

МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

©2019 СВІТЛИЧНА К. С., ШУТЬ О. Ю., КОВАЛЕНКО П. В.

УДК 615.12:658.310
JEL: L65; M10; P46

Світлична К. С., Шуть О. Ю., Коваленко П. В. Методичні підходи до оцінки результативності функціонування інтегрованої системи менеджменту фармацевтичного підприємства

У статті з'ясовано, що одним із перспективних напрямків забезпечення успішного функціонування підприємства у фінансовому, виробничому та соціальному середовищі є впровадження інтегрованих систем менеджменту, що сполучають у собі вимоги двох-трьох і більше міжнародних стандартів. Визначено, що в умовах впровадження інтегрованої системи менеджменту постають питання оцінювання рівня результативності її функціонування. Складність цього питання обумовлена багатоаспектністю та багаторівністю такої оцінки. Доведено, що для фармацевтичного підприємства оцінка результативності всієї інтегрованої системи менеджменту повинна базуватися на оцінці всіх систем, що входять до її складу, тобто: системи забезпечення якості та безпеки вироблюваних лікарських засобів (галузеві правила GMP), системи менеджменту якості (міжнародний стандарт ISO 9001:2015) та системи соціальної відповідальності (міжнародний стандарт ISO 26000:2010). Згідно з цим запропоновано узагальнену систему оцінки, що складається із семи етапів. У межах початкових етапів визначено критерії та показники для їх оцінки за кожною системою менеджменту. Наведено формули для розрахунку рівня результативності кожної системи менеджменту та загального рівня результативності всієї інтегрованої системи менеджменту. Для забезпечення якісної інтерпретації отриманих значень запропоновано шкалу, що відбиває рівень стійкості функціонування всієї інтегрованої системи менеджменту. Отримана інформація про результативність систем менеджменту є основою для аналізу з боку керівництва, використовується для оперативного контролю процесів, перегляду документації та процедур, періодичного перегляду політики і цілей, аналізу та вдосконалення систем менеджменту підприємства, інформування персоналу та зацікавлених сторін про перспективи їх об'єднання в межах єдиної інтегрованої системи менеджменту.

Ключові слова: інтегрована система менеджменту, фармацевтичне підприємство, лікарські засоби, міжнародні стандарти, система забезпечення якості та безпеки вироблюваних лікарських засобів, система менеджменту якості, система соціальної відповідальності.

DOI: <https://doi.org/10.32983/2222-4459-2019-12-396-402>

Рис.: 1. **Табл.:** 7. **Формул:** 2. **Бібл.:** 13.

Світлична Карина Станіславівна – кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри менеджменту і адміністрування, Національний фармацевтичний університет (вул. Пушкінська, 53, Харків, 61002, Україна)

E-mail: karynasey@gmail.com

Шуть Оксана Юріївна – кандидат фармацевтичних наук, викладач кафедри менеджменту і адміністрування, Національний фармацевтичний університет (вул. Пушкінська, 53, Харків, 61002, Україна)

E-mail: gorbunova.ok@gmail.com

Коваленко Поліна Вікторівна – студентка, Національний фармацевтичний університет (вул. Пушкінська, 53, Харків, 61002, Україна)

E-mail: kovalenkopolina91@gmail.com

УДК 615.12:658.310
JEL: L65; M10; P46

UDC 615.12:658.310
JEL: L65; M10; P46

Светличная К. С., Шуть О. Ю., Коваленко П. В. Методические подходы к оценке результативности функционирования интегрированной системы менеджмента фармацевтического предприятия

В статье определено, что одним из перспективных направлений обеспечения успешного функционирования предприятия в финансовой, производственной и социальной среде является внедрение интегрированных систем менеджмента, которые объединяют в себе требования двух-трех и более международных стандартов. Определено, что в условиях внедрения интегрированной системы менеджмента появляются вопросы оценки уровня результативности её функционирования. Сложность этого вопроса обусловлена многоаспектностью и многоуровневостью такой оценки. Доказано, что для фармацевтического предприятия оценка результативности всей интегрированной системы менеджмента должна базироваться на оценке всех систем, которые входят в её состав, то есть: системы обеспечения качества и безопасности производимых лекарственных средств (отраслевые правила GMP), системы менеджмента качества (международный стандарт ISO 9001:2015) и системы социальной ответственности (международный стандарт ISO 26000:2010). Исходя из этого предложена обобщающая система оценки, которая состоит из семи этапов. В рамках начальных этапов определены критерии и показатели для их оценки по каждой системе менеджмента. Приведены формулы для расчета уровня результативности каждой системы менеджмента и общего уровня результативности всей интегрированной системы менеджмента. Для обеспечения качественной интерпретации полученных значений предложена шкала, которая отражает уровень устойчивости функционирования всей интегрированной системы менеджмента.

