

УДК 65.011.4:661.12

DOI <https://doi.org/10.32782/2226-2008-2024-5-16>В. В. Ляшенко-Щербакова <https://orcid.org/0000-0002-8697-0870>

АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Київ, Україна

УДК 65.011.4:661.12

В. В. Ляшенко-Щербакова

АНАЛІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ УКРАЇНИ

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Київ, Україна

Фармацевтична галузь потребує високого рівня управління якістю для забезпечення ефективності, безпеки та стабільності фармацевтичної продукції. Міжнародний досвід, зокрема стандарти GMP, FDA і EMA, слугує основою для розробки та вдосконалення управлінських процесів на фармацевтичних підприємствах різних країн. У статті проаналізовано основні підходи до управління якістю, що використовуються на фармацевтичних підприємствах у США, ЄС та Японії, та розглянуто можливості їх адаптації в українському контексті. Проаналізовано досвід 10 зарубіжних фармацевтичних підприємств (Pfizer, Johnson & Johnson, Amgen, Sanofi, Novartis, Bayer, Takeda, Daiichi Sankyo, Astellas, Sumitomo Dainippon Pharma). Автором пропонується запровадження стандартів GMP, EMA та використання філософії Kaizen і TQM у практиці українських фармацевтичних підприємств задля підвищення якості фармацевтичної продукції.

Ключові слова: фармацевтична продукція, якість, стандарти GMP, система GxP, TQM.

UDC 65.011.4:661.12

V. V. Liashenko-Shcherbakova

ANALYSIS OF THE APPLICATION OF FOREIGN QUALITY MANAGEMENT EXPERIENCE IN PHARMACEUTICAL ENTERPRISES OF UKRAINE

State Service of Ukraine on Medicine and Drugs control, Kyiv, Ukraine

The paper presents an analysis of the integration of foreign quality management practices within international pharmaceutical enterprises, emphasizing the significance of international standards such as GMP, EMA guidelines, and the principles of Kaizen and TQM. The study explores how these global frameworks can enhance production quality, safety, and compliance in Ukrainian pharmaceutical sector. By comparing quality management systems from the USA, the EU, and Japan, the research identifies key best practices for improving operational efficiency, quality consistency, and regulatory alignment in Ukraine.

The study aims to analyze the foreign experience of quality management at pharmaceutical enterprises of the USA, the EU, Japan, and other developed countries in order to determine the best practices and the possibilities of their integration into the Ukrainian standards of the pharmaceutical industry.

Materials and methods. The study includes an analysis of the activities of 13 pharmaceutical enterprises (3 each from the USA, the EU, and 4 from Japan), as well as 3 Ukrainian companies that have already integrate certain elements of foreign quality management experience. In order to achieve the goal of the research, the following methods were used: analysis of normative documents; comparative analysis; case study.

Results. The integration of global quality management practices can significantly improve product quality at Ukrainian pharmaceutical enterprises, strengthening their position on the international market. The implementation of such approaches requires investments in the modernization of production facilities, training of personnel and improvement of internal procedures, but in the long term these measures will provide Ukrainian pharmaceutical enterprises with a higher level of product quality, production efficiency and reputation in the global market.

Key words: pharmaceutical products, quality, GMP standards, GxP system, TQM.

Постановка проблеми. У сучасних умовах функціонування фармацевтичного ринку саме якість фармацевтичної продукції є тією рушійною силою, основним і безумовним чинником успіху на цьому ринку, а отже, і фінансової стабільності будь-якого фармацевтичного підприємства. Водночас в усіх економічно розвинених країнах підвищуються вимоги та стандарти якості до фармацевтичної продукції. Таким чином, це позитивно впливає на зростання конкуренції.

Науково-технічний прогрес і соціально-економічні умови вимагають від фармацевтичної галузі розробки

і запровадження нових підходів, методів і способів управління якістю. Нині у сучасних, прогресивних фармацевтичних підприємствах на перший план виходить пошук ефективних шляхів забезпечення сталого розвитку систем якості фармацевтичної галузі. І ці шляхи вже визнані у світовій фармацевтичній практиці, зокрема гарантія якості фармацевтичної продукції, задоволення потреб споживачів, які динамічно зростають, і постійне бажання перевищити їхні очікування. При цьому важливим є саме переосмислення основ управління фармацевтичною галуззю і, як наслідок, переорієнтація фармацевтичних підприємств на постійне підвищення якості фармацевтичної продукції.

