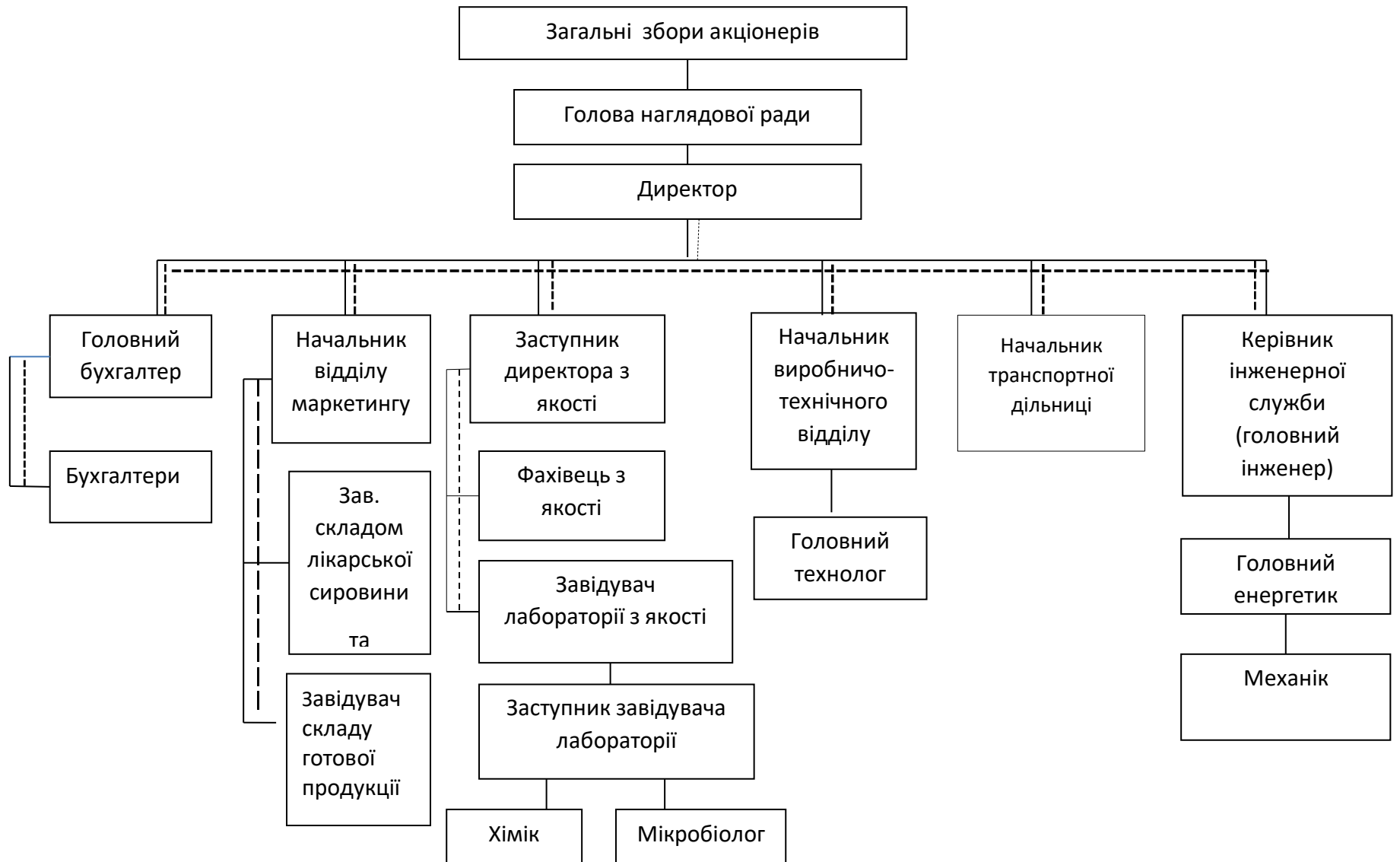


Рисунок 2.2 - Організаційна структура управління ПрАТ «Біолік»

Джерело: розроблено за даними штатного розпису

10. Забезпечення стерильності.

11. Завершуючи операції.

12. Контроль якості.

У ПрАТ «Біолік» дані функції виконуються службою якості відповідно наступних загальноприйнятих регламентів.

1. Класифікація приміщень. Класифікація чистих приміщень для виробництва стерильних препаратів проводиться на відповідність з необхідними характеристиками навколишнього середовища. Для кожної виробничої операції необхідний адекватний рівень чистоти навколишнього середовища в експлуатованому стані, щоб звести до мінімуму ризик мікробної контамінації або контамінації частинками для продукції та переробних матеріалів. Для виробництва стерильних лікарських засобів виділяють чотири класи чистоти приміщень. Тип А – локальні зони для операцій з високим ступенем ризику, як, наприклад, наповнення, укупорювання ємностей, відкриття ампул та змішування в асептичних умовах. Такі умови забезпечують ламінарним потоком повітря зі швидкістю 0,36 – 0,54 м/с на робочому місті. В ізоляторах можуть бути використані інші параметри напрямів та швидкості повітряного потоку. Клас В утворює навколишнє середовище (фон) для зони класу А. класи С та D використовуються для виконання менш критичних операцій.

2. Ізольована технологія. Ізольована технологія мінімізує втручання людини в процес та знижує ризик контамінації. В приміщенні, в якому міститься ізолятор, повинно проходити моніторинг та відноситися до класу D. Експлуатація ізоляторів може бути почата лише після проведення відповідної валідації. Валідація повинна враховувати всі критичні фактори – якість повітря, санітарну обробку, санпропускник матеріалу.

3. Продукція, яка проходить стерилізацію в первинній упаковці. Приготування розчинів необхідно проводити у навколишньому середовищі класу D. Після приготування повинна відбуватися фільтрація для усунення частинок та мікроорганізмів. На випадок, коли ризик контамінації має

високий рівень, або операції не проводяться в закритих системах, необхідно проводити такі операції у навколишньому середовищі класу С. Наповнення препаратів з високим ступенем ризику з навколишнього середовища повинні здійснюватися в класі А з навколишнім простором в класі С. Після фази наповнення та герметичного укупорювання упаковки наступним етапом є стерилізація (як правило термічна).

4. Приготування в асептичних умовах повинно здійснюватися в приміщенні класу D. Робота з вихідною сировиною повинна відбуватися в приміщенні класу С, якщо наступним етапом передбачена стерилізація фільтрацією. Якщо ж стерилізуючи фільтрація не проводиться, то необхідно працювати з матеріалом в приміщенні класу А з навколишнім середовищем класу В. приготування розчинів можна виконувати в приміщеннях класу С, якщо в майбутньому передбачена стерилізуючи фільтрація. Якщо ж фільтрація не передбачена, необхідно працювати в приміщеннях класу А з навколишнім середовищем класу В. проводити обробку та наповнення продукцією, приготовленої в асептичних умовах, необхідно в робочій зоні класу А з навколишнім середовищем класу В. Транспортування неповністю укупорених первинних упаковок з продукцією (після ліофілізації) необхідно здійснювати або в зоні А, яка знаходиться у навколишньому середовищі класу В, або в герметичних передаточних боксах у навколишньому середовищі класу В.

5. Персонал. До персоналу у виробничих приміщеннях пред'являються особливо високі вимоги, тому рекомендується мінімізувати наявність персоналу в чистих зонах. Необхідно проводити систематичне повторне навчання персоналу з предметів, які відносяться до виробництва стерильних продуктів, але також і з правил санітарії, гігієни та основ мікробіології.