Svitlychna K. S., Shut O. Yu., Kovalenko P. V. Methodical Approaches to Assessing the Performance of the Integrated System of Pharmaceutical Enterprise Management

The article defines that one of the promising directions of ensuring the successful functioning of enterprise in the financial, production and social environment is the introduction of the integrated management systems that combine in themselves two or three or more international standards. It is defined that in the context of implementation of the integrated management system there are issues about evaluation of the level of performance of the system's operation. The complexity of this issue is due to the multidimensionality and multi-levelity of such an evaluation. It is proved that for a pharmaceutical enterprise, the evaluation of the performance of the entire integrated management system should be based on the evaluation of all constituent systems, i.e.: systems to ensure the quality and safety of manufactured medicines (GMP industry rules), quality management systems (international standard ISO 9001:2015) and social responsibility systems (international standard ISO 26000:2010). On this basis, a generalized evaluation system consisting of seven stages is proposed. In the initial stages, the criteria and indicators for their evaluation are defined according to each management system. The formulas for calculating the level of performance of each management system and the overall level of performance of the entire integrated management system are provided. To ensure a qualitative interpretation of the resulting values, a scale has been proposed that reflects the level of stability of the entire integrated management system.

Ключевые слова: интегрированная система менеджмента, фармацевтическое предприятие, лекарственные средства, международные стандарты, система обеспечения качества и безопасности изготавливаемых лекарственных средств, система менеджмента качества, система социальной ответственности.

Рис.: 1. **Табл.:** 7. **Формул:** 2. **Библ.:** 13.

Светличная Карина Станиславовна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры менеджмента и администрирования, Национальный фармацевтический университет (ул. Пушкинская, 53, Харьков, 61002, Украина)

E-mail: karynasey@gmail.com

Шуть Оксана Юрьевна – кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры менеджмента и администрирования, Национальный фармацевтический университет (ул. Пушкинская, 53, Харьков, 61002, Украина)

E-mail: gorbunova.ok@gmail.com

Коваленко Полина Викторовна – студентка, Национальный фармацевтический университет (ул. Пушкинская, 53, Харьков, 61002, Украина)

E-mail: kovalenkopolina91@gmail.com

Keywords: integrated management system, pharmaceutical enterprise, medicines, international standards, quality assurance and safety system of manufactured medicines, quality management system, system of social responsibility.

Fig.: 1. **Tabl.:** 7. **Formulae:** 2. **Bibl.:** 13.

Svitlychna Karyna S. – PhD (Pharmaceutics), Associate Professor of the Department of Management and Administration, National Pharmaceutical University (53 Pushkinska Str., Kharkiv, 61002, Ukraine)

E-mail: karynasey@gmail.com

Shut Oksana Yu. – PhD (Pharmaceutics), Lecturer of the Department of Management and Administration, National Pharmaceutical University (53 Pushkinska Str., Kharkiv, 61002, Ukraine)

E-mail: gorbunova.ok@gmail.com

Kovalenko Polina V. – Student, National Pharmaceutical University (53 Pushkinska Str., Kharkiv, 61002, Ukraine)

E-mail: kovalenkopolina91@gmail.com

Удосконалення управлінської діяльності за рахунок впровадження сучасних систем менеджменту дозволяють підприємствам скорочувати загальні витрати на якість, покращувати оперативність управління, ефективніше задовольняти запити споживачів. На сьогоднішній день відносно практично всіх основних функціональних напрямів діяльності підприємств розроблено міжнародні стандарти на системи менеджменту, на відповідність яким вони можуть сертифікуватися. Проте існуючі на більшості вітчизняних підприємств системи менеджменту функціонують відособлено один від одного, що призводить до ускладнення внутрішньоорганізаційної взаємодії.

Водночас одними з найбільш затребуваних останнім часом моделей організаційного менеджменту, що забезпечують успішне функціонування підприємств у фінансовому, виробничому та соціальному середовищі, є інтегровані системи менеджменту (ІСМ), що відповідають вимогам декількох міжнародних стандартів на системи менеджменту. Їх впровадження дозволяє підвищити ефективність управління підприємствами та сформувати на цій основі умови для стійкого розвитку та забезпечення конкурентоспроможності вироблюваної продукції.

Підходи до формування та вдосконалення ІСМ на підприємствах знайшли відображення в працях О. А. Шестопал, Ю. М. Підпружнікова [12], С. М. Коваленко зі співавторами [6], О. О. Яремчук, А. В. Александрова [13], О. В. Шепелевої, О. В. Мітасевої [11], Л. М. Віткіна, Г. І. Хімичевої [3], М. О. Катанаєвої [4], Н. І. Меркушової [5], Т. В. Попової [7] та ін. Незважаючи на наявність різноманітних теоретичних підходів і методичних рекомендацій у досліджуваній сфері, що стосуються переважно методології та процедурного аспекту впровадження ІСМ, низка питань теоретичного та методичного характеру, пов'язаних із оцінкою функціонування такої системи, досі є не розкритими повною мірою.