На жаль, в Україні проблематика управління якістю на фармацевтичних підприємствах має переважно практичний характер. Серед науковців, які присвятили свої

© В. В. Ляшенко-Щербакова, 2024

Стаття поширюється на умовах ліцензії



наукові праці проблематиці управління якістю у фармацевтичній галузі, слід виділити В.О. Лебединець, С.М. Коваленко [1; 2], які розробляли процесну модель управління якістю на фармацевтичних підприємствах, а також імплементацією циклу PDCA у разі регламентації процесів управління якістю на фармацевтичних підприємствах. Особливостям застосування автоматизованих інформаційних систем як елементу системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах присвячені наукові доробки С.В. Медушевського [3]. Питанню інноваційного розвитку та вдосконалення управління якістю на фармацевтичних підприємствах присвячена робота [4] Є.П. Богуславського. Проте сучасний зарубіжний досвід управління якістю на фармацевтичних підприємствах нині дуже розвинений, але формуванню методологічних основ для його імплементації в українській фармацевтичній галузі не приділено досить уваги.

Метою цього дослідження є аналіз зарубіжного досвіду управління якістю на фармацевтичних підприємствах США, ЄС, Японії та інших розвинених країн з метою визначення найкращих практик і можливостей їхньої інтеграції в українські стандарти фармацевтичної галузі.

Матеріали і методи дослідження. Теоретичними та інформаційними матеріалами для цього дослідження стали аналітичні звіти, наукові публікації, офіційні документи регуляторних органів (FDA, EMA), а також стандарти GMP, що діють у США, ЄС, Японії та інших розвинених країнах.

Задля досягнення поставленої мети дослідження були використані такі методи: аналіз нормативних документів – для розгляду нормативної бази управління якістю фармацевтичної галузі; порівняльний аналіз – для виявлення відмінностей між системами контролю якості фармацевтичної галузі в різних країнах світу; метод кейс-стаді – з метою дослідження конкретних випадків з успішного впровадження іноземних стандартів управління якістю на українських фармацевтичних підприємствах.

Дослідження включає аналіз діяльності 13 фармацевтичних підприємств (по 3 зі США, ЄС та 4 – із Японії), а також 3 українських компаній, що вже інтегрують окремі елементи іноземного досвіду управління якістю.

Результати та обговорення. На основі аналізу діяльності 10 зарубіжних фармацевтичних підприємств (США: Pfizer, Johnson & Johnson, Amgen; ЄС: Sanofi (Франція), Novartis (Швейцарія) і Bayer (Німеччина), Японія: Takeda, Daiichi Sankyo, Astellas, Sumitomo Dainippon Pharma) ми виділили такі моделі управління якістю, які є найбільш використовуваними у світовій практиці:

США (FDA – Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів): жорстке дотримання стандартів GMP з особливою увагою на контроль чистоти, документування процесів і регулярні аудити. Основними методами контролю якості є регулярне навчання персоналу, оновлення технологій та інвестиції у системи контролю.

ЄС (EMA – Європейське агентство з лікарських засобів): інтегрований підхід до якості, що включає загальну відповідальність виробника та підрядників. Особлива увага приділяється екологічним аспектам і безпеці працівників. Впроваджено елементи управління ризиками та використання технологій для мінімізації ризиків.

Японія: філософія Kaizen і TQM (*Total Quality Management*) вимагає безперервного вдосконалення кожного етапу виробництва, максимальної автоматизації процесів та високої адаптивності персоналу.

Нижче розглянемо більш детально зазначені світові моделі управління якістю.

GMP (*Good Manufacturing Practice*), або належна виробнича практика, – це стандарт, що регулює якість фармацевтичної продукції на всіх етапах виробництва, забезпечуючи її безпечність та ефективність. Це елемент системи GxP [5], який схематично за етапами життєвого циклу лікарських засобів зображений на рис. 1. У США ці стандарти впроваджуються на рівні законодавства Агентством з контролю за продуктами