6. Виробничі приміщення. Чисті приміщення крім параметрів повітря повинні витримувати і ряд інших вимог. Поверхні повинні бути гладкими, непроникними та такими, які підлягають очищенню. Трубопроводи необхідно розташовувати так, щоб не зашкоджувало проходу до необхідних

робочих місць. Раковини та стічні труби встановлюються лише за необхідністю, а в класах А/В встановлення раковин та стічних труб суворо забороняється. В кімнату повинно подаватися відфільтроване повітря та підтримуватися позитивний перепад тиску по відношенню до навколишніх зон по всій чистій зоні, причому критичне місце повинно бути захищеним. Функції, які забезпечують чистоту повітря повинні бути валідованими, щоб виключити можливість контамінації.

7. Обладнання. При побудові конвеєрів, накопичувачів та пристроїв для подачі пакувального матеріалу або напівпродукту необхідно уникати втраті перепаду тиску та контамінації. Зони обслуговування обладнання по можливості розташовують поза чистими приміщеннями. В частині технічного оснащення повинні регулярно проходити профілактичне технічне обслуговування та ремонт, а також валідаційні випробування. Необхідно також приділяти увагу обладнанню для підготовки води та системі для її розподілення. Всі вузли станції підготовки води повинні бути сконструйовані так, щоб було гарантовано надійне забезпечення водою потрібного рівня якості.

8. Санітарна обробка повинна проводитися у відповідності з інструкціями, потрібно міняти дезінфікуючі засоби, ефективність миючих засобів, які застосовуються необхідно піддавати регулярному моніторингу.

9. Технологічний процес повинен бути валідованим, необхідно приймати заходи зі зниження контамінації. Мікробіологічна контамінація до стерилізації або фільтрації підлягає моніторингу, необхідно встановити допустимі межі.

10. Стерилізація. Всі процеси стерилізації повинні бути валідованими. Там, де це можливо, повинна застосовуватись термічна стерилізація. Повинно бути показано, що вибраний тип стерилізації є придатним для продукту та є ефективним. Біологічні індикатори вважаються лише додатковою перевіркою. Матеріали, які пройшли стерилізацію, повинні бути

чітко промаркованими, щоб їх можливо було легко відрізнити від не стерилізованих матеріалів.

11. Завершуючи операції. Процеси укупорки флаконів та запайки ампул повинні бути валідованими, контейнери повинні бути укупорені пайкою та повинні підлягати 100 % перевірці на цілісність.

12. Контроль якості. Тест готового продукту на стерильність повинен розглядатися лише як завершальний етап в серії контрольних вимірювань, якими гарантується стерильність в тих випадках, коли видача дозволяється на реалізацію та санкціонується за параметрами, повинна приділятися значна увага валідації та контролю всього процесу виробництва.

Відповідно вищеописаних норм та вимог до стерильності виробництва, а також функцій з управління якістю продукції узагальнено алгоритм управління якістю, що сформувався і добре зарекомендував себе в підприємствах фармацевтичної галузі. Даний алгоритм адаптовано до штатного складу підприємства та відділу контролю якості (рис. 2.3).

Відповідно зазначеного алгоритму заступник директора з якості розробляє програму управління якістю та схему контролю. Відповідно документації ПрАТ «Біолік» та чинних нормативних актів здійснюється замовлення сировини, її контроль в лабораторії контролю якості, готуються необхідні реактиви, матеріали, атестується лабораторія, контролюються всі супровідні документи. У разі відповідності на цих етапах здійснюється виробництво продукції, по завершенні якого здійснюється контроль готової продукції. Алгоритм передбачає також випадки виробництва невідповідної продукції та процедуру управління нею. Для виявлення такої продукції проводиться відбір зразків та аналіз продукції у лабораторії контролю якості.

На даному етапі також приділяється велика увага оформленню документації, зокрема протоколів тестування продукції та її відповідності чинним нормативним документам. Велика увага приділяється контролю упаковки, наявності маркування, що є невід'ємною складовою якісних параметрів продукції у частині задоволення потреб та очікувань споживачів.

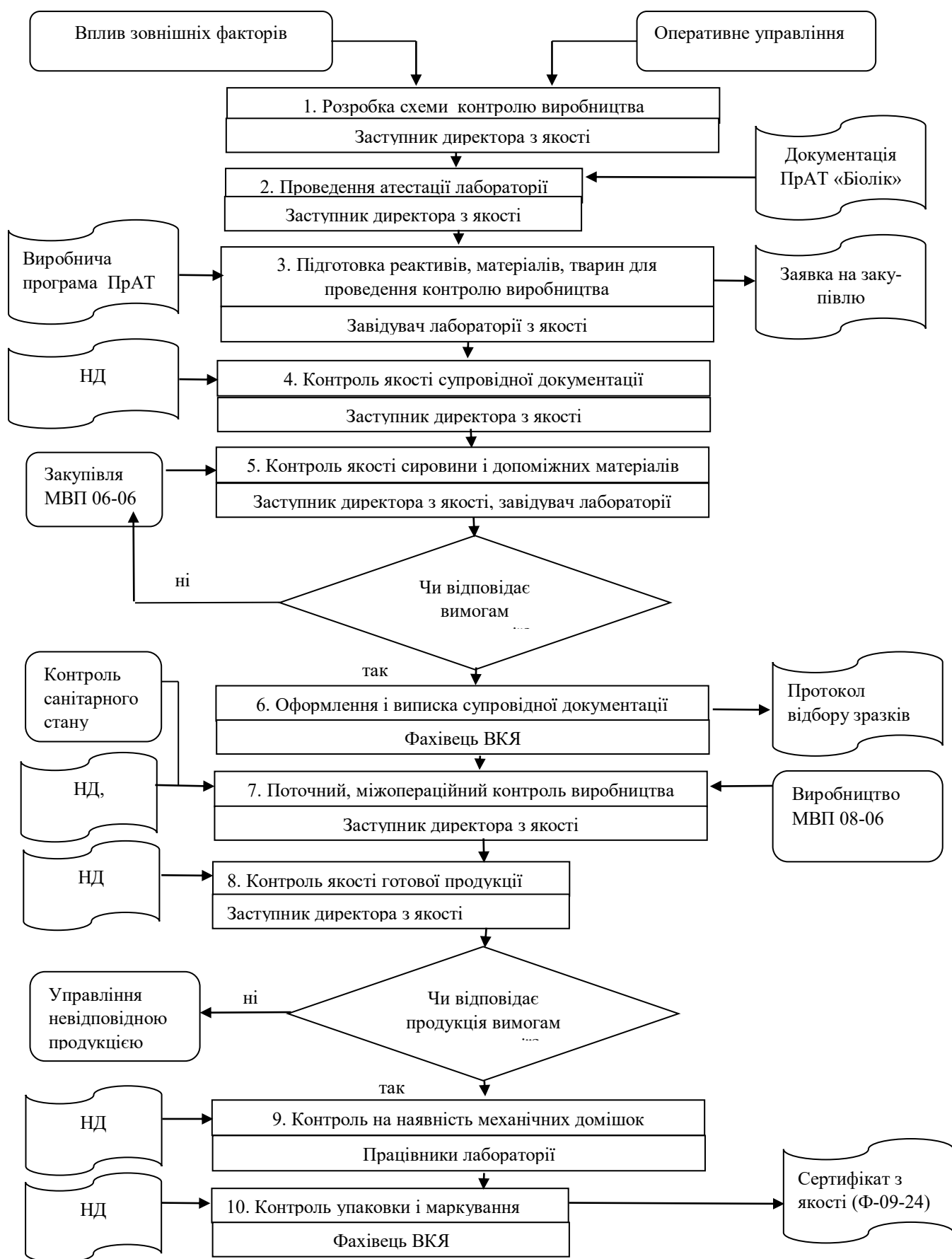


Рисунок 2.3 - Алгоритм управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»