Метою статті є визначення методичних підходів до оцінки результативності функціонування ІСМ на фармацевтичному підприємстві (ФП).

Складність проблеми аналізу, оцінки функціонування системи менеджменту якості пов'язана з їх багатоаспектністю (категорії розглядаються стосовно продукції, процесу та системи менеджменту якості в цілому) і багаторівневністю (підприємство, структурний підрозділ, бізнес-процес, робоче місце). У ході дослідження цього питання в практиці діяльності виробничого ФП «Біолік» нами була сформована узагальнена методика оцінки результативності інтегрованої системи менеджменту.

Необхідно зазначити, що на даному підприємстві реалізується проект створення ІСМ, яка відповідає вимогам галузевого стандарту GMP (Належна Виробнича Практика) [8], міжнародного стандарту ISO 9001:2015 (Системи управління якістю) [1] та міжнародного стандарту ISO 26000:2010 (Система менеджменту з соціальної відповідальності) [2].

Оцінка результативності елементів ІСМ (система менеджменту якості, система GMP, система соціальної відповідальності), що впроваджується на АТ «Біолік», вимагає грамотної розробки системи критеріїв і методики розрахунку результативності, які передбачається використовувати як ефективні інструменти в досягненні підприємством поставлених цілей.

Діяльність ІСМ аналізується й оцінюється за результатами внутрішніх аудитів, моніторингу процесів, за інформацією про задоволеність зацікавлених сторін. Оцінка результативності повинна здійснюватися за ключовими показниками, розробленими з урахуванням основних видів діяльності підприємства і вимог стандартів.

З метою визначення результативності елементів, складових впроваджуваної на ФП «Біолік» інтегрованої системи менеджменту та подальшої оцінки її сукупної результативності та стійкості, нами була

запропонована методика, що складається із 7 послідовних етапів, роботи по чотирьох з яких здійснюються до впровадження ІСМ, а інші етапи реалізуються вже за результатами впровадження (рис. 1).

На першому етапі були розроблені критерії оцінки для кожної із систем менеджменту, що функціонують на підприємстві. Виходячи з того, що результативність є мірою реалізації та досягнення запланованих результатів, було розроблено критерії на підставі вимог стандартів до систем і встановлено їх планові значення, за якими надалі й було визначено їх результативність.

Таким чином, для системи менеджменту якості, системи GMP, системи менеджменту соціальної відповідальності були використані критерії для оцінки результативності, наведені в табл. 1 – табл. 3.

На другому етапі були визначені показники за кожним критерієм, після чого обчислювалися співвідношення між фактичними та плановими значеннями за кожним критерієм, які були використані для визначення результативності систем. Далі, у межах третього етапу, визначалася вагомість отриманих показників, для чого був використаний метод аналізу ієрархій Т. Сааті [9].

У результаті проведених розрахунків, були отримані показники та вагові коефіцієнти для кожної системи менеджменту (табл. 4 – табл. 6).

На четвертому етапі була розрахована результативність кожної системи менеджменту. Розрахунок результативності систем менеджменту здійснювався за формулою:

$$I_i = \sum_{i=1}^n \alpha_i \delta_i,$$

де I_i – результативність i -тої системи менеджменту;
 α_i – одиничний відносний i -й показник;
 δ_i – ваговий коефіцієнт;
 n – кількість показників.

1) *Результативність СМЯ:*

$$I_{СМЯ} = 0,078 + 0,019 + 0,038 + 0,019 + 0,021 + 0,025 + 0,038 + 0,019 + 0,018 + 0,026 + 0,039 + 0,084 + 0,114 + 0,126 + 0,11 + 0,053 + 0,041 + 0,043 = 0,911.$$

2) *Результативність системи GMP:*

$$I_{GMP} = 0,059 + 0,053 + 0,024 + 0,074 + 0,098 + 0,125 + 0,103 + 0,064 + 0,026 + 0,047 + 0,049 + 0,128 = 0,85.$$

3) *Результативність СМСВ:*

$$I_{СМСВ} = 0,209 + 0,258 + 0,062 + 0,057 + 0,11 + 0,078 + 0,16 = 0,934.$$

Далі отримані в ході розрахунків показники результативності систем менеджменту АТ «Біолік» оцінювалися за шкалою значущості Харрінгтона [10] з урахуванням умов, наведених у табл. 7.