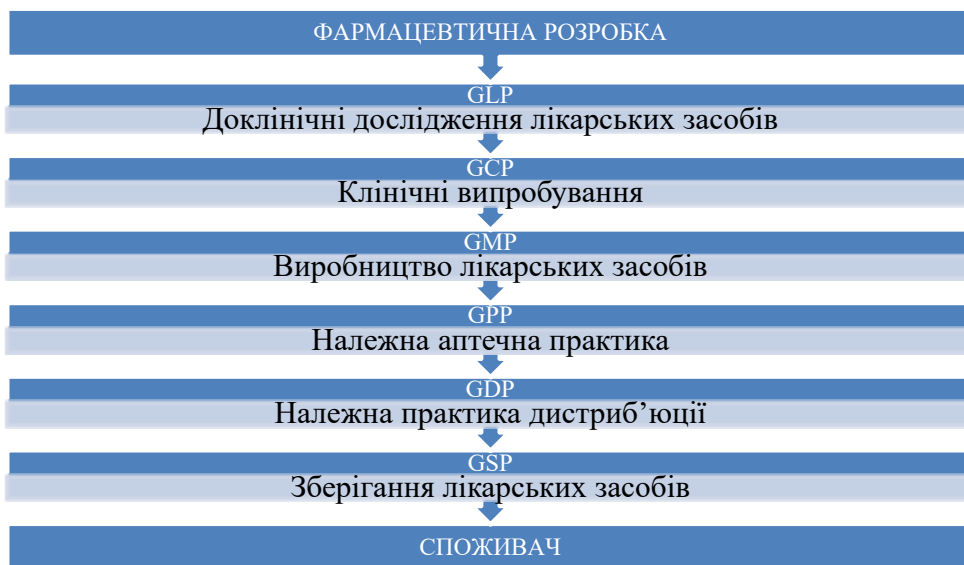


Рис. 1. Система GxP за етапами життєвого циклу лікарських засобів

та ліками (FDA) і вважаються обов'язковими для всіх фармацевтичних підприємств.

У міжнародній практиці сертифікація на відповідність стандарту GMP проводиться для таких категорій продукції, що застосовуються для досягнення цілей медичного характеру, як: лікарські засоби, товари медичного призначення, що використовуються для діагностики, лікування, профілактики, реабілітації та інших завдань, деякі харчові продукти та компоненти, що використовуються для їх виготовлення, біологічно активні добавки [6].

Ключові вимоги GMP, що впроваджуються на фармацевтичних підприємствах у США:

1. Контроль за чистотою та стерильністю. Стандарти GMP передбачають суворий контроль чистоти в приміщеннях, де відбуваються виробничі процеси. Це включає регулярне очищення обладнання, дотримання правил гігієни персоналом, використання спеціальних фільтрів і вентиляційних систем для запобігання забрудненню фармацевтичних продуктів. Підтримка стерильних умов особливо важлива у виробництві ін'єкційних препаратів і вакцин. Кімнати з контрольованим рівнем стерильності (чисті кімнати) обладнуються системами, які постійно підтримують потрібний рівень температури, вологості та тиску.

2. Стандартизація виробничих процесів. Кожен етап виробництва має бути описаний і стандартизований, що дозволяє забезпечити єдину якість продукції. У США для кожного препарату розробляється стандартна операційна процедура (SOP), яка детально описує послідовність дій для працівників. Це дозволяє уникнути людських помилок та забезпечити однаковий рівень якості незалежно від партії продукції.

3. Документування всіх процесів. У США згідно з GMP передбачено обов'язкове документування кожного кроку процесу виробництва – від отримання сировини до пакування готової фармацевтичної продукції. Це дозволяє відслідковувати кожну партію продукту, виявляти потенційні відхилення та їхні причини. Фармацевтичні підприємства зберігають дані про температуру, вологість, результати тестів і роботу обладнання, що дає змогу легко виявити можливі проблеми у виробництві і запобігти ризику повторення помилок у майбутньому.

4. Контроль якості сировини та готової продукції. Контроль сировини є важливим етапом для забезпечення якості кінцевого фармацевтичного продукту. У США регулятори GMP вимагають, щоб усі інгредієнти проходили вхідний контроль і відповідали певним специфікаціям перед використанням. На етапі виробництва здійснюються регулярні тести якості для контролю точності дозування, стабільності препарату та відсутності домішок. Готовий фармацевтичний продукт також тестується перед випуском на ринок.

5. Тренування та сертифікація персоналу. Для відповідності вимогам GMP фармацевтичні підприємства зобов'язані надавати своїм співробітникам постійне навчання та сертифікацію, щоб гарантувати належне розуміння правил гігієни, безпеки та обслуговування обладнання. Програми тренінгів допомагають працівникам підтримувати високий рівень обізнаності та дис-

ципліни, а також швидко адаптуватися до нових вимог чи змін у процесах.

6. Постійний внутрішній та зовнішній аудит. GMP стандарти передбачають регулярне проведення внутрішніх аудитів для виявлення можливих відхилень від стандартів і своєчасного внесення коректив. Крім того, у США діють зовнішні аудити, які проводить FDA для перевірки відповідності фармацевтичних підприємств наявним стандартам. Аудити можуть бути плановими або несподіваними і включають ретельну перевірку документації, чистоти приміщень, умов виробництва та результатів тестувань.

Прикладом застосування GMP у США є фармацевтична компанія Pfizer, яка запровадила власні програми контролю стерильності виробничих приміщень, які перевищують стандартні вимоги GMP. Спеціальні кімнати оснащені унікальними системами вентиляції, що мінімізують контакт із зовнішнім середовищем і знижують ризик зараження препаратів. Особливо високі вимоги застосовуються до приміщень, де виготовляються вакцини. Іншим прикладом є компанія Johnson & Johnson, яка для виготовлення своїх препаратів розробляє детальні SOP, що відповідають вимогам GMP і дають можливість стандартизувати процеси навіть у міжнародних філіях компанії. Це дозволяє гарантувати, що всі партії фармацевтичної продукції, виготовлені на різних заводах, відповідають єдиним стандартам якості, встановленим FDA. Компанія Amgen запровадила розширені програми контролю якості, що охоплюють кожен етап виробництва. Компанія використовує сучасні системи моніторингу для аналізу продуктивності та виявлення потенційних загроз якості. Зокрема, спеціальні датчики на кожному етапі виробництва відстежують будь-які відхилення у параметрах температури та вологості, а також проводиться регулярне тестування на вміст домішок.