Джерело: адаптовано за даними підприємств галузі до штату ПрАТ «Біолік»

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ МЕХАНІЗМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ В ПРАТ «БІОЛІК»

3.1. Удосконалення управління якістю продукції у контексті відповідності міжнародним стандартам, впровадження внутрішнього контролю і аудиту якості

Система управління якістю продукції сучасного підприємства має постійно вдосконалюватись відповідно інноваційних концепцій та найкращих та ефективних традицій світового досвіду. Для того щоб визначити стратегічні напрямки розвитку управління якістю продукції ПрАТ «Біолік» доцільно провести оцінку сильних і слабких сторін підприємства та можливостей, що відкриває зовнішнє середовище, та неконтрольованих його загроз, до яких слід адаптуватись. Такий аналіз доцільно здійснити за допомогою матриці SWOT як методу стратегічного планування.

ПрАТ «Біолік» займає особливу роль в економіці країни поряд з іншими підприємствами фармацевтичної галузі, оскільки займається виробництвом фармацевтичної продукції, яка є необхідною для підтримання здоров'я населення та лікування. Особливої актуальності діяльність підприємства набула у період воєнного стану. Але поряд з сильними сторонами ПрАТ «Біолік» характеризується й наявністю слабких сторін та недостатньою адаптованістю до загроз зовнішнього середовища (табл. 3.1).

Воєнно-політична ситуація з одного боку обумовила зростання попиту на основну продукцію підприємства, що знаходить використання у медичних закладах та госпіталях, у лікуванні громадян у зв'язку зі стресовими ситуаціями у мирного населення. З іншого ж боку, спостерігається інтенсивна міграція населення та зниження його купівельної спроможності, що може спричинити суттєвий спад обсягу реалізації та

уповільнення обігу оборотного капіталу підприємства та його тривале перебування на стадії готової продукції або запасів.

Таблиця 3.1 - SWOT - аналіз системи управління якістю в ПрАТ «Біолік»

Сильні сторони	Можливості
1. Наявність служби управління якістю та внутрішнього аудиту якості (розроблено і частково впроваджено) за вимогами міжнародного стандарту ISO 9004:2019. 2. Наявність електронного архіву – сфери стандартизації, метрології, оцінки відповідності (сертифікації), систем управління та захисту прав споживачів; пошукової системи Google 3. Наявність відділу внутрішнього аудиту 4. Наявність інформаційної системи управління	1. Проведення робіт з контролю якості фахівцями служби управління якістю на підставі існуючого європейського та національного досвіду . 2. Здійснення контролю якості у сфері виробництва лікарських засобів відповідно вимог захисту прав споживачів. 3. Зниження ризиків діяльності завдяки жорсткому контролю якості 4. Збільшення збуту якісної продукції, завдяки медичній реформі
Слабкі сторони	Загрози
1. Недостатній розвиток та відставання матеріально-технічної бази лабораторії якості 2. Нижчий рейтинг серед фармацевтичних підприємств. 3. Недостатнє використання інформаційних та інноваційних технологій системи управління якістю та стану застосування внутрішнього аудиту 4. Низька оплата праці кваліфікованих працівників. 5. Недостатній рівень попиту з боку акціонерів на застосування внутрішнього аудиту. 6. Недостатній рівень соціально-психологічного стимулювання персоналу та підвищення його кваліфікації	1. Наявність великої кількості ризиків у діяльності у зв'язку з воєнним станом, що може призвести до втрати майна та збитковості підприємства. 2. Реформи у законодавчій сфері 3. Зниження купівельної спроможності споживачів 4. Зовнішня міграція споживачів та зменшення їх кількості 5. Насиченість ринку імпортною продукцією

Джерело: побудовано автором за даними власних спостережень

На основі отриманих даних SWOT-аналізу можливо стверджувати, що основними перспективними напрямками щодо прийняття стратегічних рішень у застосуванні системи управління якістю в ПрАТ «Біолік» можуть бути рекомендовані є наступні:

1. Забезпечити розвиток матеріально-технічної бази лабораторії контролю якості та проведення внутрішнього аудиту у ПрАТ «Біолік».

2. Посилити використання інформаційних та інноваційних технологій для проведення внутрішнього аудиту у ПрАТ «Біолік».

3. Проведення внутрішнього аудиту кадрового складу та забезпечити підвищення кваліфікації наявного персоналу.

4. Посилити матеріальне стимулювання праці та поступово підвищувати оплату праці кваліфікованих працівників, впровадити заходи стимулювання за дотримання якісних параметрів та санітарних норм.

5. Удосконалити маркетинг ринку праці.

6. Систематизувати документацію, що регламентує управління якістю в підприємстві, актуалізувати її відповідно до встановлених вимог ISO 9004:2019 європейських стандартів EudraLex [45].

7. Розробити структуру документації підприємства, пов'язану з внутрішнім аудитом у службі управління якістю, розробити план і програму аудиту, опитувальні листи аудитора та критерії перевірки.

Заступнику директора з управління якістю може бути рекомендовано здійснювати постійний моніторинг внутрішніх та зовнішніх факторів, що впливають на фармацевтичну систему якості (рис. 3.1).



Рисунок 3.1 - Фактори, що підлягають моніторингу з боку служби управління якістю ПрАТ «Біолік»

Аналізування та моніторинг системи якості з боку заступника директора з управління якістю може включати цілий комплекс результатів (рис. 3.2).