Отже, стандарти GMP є основою системи контролю якості у фармацевтичній галузі США, забезпечуючи дотримання найвищих вимог до чистоти, стерильності і точності процесів. Ці стандарти дозволяють гарантувати безпеку й ефективність лікарських засобів, а також слугують орієнтиром для фармацевтичних підприємств усього світу.

У Європейському Союзі управління якістю на фармацевтичних підприємствах регулюється багаторівневою системою стандартів і настанов, спрямованих на забезпечення безпеки, ефективності та стабільності лікарських засобів. Основними документами є європейські стандарти GMP, настанови Європейського агентства з лікарських засобів EMA (European Medicines Agency) і національні вимоги, які узгоджуються на рівні всіх держав-членів ЄС.

Основні елементи стандартів управління якістю у ЄС:

1. Стандарти GMP ЄС для фармацевтичних підприємств у ЄС були розроблені з урахуванням міжнародних рекомендацій ВООЗ та ISO, а також законодавства ЄС. Документ EU GMP Guide [7] містить конкретні вимоги щодо контролю чистоти, обладнання, кваліфікації персоналу, документації та контролю продукції, особливо для виробництва біопрепаратів, вакцин та ін'єкційних ліків.

Європейська система GMP інтегрує принципи Quality Risk Management (QRM), які передбачають систематичну оцінку ризиків на кожному етапі виробництва для мінімізації потенційних загроз якості [8]. Це включає моніторинг ризиків, пов'язаних із сировиною, виробничими процесами, умовами зберігання та транспортування. Фармацевтичні підприємства розробляють плани управління ризиками, проводять оцінку надійності обладнання, стабільності продукту та ризиків контамінації, а також оцінюють вплив умов навколишнього середовища на продукцію.

Європейські стандарти GMP вимагають суворого контролю якості інгредієнтів, які використовуються у фармацевтичному виробництві. Фармацевтичні підприємства зобов'язані проводити тестування кожної партії сировини на відповідність встановленим специфікаціям. Готова фармацевтична продукція проходить обов'язкові лабораторні випробування для підтвердження безпеки, точності дозування та відсутності шкідливих домішок. Кожна партія продукції перед випуском на фармацевтичний ринок повинна бути сертифікована відповідно до вимог ЄС.

Відповідно до стандартів GMP ЄС кожне фармацевтичне підприємство зобов'язане регулярно проводити внутрішні та зовнішні аудити. Внутрішні аудити спрямовані на виявлення та усунення недоліків у системах управління якістю, а зовнішні аудити, які проводить національний регулятор або представники ЕМА, підтверджують відповідність фармацевтичної компанії вимогам GMP.

Фармацевтичні підприємства несуть повну відповідальність за підготовку та навчання персоналу, який бере участь у виробничих процесах. Кожен працівник має бути обізнаний з вимогами GMP та проходити регулярне навчання щодо нових технологій, правил гігієни та управління якістю.

2. Наставови ЕМА [9]. Європейське агентство з лікарських засобів відповідає за координацію регулювання лікарських засобів у ЄС. ЕМА видає рекомендації щодо якості, безпеки, ефективності, а також процедури розробки, тестування та виробництва лікарських засобів. Відповідно до рекомендацій ЕМА фармацевтичні підприємства зобов'язані здійснювати моніторинг продукції на всіх етапах її життєвого циклу: від досліджень і розробок до післяреєстраційного контролю, що включає регулярний фармаконагляд для вже випущених на ринок препаратів.

3. Впровадження екологічних стандартів та управління відходами. Управління якістю у ЄС включає вимоги щодо дотримання екологічних норм. Фармацевтичні підприємства зобов'язані впроваджувати технології, які знижують викиди шкідливих речовин і мінімізують вплив на навколишнє середовище. Це включає: 1) впровадження екологічно чистих технологій у виробництві; 2) контроль використання хімічних речовин та утилізацію відходів у відповідності до європейських екологічних норм; 3) розробку програм зі зменшення енергоспоживання та використання ресурсів.

Приклади застосування стандартів GMP та настанов ЕМА на європейських фармацевтичних підприємствах можна проілюструвати досвідом компаній

Sanofi (Франція), Novartis (Швейцарія) і Bayer (Німеччина). Компанія Sanofi активно застосовує європейські стандарти GMP у своїх виробничих процесах, які включають інтегровану систему контролю якості на всіх етапах виробництва. Це забезпечує стабільну якість препаратів та високу надійність виробництва. Важливою частиною системи є регулярний контроль сировини й активна взаємодія з постачальниками для забезпечення відповідності всіх інгредієнтів міжнародним стандартам. Novartis приділяє особливу увагу екологічним аспектам виробництва. У своїх європейських філіях компанія використовує екологічно чисті технології та дотримується вимог щодо утилізації відходів і контролю викидів у навколишнє середовище. Компанія активно інвестує в модернізацію обладнання для зменшення викидів CO₂ та використання відновлюваних джерел енергії. Bayer активно застосовує принципи QRM для мінімізації ризиків на етапах виробництва. Це дозволяє компанії оперативно реагувати на потенційні ризики і підтримувати високий рівень якості продукції. У системі управління ризиками Bayer використовує аналіз потенційних ризиків і впливу на кінцеву якість продукту, що є невід'ємною частиною європейських вимог GMP.

Стандарти управління якістю фармацевтичних підприємств у ЄС є комплексною системою, яка забезпечує високі вимоги до якості, безпеки та екологічності продукції. Завдяки цим вимогам фармацевтичні компанії ЄС здатні постачати на ринок стабільно якісні та безпечні лікарські засоби, адаптуючи свої виробничі процеси до сучасних потреб охорони здоров'я та екології.

Під час аналізу іноземного досвіду управління якістю у фармацевтичній галузі є важливим аналіз побудови системи якості на фармацевтичних підприємствах Японії. У Японії філософії Kaizen (постійного вдосконалення) і TQM (Total Quality Management, або загального управління якістю) посідають важливе місце у системі управління фармацевтичними підприємствами. Ці підходи орієнтовані на безперервне поліпшення якості на всіх рівнях виробництва, систематичний контроль якості та залучення працівників до процесу вдосконалення.

Основні принципи Kaizen [10]:

– Безперервне вдосконалення полягає в тому, щоб не лише підтримувати стабільну якість фармацевтичної продукції, а й постійно вдосконалювати її, оптимізуючи кожен аспект виробничого процесу. Працівники заохочуються до активної участі у покращенні процесів і пропозиції ідей щодо поліпшень. У фармацевтичних компаніях, таких як Takeda та Daiichi Sankyo, цей підхід використовується для щоденного покращення процедур контролю якості, модернізації обладнання та вдосконалення технологій.

– Залучення всіх працівників. Kaizen передбачає залучення кожного співробітника до процесу покращення якості, що стимулює їхню відповідальність за власну роботу та мотивацію до вдосконалення. На фармацевтичних підприємствах проводяться регулярні зустрічі та тренінги, де співробітники можуть обговорювати, як оптимізувати процеси та знижувати ризики.

Наприклад, компанія Astellas щорічно проводить внутрішні заходи, де працівники діляться успішними рішеннями для зменшення помилок, покращення умов праці та оптимізації процесів.

– Мінімізація і зниження витрат. Kaizen спрямований на зменшення витрат за рахунок оптимізації ресурсів, зниження витрат і відходів. Це включає ефективне використання сировини та енергозбереження, що є особливо актуальним у фармацевтичній галузі, де потрібно дотримуватися високих стандартів якості за мінімальних витрат. Зокрема, компанії, такі як Sumitomo Dainippon Pharma, оптимізують виробництво, мінімізуючи перевитрати ресурсів, знижуючи кількість відходів та дотримуючись принципів екологічної безпеки.

– Регулярний моніторинг і оцінка продуктивності. Відповідно до Kaizen усі виробничі процеси регулярно перевіряються для виявлення точок, що потребують покращення. На фармацевтичних підприємствах Японії встановлюються стандартизовані показники продуктивності, які регулярно відстежуються. Працівники здійснюють контроль якості на кожному етапі, що дозволяє знижувати кількість помилок. Наприклад, на підприємствах Takeda впроваджено систему моніторингу ключових показників ефективності (KPI), таких як продуктивність, рівень дефектів і час простою обладнання.

Впровадження принципів TQM вимагає участі всіх співробітників фармацевтичної компанії у процесі управління якістю, що робить її одним із найвищих пріоритетів. TQM передбачає впровадження стандартизованих процедур і політик для забезпечення якості на всіх етапах виробництва, що включає розробку, тестування, виробництво та збут продукції. У японських компаніях використовуються детальні інструкції та операційні процедури для кожного етапу виробничого процесу, щоб мінімізувати ризики.

TQM включає проведення регулярних внутрішніх аудитів для перевірки відповідності кожного етапу процесу високим стандартам якості. На японських фармацевтичних підприємствах проводиться як внутрішній, так і зовнішній аудит, під час якого аналізуються всі етапи виробництва [11].