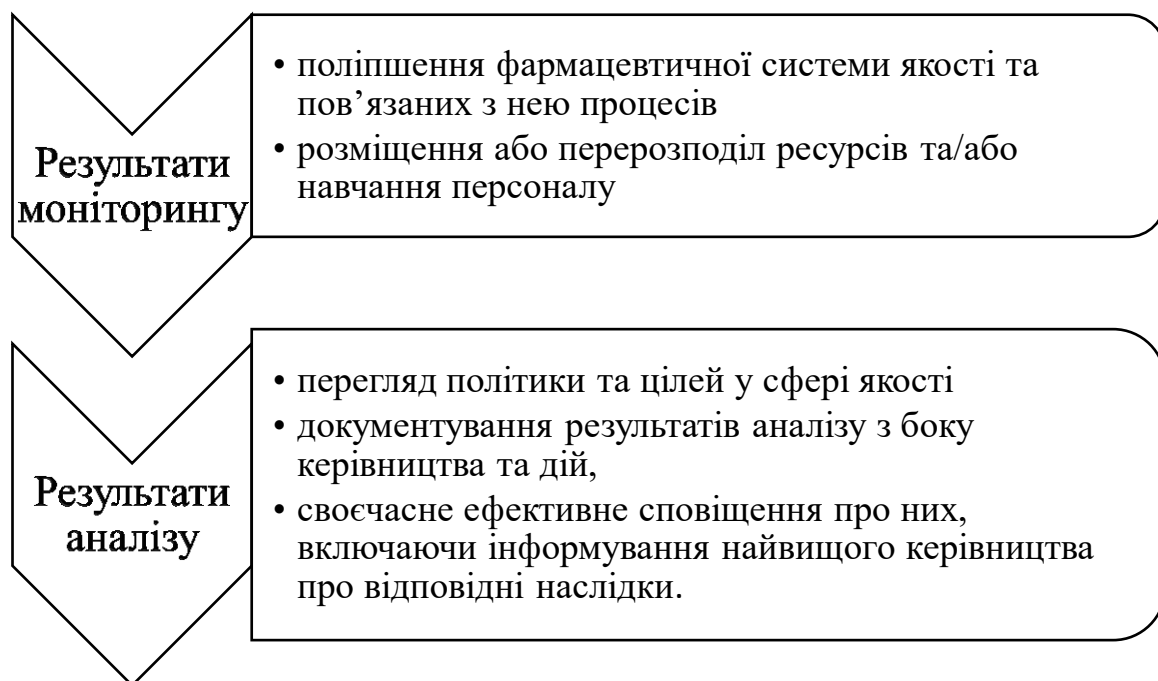


Рисунок 3.2 – Результати моніторингу та аналізу системи якості

Джерело: сформовано на основі узагальнення даних власних спостережень

У найближчій перспективі для підприємства має бути актуальним подальше удосконалення управління якістю відповідно Належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) - сукупності правил щодо організації виробництва і контролю якості, які є елементом системи забезпечення фармацевтичної якості. Дотримання вимог GMP забезпечить ПрАТ «Біолік» стабільне виробництво лікарських препаратів відповідно до вимог, зазначених у Директиві ЄС 89/341/ЄЕС що «якість лікарських препаратів має бути зумовлена дотриманням принципів GMP» [45].

GMP включає низку показників (вимог), яким ПрАТ «Біолік» в цілому відповідає. Система управління якістю в підприємстві побудована у відповідності GMP, але разом з тим будівлі та приміщення, лабораторія контролю якості вимагають поступової модернізації. Персонал має належну кваліфікацію, але її постійно необхідно підтримувати на сучасному

рівні. Вимагає удосконалення й система мотивації не лише керівних кадрів з управління якістю, а й персоналу основного виробництва.

3.2 Підвищення рівня мотивації персоналу у забезпеченні якості продукції

Якість продукції та ефективність управління її рівнем є комплексним результатом діяльності як адміністративно-управлінського, так і виробничого персоналу підприємства. Якість фармацевтичної продукції вимагає пильної праці, оскільки ця продукція має бути безпечною, виконувати своє лікувальне або профілактичне призначення. Будь - яке відхилення від регламентованих стандартів або технології виробництва чи алгоритму дій персоналу, порушення санітарно – гігієнічних норм призведе не тільки до економічних втрат підприємства, а й до загрози життю чи здоров'ю людини. Один із напрямів щодо зниження ризиків виробництва, пов'язаних з якістю продукції – належна мотивація персоналу. Комплекс заходів з мотивації персоналу можна поділити на два блоки: перший - мотивація і стимулювання праці адміністративного персоналу та блок мотивації виробничого персоналу. Всі витрати, пов'язані з мотивацією персоналу включаються у витрати на управління якістю продукції, тому бюджет цих заходів має бути сформований на основі принципу економічності, тобто отриманий ефект має перевищувати понесені витрати.

Реалізація намічених стратегією підприємства завдань щодо формування системи управління якістю та її ефективності залежить не тільки від виконання всіх передбачених національними та міжнародними стандартами серії ISO 9001 та належними виробничими практиками вимог, але і від кваліфікації, креативності та творчого підходу, професійних знань і досвіду персоналу підприємства. Керівник підприємства повинен розуміти, що впровадження інтегрованої системи управління якістю не буде працювати автоматично. Має бути сформована команда відповідальних та висококваліфікованих працівників на чолі з лідером, які вміють планувати,

аналізувати, контролювати та розробляти відповідні програми дій, мотивувати персонал та стимулювати їх працю для формування мотивів до якісного виконання свої обов'язків. Загальна відповідальність в цьому відношенні має покладатись на керівника.

При цьому має бути забезпечене виконання наступних дій щодо підбору та розстановки кадрів, створення належних умов праці та соціально-психологічного клімату в колективі, формування відповідної свідомості працівників щодо відповідального ставлення до виробництва високоякісної продукції (рис. 3.3).



Рисунок 3.3 - Система мотивації персоналу щодо забезпечення та підвищення якості продукції ПрАТ «Біолік»

Джерело: сформовано на основі власних спостережень

В основу мотивації персоналу може бути покладений алгоритм «зростання доходу від більш якісної продукції – підвищення рівня мотивації персоналу за підвищення якості» (рис. 3.4).

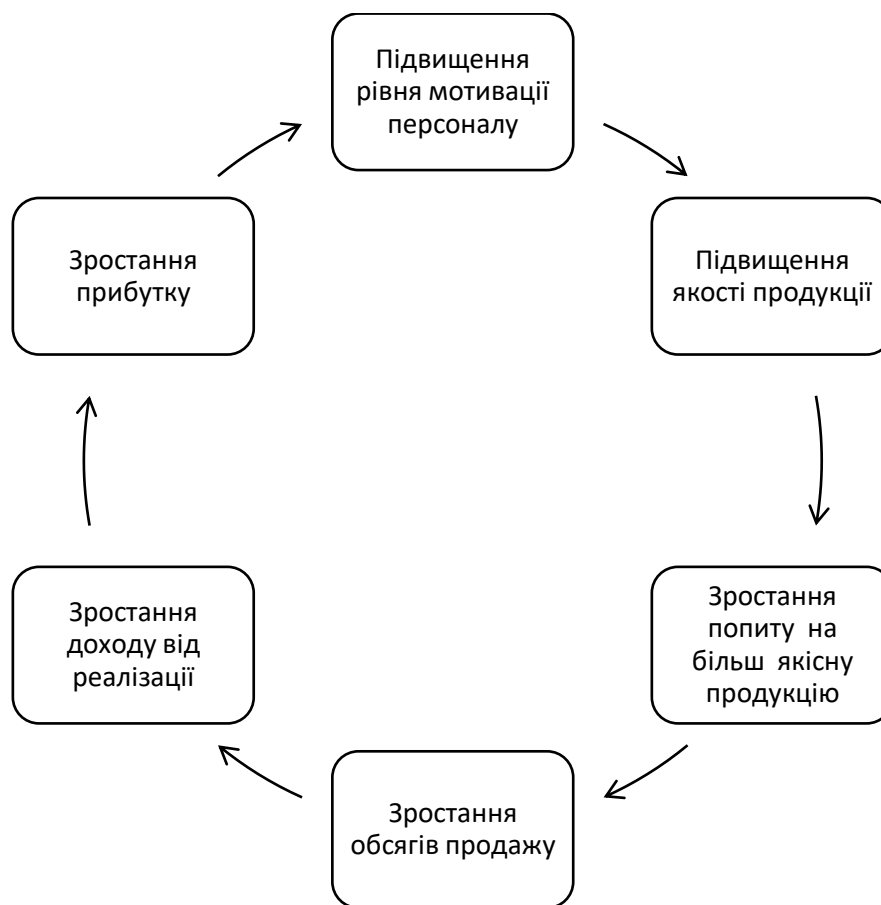


Рисунок 3.4 – Рекомендована модель мотивації персоналу ПрАТ «Біолік» за підвищення якості продукції

Джерело: сформовано автором за даними власних спостережень

Для формування такої моделі в підприємстві необхідно мати уяву про сформований мотиваційний потенціал працівника. Оцінка такого потенціалу дасть можливість здійснити діагностику управління якістю продукції є ефективною системою управління мотивованим персоналом [34].

Для формування мотиваційного потенціалу працівників з підвищення якості продукції необхідно розробити перелік мотиваційних факторів з їх ваговим коефіцієнтом (табл. 3.2). Згідно зазначених вагових коефіцієнтів має бути визначена оцінка за кожним фактором на основі опитування працівників та загальна оцінка за десяти бальною шкалою. Відповідно запропонованої шкали (табл. 3.3) може бути встановлений мотиваційний

потенціал для кожного працівника, з тим, щоб мати уяву про ступінь його задоволення сформованим в підприємстві механізмом мотивації за якість продукції.

Таблиця 3.2 – Мотиваційні фактори підвищення якості продукції в ПрАТ «Біолік»

Мотиваційні фактори	Ваговий коефіцієнт	Максимальна оцінка за 10 бальною шкалою для визначення ступеня задоволеності працівника мотивацією
1. Підвищення зарплати з урахуванням внеску працівника у забезпечення та підвищення якості продукції	0,25	2,5
2. Премія за дотримання якісних параметрів продукції, відсутність браку та невідповідної продукції	0,15	1,5
3. Можливість підвищення кваліфікації, стажування та навчання за рахунок підприємства	0,10	1
4. Гнучкий графік роботи, виділення частини робочого часу на дистанційне виконання обов'язків (для управлінського персоналу)	0,10	1
5. Забезпечення управлінського персоналу засобами мобільного зв'язку за рахунок підприємства	0,10	1
6. Організація медоглядів та профілактики хвороб за рахунок підприємства	0,10	1
7. Забезпечення спецодягом та харчуванням персоналу, зайнятого на ділянках з особливо небезпечними умовами праці	0,10	1
8. Оголошення подяк, відзначення у звітах керівництва, залучення до прийняття управлінських та технологічних рішень	0,05	0,5
9. Встановлення почесних звань: «Кращий працівник місяця», «Кращий наставник молоді», «Інноватор виробництва» із зазначенням цих звань на корпоративному одязі.	0,05	0,5

Джерело: сформовано за даними власних спостережень

Таблиця 3.3 - Шкала оцінювання мотиваційного потенціалу працівника

Кількість балів	0 - 1,0	1,1 – 3,0	3,1 – 5,0	5,1 – 7,0	7,1 – 10,0
Ступінь задоволення працівника за даним фактором	Мотивація відсутня	Мотивація низька	Мотивація середня	Мотивація суттєва	Мотивація висока

Джерело: сформовано на основі таблиці 3.2

Рекомендується вести постійний моніторинг мотиваційного потенціалу, адже ступінь задоволення працівника може змінюватись як у сторону підвищення, так і у бік зменшення. Такий моніторинг дасть можливість вносити корективи у систему мотивації персоналу щодо забезпечення якості продукції.

3.3. Економічне обґрунтування підвищення ефективності управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік»

З метою обґрунтування економічної доцільності запропонованих заходів з удосконалення формування системи управління якістю здійснено розрахунок бюджету витрат на їх упровадження у досліджуваному акціонерному товаристві (табл. Б.1, Б.4, додаток Б).

Витрати на управління якістю продукції включатимуть заходи з економічного стимулювання персоналу, задіяного в системі планування і контролю якості, утримання і модернізацію лабораторії контролю якості, матеріальне стимулювання виробничого персоналу та соціально-психологічні стимули працівників.

Економічне стимулювання персоналу, задіяного на основному виробництві, рекомендується запровадити, оскільки безпосередньо якість продукції залежить і від ступеня дотримання робітниками технологічної дисципліни та їх відповідальності щодо вимог забезпечення якості продукції. При цьому заступником директора з питань якості продукції мають бути розроблені чіткі і зрозумілі для робітників критерії якості, за які буде здійснюватись стимулювання або стягнення за порушення, що призвели до погіршення якості продукції.

Запропоновані заходи щодо удосконалення системи управління якістю включатимуть підвищення кваліфікації персоналу відділу контролю якості та лабораторії якості, витрати на планування якості та організацію

внутрішнього аудиту якості. В цілому витрати на запропоновані заходи передбачається у 2025 році довести до 2211,3 тис. грн. (табл. 3.4).

Таблиця 3.4 - Розрахунок бюджету витрат на удосконалення системи управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» на 2025 рік

Статті витрат	2022 р. фактично, тис. грн.	За планом на 2025 р., тис. грн.
Основна і додаткова оплата праці персоналу з управління якістю	1086,6	1230,0
Мотивація персоналу основного виробництва підприємства щодо забезпечення якості (2% від фонду оплати праці)	-	166,8
Витрати на утримання вимірювальної лабораторії якості та її модернізацію	100,9	800,5
Підвищення кваліфікації заступника директора з якості та завідувача лабораторії	2,5	8,0
Організація планування та внутрішнього аудиту якості	-	6,0
Разом за рік	1190,0	2211,3

Джерело: сформовано за даними розрахунків таблиці Б.4 (додаток Б)

З метою обґрунтування економічної доцільності запланованих витрат здійснено кореляційно-регресійний аналіз впливу варіації витрат підприємства на варіацію результативних показників діяльності: чистого доходу від реалізації продукції (табл. Б.2, додаток Б) та валового прибутку (табл. Б.3, додаток Б).

За підсумками проведеного аналізу на основі ряду динаміки результативних показників та факторної ознаки були одержані економіко-статистичні моделі (виробничі функції), параметри яких виявились статистично значущими (табл. 3.5), а зв'язок між результативними та чинниковою ознаками – щільним (за шкалою Чеддока).

За даними проведеного аналізу, 52,5 % варіації чистого доходу від реалізації обумовлено сформованим рівнем управління якістю продукції, що характеризується кількісно показником витрат на управління якістю. Відносна залежність варіації валового прибутку від даного чинника характеризується показником 73,1 %.

Таблиця 3.5 – Економіко-статистичні моделі залежності фінансових результатів діяльності ПрАТ «Біолік» від варіації витрат на управління якістю продукції

Параметри та статистичні оцінки моделі	Економіко-статистичні моделі	
	$Y_x = 30538,13 + 18,279 X$	$Y_x = -1770,568723 + 5,774X$
Результативна ознака Y_x	Чистий дохід від реалізації продукції, тис. грн.	Валовий прибуток, тис. грн.
Факторна ознака X_i	Витрати на управління якістю, тис. грн.	Витрати на управління якістю, тис. грн.
Коефіцієнт парної кореляції (r)	0,725	0,855
Коефіцієнт детермінації (r^2)	0,525	0,731
Ефект впливу факторної ознаки на результативну в абсолютному виразі, тис. грн.	18,279	5,774
Прогнозне значення витрат на управління якістю, тис. грн.	2211,3	2211,3
Прогнозне значення результативної ознаки Y_x , тис. грн.	70958,9	10996,8
Фактичне значення результативної ознаки Y_x :		
2020 р.	62596	6877
2021 р.	47251	2877
2022 р.	44051	5344
В середньому за 2020 -2022 рр.	51299,33	5032,667
Прогноз до середнього за 2020 – 2022 рр., %	138,3	у 2,2 рази більше

Джерело: сформовано за даними кореляційно-регресійного аналізу (додаток)

Ефект впливу зазначеного чинника на фінансові результати діяльності підприємства в абсолютному виразі характеризується коефіцієнтами регресії, наведеними в моделях: із зростанням витрат на управління якістю на 1 тис.