Фармацевтична галузь Японії також передбачає тісну співпрацю з постачальниками для забезпечення високої якості сировини. Компанії встановлюють строгі вимоги до якості матеріалів і проводять їхню перевірку перед початком виробництва.

Практичне застосування Kaizen і TQM у японській фармацевтичній галузі представлено на прикладах фармацевтичних підприємств Takeda, Astellas, Daiichi Sankyo. Компанія Takeda щорічно проводить внутрішні заходи та програми навчання для працівників, яких навчають методів покращення процесів у виробництві. Підприємство активно використовує філософію Kaizen для оптимізації логістичних процесів, покращення умов праці та зниження виробничих витрат. У компанії Astellas TQM забезпечує інтеграцію контролю якості на всіх рівнях організації – від управління до працівників на виробництві. Це дозволяє компанії підтримувати високу якість продукції та забезпечувати безпеку на всіх етапах виробничого процесу. Завдяки засто-

суванню TQM компанія Daiichi Sankyo досягла високого рівня контролю якості сировини. Компанія проводить постійний моніторинг і аудит постачальників, що гарантує відповідність усіх компонентів лікарських засобів встановленим вимогам.

Отже, філософія Kaizen і підхід TQM забезпечують стабільно високі стандарти якості та безперервне вдосконалення на фармацевтичних підприємствах Японії. Завдяки цим підходам японські компанії здатні швидко адаптуватися до змін ринку, мінімізувати виробничі втрати та підтримувати міжнародний рівень якості. Ці принципи роблять японську фармацевтичну галузь однією з найбільш конкурентоспроможних і надійних у світі.

В Україні управління якістю регулюється внутрішніми стандартами, що наближаються до міжнародних вимог, проте потребують подальшої інтеграції з практиками GMP і FDA.

Практичні приклади застосування міжнародних практик на українських фармацевтичних підприємствах.

1. Впровадження стандартів GMP на підприємстві «Фармак». Компанія «Фармак» стала одним із перших українських фармацевтичних підприємств, яке успішно інтегрувало стандарти GMP. Впровадження GMP вимагало значних інвестицій у модернізацію обладнання, а також реструктуризації виробничих процесів, що включало чітке документування процедур і впровадження регулярних внутрішніх аудитів. Це дозволило фармацевтичній компанії відповідати жорстким вимогам ринку фармацевтичної продукції ЄС і розширити експорт своєї продукції в понад 20 країн світу. Результатом впровадження стандартів GMP є зростання експорту на міжнародні ринки фармацевтичної продукції, зокрема до ЄС і країн Близького Сходу [12].

2. Фармацевтична компанія «Артеріум» запровадила методологію TQM. Основна увага приділяється навчальним програмам для персоналу, систематичному моніторингу ефективності технологічних процесів, а також оптимізації логістичних і виробничих операцій. Підхід TQM у компанії передбачає активне залучення працівників до процесу управління якістю, що сприяє виявленню та усуненню потенційних проблем на ранніх етапах. Результатом впровадження системи TQM дозволило зменшити кількість виробничих відходів на 15% і підвищити стабільність якості фармацевтичної продукції. Це, своєю чергою, сприяло зміцненню позицій компанії на ринку, підвищенню задоволеності клієнтів та розширенню асортименту [13].

3. Запровадження принципів контролю чистоти та екологічності виробництва на «Біофарма». Компанія адаптувала підходи до контролю чистоти та екологічної безпеки, які застосовуються в Японії та США. На фармацевтичному підприємстві впроваджено сучасні системи вентиляції й очищення повітря, що відповідають вимогам GMP і дозволяють знизити ризик контамінації фармацевтичних продуктів. Крім того, «Біофарма» інтегрувала методологію «чистих кімнат», що відповідає японським стандартам і зменшує ризики виробничого браку. Результати: підприємство досягло зниження рівня забруднення на 20%, що не лише сприяє

зростанню довіри споживачів, а й полегшує вихід на ринки, де вимоги до екологічної безпеки є високими, зокрема у країнах ЄС [14].

Завдяки інтеграції міжнародних стандартів і практик українські фармацевтичні підприємства досягають вищих показників якості, що сприяє розширенню їхнього впливу на світовому ринку. Однак кожне підприємство потребує індивідуального підходу для адаптації з урахуванням специфіки вітчизняних нормативних вимог та економічних реалій.

Такі приклади наочно демонструють, як міжнародні практики та стандарти допомагають удосконалити процеси на українських підприємствах, підвищуючи якість продукції та конкурентоспроможність на світовому ринку.

На прикладі українських компаній можна побачити, що ті, хто впровадив міжнародні практики, мають вищі показники ефективності. Однак адаптація іноземних практик вимагає значних інвестицій та покращення підготовки персоналу.