грн. за рік чистий дохід від реалізації в абсолютному виразі зростає на 18,3 тис. грн., а валовий прибуток на 5,8 тис. грн.

На основі побудованих моделей залежності показників фінансових результатів діяльності підприємства від варіації витрат на управління якістю продукції, здійснено розрахунок прогностичних значень чистого доходу від реалізації та валового прибутку. Порівняння прогностичних показників з середніми показниками, досягнутими за три попередніх роки (2020-2022 рр.), свідчить, що чистий дохід від реалізації продукції підприємства потенційно можливо збільшити у на 38,3 %, а прибуток при цьому зросте у 2,2 рази. Така динаміка прибутку є цілком реальною за умови оптимізації витрат та режиму економії, що обумовило тенденцію до зниження собівартості реалізованої продукції на протязі трьох останніх років (табл. Б.1, додаток Б).

Впровадження запропонованих заходів та їх доцільність матимуть місце у тому випадку, якщо буде забезпечений економічний ефект та ефективність (окупність) здійснених витрат. Для розрахунку показників ефективності та додаткового ефекту в якості бази порівняння обрано середні показники за 2020 – 2022 рр. (табл. 3.6.). На основі прогнозування визначено прогностичні показники фінансових результатів та витрат (собівартості реалізованої продукції) та додатковий ефект – абсолютний приріст чистого доходу від реалізації та валового прибутку порівняно з середньорічними показниками. Співвідношення результативних показників та додаткового ефекту з витратами на управління якістю продукції дало можливість оцінити ефективність зазначених витрат на здійснення запропонованих заходів.

Як свідчать показники таблиці 3.6, з розрахунку на 1 грн. витрат на управління якістю продукції за прогнозом на 2025 рік очікується 32,1 грн. чистого доходу, що становить 75,1 % від середнього за 2020 – 2022 рр., але при цьому окупність витрат на управління якістю валовим прибутком зростає на 18,6 %. При цьому з розрахунку на 1 грн. додаткових витрат на

управління якістю продукції очікується отримати додатково 19,4 грн. чистого доходу та 5,9 грн. валового прибутку.

Таблиця 3.6 – Економічний ефект від запропонованих заходів та підвищення ефективності управління якістю продукції

Показники	2020-2022 рр. в середньому	Прогноз на 2025р.	Темп зростання прогнозного показника до середнього за 2020- 2022 рр., %
Чистий дохід від реалізації продукції, тис. грн	51299	70958,9	138,3
Собівартість реалізованої продукції, тис. грн.	46266	59962,1	129,6
Валовий прибуток, тис. грн.	5032	10996,8	у 2,2 рази більше
Витрати на управління якістю продукції, тис. грн.	1200	2211,3	у 1,8 рази більше
З розрахунку на 1 грн. витрат на управління якістю продукції, грн.			
- чистий дохід	42,7	32,1	75,1
- валовий прибуток	4,2	5,0	118,6
З розрахунку на 1 грн. приросту витрат на управління якістю продукції			
- додатковий чистий дохід	x	19,4	x
- додатковий валовий прибуток	x	5,9	x

Джерело: розраховано за даними звітності підприємства та власними розрахунками

Таким чином, запропоновані заходи з удосконалення управління якістю продукції, які вимагають додаткових витрат у сумі 1011 тис. грн., сприятимуть підвищенню якості продукції та зростанню рівня задоволеності потреб споживачів, що, у свою чергу, обумовить зростання фінансових результатів діяльності підприємства та досягнення мети власників акціонерного товариства - зростання вартості власного капіталу та отриманого прибутку на 1 акцію. Розрахунки доводять, що удосконалення управління якістю продукції підприємства ринкового типу – це дієвий інструмент управління вартістю бізнесу приватного акціонерного товариства «Біолік», що функціонує на перспективному ринку фармацевтичної продукції.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження науково-теоретичних та прикладних аспектів управління якістю продукції в підприємстві, що функціонує на фармацевтичному ринку, дозволило зробити наступні узагальнення та висновки:

1. У процес управління якістю продукції має бути закладена процедура моніторингу витрат і втрат від браку чи зниження якості продукції в абсолютному виразі та аналізу відносного співвідношення окремих видів витрат або частки витрат кожного виду в їх загальному обсязі.

2. Управління якістю продукції виробничих фармацевтичних підприємств рекомендується удосконалювати в напрямі відповідності вимогам сукупності належних практик (системи стандартів GxP), що охоплюють сфери діяльності підприємств фармацевтичної галузі: лабораторну, виробничу, фармацевтичну практику, лабораторний контроль якості та практику вирощування рослинної сировини.

3. Досліджуване підприємство «Біолік» за організаційно-правовою формою є приватним акціонерним товариством, у складі власного капіталу якого зареєстрований капітал станом на кінець 2022 р. перевищив 14 млн грн. або понад чверть (25,2 %) всього капіталу підприємства. Як негативне явище у складі активів слід відзначити значну частку кредиторської заборгованості. Найбільша частка капіталу підприємства (64 % у 2022 році) припала на кредиторську заборгованість за одержаними авансами. Таким чином, ступінь автономії підприємства невисокий, що обумовлює нестійкий фінансовий стан підприємства та унеможливлює модернізацію виробництва у найближчій перспективі.

4. Експерти фармацевтичного ринку доволі позитивно характеризують фармацевтичну систему якості підприємства, яке працює майже без рекламацій. При цьому слід звернути увагу на такі параметри, як «наявність самооцінки, у тому числі оцінки ризиків», «аналіз тенденцій та аудити», «процес управління змінами», «зворотній зв'язок щодо зовнішніх

(аутсорсингових) робіт» та приведення їх у відповідність з параметрами найближчих конкурентів.

5. У ПрАТ «Біолік» функціонує організаційно відокремлена служба контролю якості, сформована та укомплектована висококваліфікованим персоналом. Очолює службу заступник директора з якості - начальник відділу контролю якості. До складу відділу входить фахівець з якості. В організаційній структурі підприємства представлена вимірювальна лабораторія якості, завідувач якої підпорядковується начальнику відділу контролю (заступнику директора з якості).

6. Основними перспективними напрямками щодо прийняття стратегічних рішень у формуванні і застосуванні системи управління якістю в ПрАТ «Біолік» можуть бути відзначені є наступні:

- забезпечення розвитку матеріально-технічної бази лабораторії контролю якості та проведення внутрішнього аудиту у ПрАТ «Біолік»;
- посилення використання інформаційних та інноваційних технологій для проведення внутрішнього аудиту у ПрАТ «Біолік»;
- проведення внутрішнього аудиту кадрового складу та забезпечення підвищення кваліфікації наявного персоналу;
- посилення матеріального стимулювання праці та поступове підвищення оплати праці кваліфікованих працівників, впровадження заходів стимулювання за дотримання якісних параметрів та санітарних норм;
- удосконалити маркетингу ринку праці;
- систематизувати документацію, що регламентує управління якістю в підприємстві, актуалізувати її відповідно до встановлених вимог ISO 9004:2019 європейських стандартів EudraLex;
- розробити структуру документації підприємства, пов'язану з внутрішнім аудитом у службі управління якістю, розробити план і програму аудиту, опитувальні листи аудитора та критерії перевірки.

7. Рекомендується вести постійний моніторинг мотиваційного потенціалу для виявлення ступеня задоволення працівників. Такий

моніторинг дасть можливість вносити корективи у систему мотивації персоналу щодо забезпечення якості продукції. Заступнику директора з управління якістю доцільно здійснювати постійний моніторинг внутрішніх та зовнішніх факторів, що впливають на фармацевтичну систему якості.

8. Заходи щодо удосконалення системи управління якістю мають включати підвищення кваліфікації персоналу відділу контролю якості та лабораторії якості, витрати на планування якості та організацію внутрішнього аудиту якості.

9. Виявлено, що 52,5 % варіації чистого доходу від реалізації продукції ПрАТ «Біолік» обумовлено варіацією показника витрат на управління якістю. Відносна залежність варіації валового прибутку від даного чинника характеризується показником 73,1 %. Діагностовано, що має місце щільна залежність між зазначеними показниками, яка дає підстави рекомендувати включити до складу інформаційної системи управління якістю продукції та поступово поповнювати і оновлювати банк економіко-статистичних моделей, що відбивають залежність варіації результативних показників діяльності підприємства від варіації витрат на управління якістю продукції.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андросюк Л.А. Управління якістю на основі збалансованої системи показників // Актуальні проблеми економіки. 2013. № 6. С. 67–70.
2. АТ «Біолік». Система якості підприємства. URL: <https://biolik.com.ua>
3. Трохимчук В. В., Убогов С. Г. Науково-практичні підходи до формування інтегрованих систем управління на оптових та роздрібних фармацевтичних підприємствах. Ліки України. №2 (35). 2018. С. 29-33
4. Вакуленко А. В. Управління якістю: навч. - метод. посіб. для самост. вивч. дисц. К.: КНЕУ, 2013. 167 с.
5. Валявський С. М. Управління якістю продукції на підприємстві в умовах входження України в ЄС . Ефективна економіка. 2015.
6. Ветютнева Н. О. Основні елементи системи управління якістю лікарських засобів у реалізації стратегії оптових фармацевтичних компаній / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. Фармац. журн. 2008. № 3. С. 4–9.
7. Ветютнева Н. О. Особливості впровадження системи управління якістю в аптеках м. Києва / Н. О. Ветютнева, Н. І. Паршина, Г. С. Ейбен. Зб. наук. праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика. К., 2010. Вип. 19, кн. 1. С. 512–516.
8. Ганущак-Єфіменко Л.М., Шамільян К.С. Система управління якістю послуг. II Всеукраїнська наукова Інтернет-конференція «Освітньо-інноваційна інтерактивна платформа «Підприємницькі ініціативи». URL: <https://core.ac.uk/download/373105909.pdf>
9. Глєбова А.О., Карчевський Б.О. Системи управління якістю на підприємстві в умовах євроінтеграційних процесів. Миколаївський національний університет імені В.О. Сухомлинського. Випуск 8. 2015. С. 352 - 356
10. Гольцев Д.Г. Розрахунок результативності системи управління якістю на підприємстві. 2011. URL: <http://gisap.eu/ru/rozrakhunokrezultativnosti-sistemi-upravlinnya-yakistyu-na-pidpriemstvi>

11. Горшков Л. Інтегровані системи менеджменту для стійкого розвитку підприємств URL: <http://eco.j.dea.gov.ua/wp-content/uploads/2013/02/gorshkov.pdf>.
12. Дубодєлова А.В. Впливові чинники процесу розроблення та впровадження системи управління якістю на вітчизняних підприємствах за міжнародними стандартами ISO СЕРІЇ 9000 URL: <http://ena.lp.edu.ua:8080/bitstream/ntb/9739/1/05.pdf>.
13. Ельгувірі, Х. (2020). Роль принципів управління якістю в господарській діяльності підприємства. Вчені записки Університету «Крок», (1 (57), 112–124. <https://doi.org/10.31732/2663-2209-2020-57-112-124>
14. Ельгувірі Х. Вимірювання та облік витрат на якість продукції як складова забезпечення міжнародної конкурентоспроможності підприємства, Вчені записки Університету «КРОК»: № 4 (56) (2019): Вчені записки Університету "КРОК"
15. Кайдалова А.В., Коваленко С.М., Підпружников Ю. В., Чистяков О.Г. Визначення етапів розробки та впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP. Вісник фармації. – 2008. – № 4. – С. 65–67.
16. Кардаш В.Я. Стандартизація і управління якістю продукції. Київ : Вища школа, 2015. С. 149–168.
17. Калашнік І.І. Оцінка ефективності управління якістю продукції на промислових підприємствах. Економіка та держава № 9. 2008. С. 75 – 78. URL: http://www.economy.in.ua/pdf/9_2008/22.pdf
18. Кириченко Л.С., Чернухіна Н.М. Сертифікація та якість продукції в сучасних умовах господарювання Львів, 2005. 215 с.
19. Костюк О. Д. Концепції сучасних систем управління якістю продукції та послуг URL: <http://www.nbu.gov.ua>.
20. Краснікова О.С. Система управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності підприємства. Управління розвитком. 2013. №12. С. 82–84

21. Лузан І. В. Луценко І. С. Система управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності підприємства. № 11. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=4617>
22. Мережко Н.В., Осієвська В.В., Ясинська Н.С. Управління якістю. К.: КНТЕУ, 2010. 216 с.
23. Момот О. І. Можливості використання міжнародних стандартів для побудови інтегрованих систем менеджменту. Вісник Київського національного університету технологій та дизайну: зб. наук. праць К., 2014. № 5 (37). С. 133-138.
24. Лікарські засоби фармацевтична система якості (ICH Q10) СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Видання офіційне. Київ Міністерство охорони здоров'я України. 2011. Переклад і науково-технічне редагування: М. Ляпунов, д-р фарм. наук (керівник розробки); О. Безугла, канд. фарм. наук; О. Соловійов, канд. мед. наук; Н. Тахтаулова; Ю. Підпружников, д-р фарм. наук; Н. Литвиненко. Рекомендовано до прийняття: Державна служба України з лікарських засобів. 30 с.
25. Немченко А. С., Дьякова Л.Ю., Носенко О.А. Системний підхід до управління якістю та персоналом в умовах впровадження належної практики дистрибуції. Фармаком. 2008. № 3. С. 92–98.
26. Орлов П. А. Впровадження систем управління якістю: стан, проблеми, перспективи. Стандартизація, сертифікація, якість. 2013. № 6. С. 59–63.
27. Орлов П. А. Впровадження систем управління якістю: стан, проблеми, перспективи. Стандартизація, сертифікація, якість. 2013. № 6. – С. 59-63.
28. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів. Закон України. 771/97-ВР, Редакція від 31.03.2023 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text>
29. Рахлін К.М. Система менеджменту якості: помилки і помилки. Методи менеджменту якості. 2005. № 12. С. 19-20.