Перевагами адаптації зарубіжного досвіду є підвищення конкурентоспроможності продукції, зміцнення репутації та розширення експортного потенціалу. Водночас основними викликами є висока вартість впровадження, необхідність модернізації обладнання та вдосконалення підготовки персоналу. Використання іноземного досвіду дозволить зменшити витрати, оптимізувати процеси та підвищити стандарти якості.

Висновки. Проведене дослідження вказує на те, що впровадження іноземних підходів до управління якістю на українських фармацевтичних підприємствах має значний потенціал. Найуспішнішими елементами є стандарти GMP, методологія TQM та практика регулярних аудитів, що сприяють посиленню контролю якості на всіх етапах виробництва.

Аналізуючи міжнародний досвід управління якістю у фармацевтичній галузі, включаючи стандарти GMP, настанови ЕМА, а також японські філософії Kaizen і TQM, можна визначити низку стратегій і практик, які можуть суттєво підвищити якість і конкурентоспроможність української фармацевтичної продукції. Запропоновані вдосконалення враховують не лише технічні і нормативні вимоги, але й корпоративну культуру, організаційні структури та економічні особливості українських підприємств.

За результатами аналізу міжнародного досвіду рекомендується удосконалити системи якості на фармацевтичних підприємствах за рахунок:

1. Впровадження та вдосконалення стандартів GMP. Суворе дотримання стандартів GMP є обов'язковим для виходу на міжнародний ринок, оскільки більшість країн світу вимагають відповідності цим стандартам. Українські фармацевтичні підприємства мають інтегрувати систему управління якістю, яка контролює кожен етап виробництва. Для досягнення відповідності стандартам GMP українським фармацевтичним підприємствам необхідно модернізувати виробничі потужності, забезпечити відповідність приміщень вимогам чистоти та безпеки, а також покращити методи контролю якості на кожному етапі виробничого процесу.

Інвестиції у навчання персоналу та регулярні тренінги з вимог GMP допоможуть забезпечити належне

розуміння правил управління якістю, гігієни та процесів. Успішний досвід таких країн, як США, свідчить, що систематичне навчання підвищує рівень обізнаності працівників та їхню залученість до контролю якості.

2. Адаптація настанов ЕМА для забезпечення відповідності міжнародним вимогам. Впровадження QRM (Quality Risk Management) є ключовим елементом якості у фармацевтичному виробництві. Українські фармацевтичні підприємства мають розробити та впровадити системи для регулярної оцінки ризиків, пов'язаних з виробництвом, зберіганням і транспортуванням продукції. Відповідно до настанов ЕМА важливо здійснювати фармаконагляд і післяреєстраційний моніторинг якості препаратів навіть після їхнього виходу на ринок. Впровадження фармаконагляду дозволить українським фармацевтичним підприємствам контролювати безпеку фармацевтичної продукції, швидко реагувати на побічні ефекти та покращувати формули ліків за потреби.

Українським підприємствам слід звернути увагу на впровадження екологічних стандартів, які визначають вимоги щодо утилізації відходів, контролю викидів та використання ресурсів, які визначені настановами ЕМА. Це сприятиме підвищенню репутації продукції на ринку фармацевтичної продукції ЄС, де екологічність є важливим аспектом.

3. Інтеграція філософії Kaizen для постійного вдосконалення якості. Оскільки філософія Kaizen передбачає постійне покращення якості за рахунок оптимізації кожного аспекту виробничих процесів, важливим є регулярний моніторинг ефективності операцій і залучення співробітників до пошуку нових рішень. На українських підприємствах Kaizen допоможе зменшити втрати, підвищити продуктивність і знизити витрати. Важливим є залучення працівників у покращення якості продукції, що сприяє підвищенню відповідальності за процеси та мотивації. Запровадження системи пропозицій дозволить залучити співробітників до внесення змін та розробки нових ідей для вдосконалення якості на всіх етапах виробництва. Іншою необхідною умовою є впровадження культури постійного вдосконалення, що допомагає змінити підхід до роботи: замість того, щоб зупинитися на досягнутому, фармацевтичні компанії мають орієнтуватися на постійні покращення. Це стане важливим чинником підвищення конкурентоспроможності української фармацевтичної продукції на міжнародному ринку.

4. Застосування TQM для систематичного управління якістю на всіх рівнях організації через систематичний підхід до управління якістю, залучення співробітників на всіх етапах виробництва, внутрішні та зовнішні аудити якості. TQM вимагає інтеграції якості на всіх рівнях організації. Це забезпечує цілісність системи якості та підвищує її ефективність. Використання принципів TQM допоможе українським фармацевтичним підприємствам забезпечити стабільну якість продукції та мінімізувати помилки.

Успішне впровадження TQM залежить від високого рівня підготовки персоналу та регулярного проведення аудитів, що забезпечить відповідність вимогам якості.

Українським фармацевтичним підприємствам варто

запровадити практику регулярних внутрішніх аудитів для перевірки відповідності стандартам якості і зовнішніх аудитів, які проводять незалежні організації. Це сприятиме підвищенню прозорості роботи підприємства та зміцнить довіру споживачів до продукції.

5. Екологічна відповідальність та стійкість як частина сучасного управління якістю має стати незмінною умовою системи управління якістю фармацевтичних підприємств. Дотримання екологічних стандартів не лише покращує репутацію фармацевтичної компанії, але й забезпечує дотримання вимог світових ринків фармацевтичної продукції. Українським фармацевтичним компаніям варто орієнтуватися на такі стандарти, як ISO 14001, які гарантують відповідність екологіч-

ним нормам, та розвивати практики відповідального виробництва.

Інтеграція світових практик управління якістю, таких як стандарти GMP, настанови ЕМА, а також японські принципи Kaizen і TQM, здатна значно підвищити якість продукції на українських фармацевтичних підприємствах, зміцнивши їхню позицію на міжнародному ринку. Впровадження таких підходів потребує інвестицій у модернізацію виробничих потужностей, підготовку персоналу та вдосконалення внутрішніх процедур, але в довгостроковій перспективі ці заходи забезпечать українським фармацевтичним підприємствам вищий рівень якості продукції, ефективності виробництва та репутації на глобальному ринку.

ЛІТЕРАТУРА

1. Lebedynets' VO, Kovalenko SM. Designing of process model of quality management systems of pharmaceutical enterprise. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*. 2010; 6 (14): 28–35. (In Ukrainian). Available from: http://nbuv.gov.ua/UJRN/UEzyaf_2010_6_6.
2. Lebedynets VA, Kovalenko SN, Takhtaulova NA. Implementation of the deming-shewhart cycle (pdca) for regulating quality management system processes of pharmaceutical companies. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*. 2012; 1(21): 11–17. (In Ukrainian). Available from: http://nbuv.gov.ua/UJRN/UEzyaf_2012_1_4.
3. Medushevskiy S. Automated Information Systems as Elements of the Pharmaceutical Enterprise Quality Management System. *Technical Sciences and Technologies*. 2020; 4 (22): 65–71. Available from: [https://doi.org/10.25140/2411-5363-2020-4\(22\)-65-71%20](https://doi.org/10.25140/2411-5363-2020-4(22)-65-71%20).
4. Bohuslavs'kyi YeP, Voskoboynikova HL, Hoy AM. Innovatsiynyy rozvytok ta udoskonalennya upravlinnya yakisty suchasnoho farmatsevtichnoho pidpryyemstva. *Zbirnyk materialiv XIV naukovo-praktychnoyi konferentsiyi "QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY"*. Kharkiv, 22.05.2020; 19. Available from: <https://quality.nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/06/@Збірник-матеріалів-конференції-УЯФ-2020.pdf>.
5. Haluzevi standarty seriyi GxP (GLP/GCP/GMP). *System Management Certification*. Available from: <https://sm-mt.com.ua/services/standartu-serii-gxp-glp-gcp-gmp/>.
6. Good Manufacturing Practices. *WHO*. Available from: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards/gmp>.
7. A Guide on Quality Risk Management (QRM). 2024. Available from: <https://safetyculture.com/topics/quality-risk-management/>.
8. EU guide to good manufacturing practice for medicinal products. Available from: https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/Part%20I%20EU_GMP_GUIDE.pdf.
9. Quality guidelines. Regulatory and procedural guidance. *European Medicines Agency*. 2021. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/quality-guidelines>.
10. Singh J, Singh H. Kaizen philosophy: a review of literature. *The Icfai University Journal of Operations Management*. 2009; VIII (2): 51–72. Available from: https://www.iupindia.in/509/IJOM_Kaizen_Philosophy_51.html.
11. Belous-Sergeeva S. System integration of total quality management (TQM) in pharmaceutical companies. *Theoretical and Practical Aspects of Economics and Intellectual Property*. 2018; 17: 182–187. <https://doi.org/10.31498/2225-6407.17.2018.160007>.
12. Oleksiychuk O. Yakist' ye nevid'yemnoyu chastynoyu polityky «Farmak». 2018. Available from: https://farmak.ua/leader_opinion/farmak-zavzhdi-rozglyadav-usyu-svoyu-diyalnist-cherez-prizmu-yakosti-tse-stalo-odniyeyu-z-golovnih-skladovih-uspihu-kompaniyi/.
13. Zvit pro upravlinnya kompaniyi «Arterium» za 2020. Available from: <https://griml.com/QzR1g>.
14. Výrobnyctvo. Biofarma. Available from: <https://biopharma.ua/virobnictvo>.

Надійшла до редакції 01.10.2024 р.

Прийнята до друку 26.12.2024 р.

Електронна адреса для листування viktoriya.borshh@onmedu.edu.ua