- 30.Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю: підручник. К.: ЦНЛ, 2013. 672 с.
- 31.Світлична К. С., Посилкіна О.В. Побудова інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах. Фармаком. 2010. № 3. С. 88–96.
- 32.Система якості відповідно до норм міжнародних стандартів ISO 9000/2011. URL: http://toplutsk.com/articles-article_379.html
- 33.Скопенко Н.С. Павлова Т.В. Формування системи управління якістю продукції підприємства в сучасних умовах господарювання. Науковий вісник Херсонського державного університету. Випуск 30. Частина 1. 2018. С. 150 – 154
- 34.Сімченко Н.О., Мохонько Г.А. Впровадження систем управління якістю на підприємствах України: проблеми та перспективи. Економіка. Управління. Інновації. 2012. № 1. С. 2–8.
- 35.Стахів О. Мотиваційний потенціал персоналу в контексті реалізації вимог міжнародного стандарту управління якістю ISO 9001. Персонал. 2007. №8.URL: <http://personal.in.ua/article.php?ida=562>
- 36.Тавлуй І.П. Система управління якістю як інструмент підвищення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств. Формування механізмів управління якістю та підвищення конкурентоспроможності підприємств. Тези доповідей II Міжнародної науково-практичної конференції студентів, аспірантів та молодих вчених . НУБіП України, Український ННІ якості біоресурсів та безпеки життя, 2011 р.
- 37.Тарасова О.В., Левицька О.В. Сучасні концепції управління якістю продукції. Економіка харчової промисловості. 2010. № 1. С. 24–27
- 38.Убогов С. Г., Ветютнева Н.О., Федорова Л.О. Інтегративний підхід до побудови моделі забезпечення якості лікарських засобів під час реалізації та медичного застосування. Фармаком. 2016. № 3. С. 46–50.

- 39.Федоров Г. Є. Контроль якості продукції в машинобудуванні. Посібник для студ. вищ. навч. закладів / під ред. Г. Є. Федоров; Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут». К.; Краматорськ, 2013. 332 с.
- 40.Шадрін А.Д. Моделювання оцінки якості. Стандарти і якість. 2004. – № 11. – С. 34-43.
- 41.Шереметинська О.В., Захарченко А.А. Формування системи якості підприємства. Приазовський економічний вісник. Випуск 1(24) 2021. С. 140 – 145. URL: http://pev.kpu.zp.ua/journals/2021/1_24_ukr/26.pdf
42. Annex SL (ISO / IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO). URL: <https://www.iso.org/sites/directives/2016/consolidated/index.xhtml>. № 11. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=4617>
- 43.Directive 2011/62/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, OJ L 174, 1.7.2011. – p. 74. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32011L0062>.
- 44.EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011
- 45.EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
- 46.Harrington J. H. Business Process Improvement: The Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity and Competitiveness. McGraw-Hill Education; 1 edition, 1991. 274 p.
- 47.Harrington J. H., Esseling K., Van Nimwegen. Business Process Improvement Workbook: Documentation, Analysis, Design and

- Management of Business Process Improvement. McGraw-Hill Education; 1 edition, 1997. 314 p.
- 48.ISO 10014:2006. Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits, URL: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10014:ed-1:v1:en>.
- 49.ISO 9001:2015. Quality management systems - Requirements, URL : <https://www.iso.org/standard/62085.html>.
- 50.ISO 26000: 2010 URL: http://znaimo.com.ua/ISO_26000
- 51.Northouse P. G. Leadership: Theory and Practice. SAGE Publications, Inc, 4th Edition, 2006. 416 p.
- 52.Peters T., Austin N. A Passion for Excellence: The Leadership Difference. New York: Warner Books, Inc., 1986. 575 p.
- 53.Rampersad H. K. Total Quality Management - An Executive Guide to Continuous Improvement. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2001. 190 p.
- 54.Rentzhog, O. The foundations of tomorrow's enterprise, Process-oriented business philosophy, 2000.
- 55.Warren B. On Becoming a Leader. Basic Books, Fourth Edition, 2009. 295 p.

ДОДАТКИ

Таблиця Б.1 - Динаміка фінансових результатів ПрАТ «Біолік», тис. грн.

Роки	Чистий дохід від реалізації продукції	Собівартість реалізованої продукції	Валовий прибуток
2015	36564	35108	1456
2016	41234	39747	1487
2017	44562	42206	2356
2018	45619	42167	3452
2019	47019	45679	1340
2020	62596	55719	6877
2021	47251	44374	2877
2022	44051	38707	5344
В середньому за 2020-2022 рр.	51299,33	46266,67	5032,667

Таблиця Б. 2 - Результати кореляційно-регресійного аналізу залежності чистого доходу від реалізації від варіації витрат на управління якістю в ПрАТ «Біолік»

Виведення підсумків						
Регресійна статистика						
Множинний R	0,725156					
R-квадрат	0,525852					
Нормований R-квадрат	0,446827					
Стандартна похибка	5591,927					
Спостереження	8					
Дисперсійний аналіз						
	<i>df</i>	<i>SS</i>	<i>MS</i>	<i>F</i>	<i>Значимість F</i>	
Регресія	1	208076774,2	208076774,2	6,654272223	0,041792618	
Залишок	6	187617909,8	31269651,63			
Підсумок	7	395694684				
	<i>Коефіцієнти</i>	<i>Стандартна похибка</i>	<i>t-статистика</i>	<i>P-Значення</i>	<i>Нижні 95%</i>	<i>Верхні 95%</i>
Y-перетин	30538,13	6352,81821	4,80702048	0,002979289	14993,34108	46082,91341
Змінна X ₁	18,27919	7,08609133	2,579587607	0,041792618	0,940152524	35,61823423

Таблиця Б.3 - Результати кореляційно-регресійного аналізу залежності валового прибутку від варіації витрат на управління якістю в ПрАТ «Біолік»

ВИВЕДЕННЯ ПІДСУМКІВ						
Регресійна статистика						
Множинний R	0,85479324					
R-квадрат	0,730671482					
Нормований R-квадрат	0,685783396					
Стандартна похибка	1129,311039					
Спостереження	8					
Дисперсійний аналіз						
	<i>df</i>	<i>SS</i>	<i>MS</i>	<i>F</i>	<i>Значимість F</i>	
Регресія	1	20759563,33	20759563,33	16,27762605	0,006844838	
Залишок	6	7652060,54	1275343,423			
Підсумок	7	28411623,88				
	<i>Коефіцієнт</i>	<i>Стандартна похибка</i>	<i>t-статистика</i>	<i>P-Значення</i>	<i>Нижні 95%</i>	<i>Верхні 95%</i>
Y-перетин	-1770,568723	1282,975845	1,380048369	0,216790105	-4909,897524	1368,760078
Змінна X ₁	5,773701553	1,431063146	4,034554009	0,006844838	2,272016181	9,275386925

Таблиця Б.4 - Розрахунок бюджету витрат на удосконалення системи управління якістю продукції в ПрАТ «Біолік» на 2025 рік

Статті витрат	2022 р. фактично	За планом на 2025 р.
Основна і додаткова оплата праці персоналу з управління якістю за місяць, грн.:		
- заступник директора з якості	18250,00	22500,00
- фахівець відділу контролю якості	16450,00	18000,00
- завідувач лабораторії	16450,00	18000,00
- заступник завідувача лабораторії	14500,00	16000,00
- мікробіолог	12450,00	14000,00
- хімік	12450,00	14000,00
Разом за рік, тис. грн.	1086,6	1230,00
Мотивація персоналу основного виробництва підприємства щодо забезпечення якості (2% від фонду оплати праці), тис. грн.	-	$8340 \times 0,02 = 166,8$
Витрати на утримання виміральної лабораторії якості та її модернізацію. тис. грн.	100,9	800,5
Підвищення кваліфікації заступника директора з якості та завідувача лабораторії, тис. грн.	2,5	8,0
Організація планування та внутрішнього аудиту якості, тис. грн.	-	6,0
Разом за рік, тис. грн.	1190,00	2211,30