Визначення сукупної результативності інтегрованої системи менеджменту здійснюється на п'ятому етапі, після того, як ІСМ впроваджена та визначені результативності всіх систем менеджменту, що вхо-

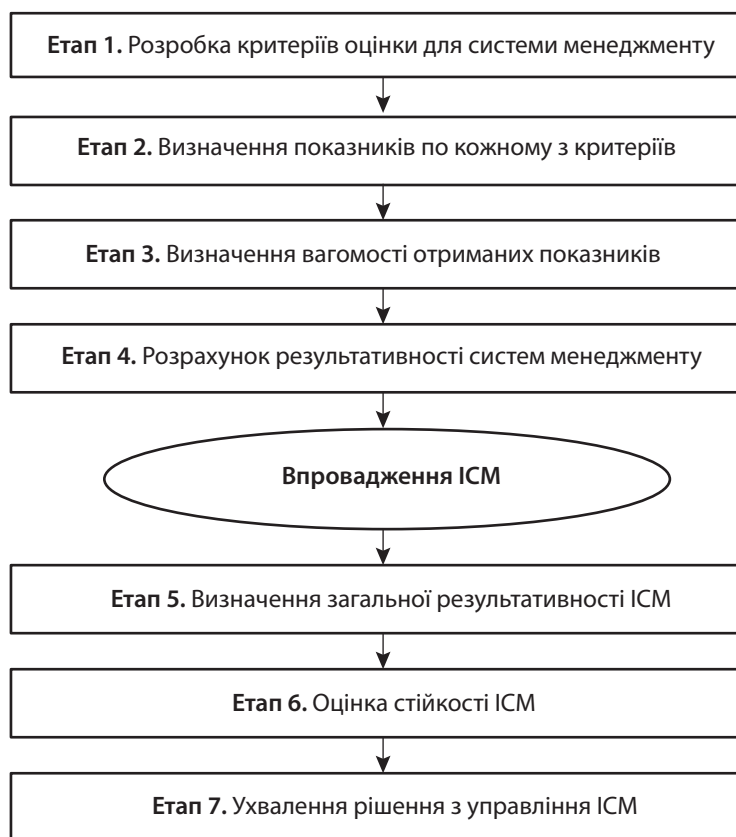


Рис. 1. Етапи оцінки результативності ІСМ

Критерії оцінки результативності системи менеджменту якості відповідно до стандарту ISO 9001:2015

Критерій	Розрахунок критерію
1. Ступінь виконання цілей у сфері якості	Кількість виконаних цілей / загальна кількість цілей в політиці якості
2. Ступінь компетентності персоналу в системі менеджменту якості	Кількість працівників, що пройшли навчання у сфері якості / загальна кількість працівників підприємства
3. Рівень забезпечення необхідними матеріальними ресурсами	Обсяг ресурсів за фактом / обсяг ресурсів за планом
4. Рівень забезпечення виробничими приміщеннями	Кількість виробничих приміщень / необхідна кількість приміщень
5. Ступінь виконання плану НДР у встановлені терміни	Кількість виконаних пунктів плану / кількість запланованих заходів
6. Рівень виконання плану НДР	Кількість прийнятих проектів / загальна кількість розроблених проектів
7. Рівень відповідності закупленої продукції встановленим вимогам до закупівель	Обсяг прийнятої продукції вхідним контролем / обсяг закупленої продукції
8. Ступінь виконання плану закупівель	Обсяг закупленої продукції в строк / обсяг продукції за планом
9. Ступінь виконання плану модернізації обладнання	Кількість виконаних пунктів плану / загальна кількість пунктів плану
10. Рівень забезпечення пристроями для моніторингу та вимірювання	Кількість пристроїв за фактом / кількість пристроїв за планом
11. Рівень відповідності засобів вимірів (ЗВ) і випробувального обладнання (ВО) технологічним вимогам	Кількість одиниць ЗВ і ВО, що відповідають технологічним вимогам / загальна кількість ЗВ і ВО
12. Ступінь виконання плану виробництва в строк	Обсяг виготовленої продукції в строк / обсяг продукції за планом
13. Рівень відповідності виготовленої продукції вимогам нормативних документів	Обсяг продукції, прийнятої відділом контролю якості / загальний обсяг виготовленої продукції
14. Рівень відповідності продукції обов'язковим вимогам	Обсяг продукції, що пройшла обов'язкову сертифікацію за період / обсяг продукції, представлений в орган із сертифікації за період
15. Рівень виконання договорів постачання	Кількість виконаних договорів за період / кількість укладених договорів за період
16. Рівень виконання програми внутрішніх аудитів	Кількість виконаних пунктів програми / загальна кількість пунктів
17. Ступінь виконання коригувальних дій за результатами внутрішнього аудиту	Обсяг виконаних дій / обсяг дій за планом
18. Ступінь виконання запобіжних дій за результатами внутрішнього аудиту	Обсяг виконаних дій / обсяг дій за планом

дять до її складу. Вона розраховується за такою формулою:

$$I_{ICM} = \sum_{i=1}^n I_i k_i,$$

де I_{ICM} – сукупна результативність ICM ;
 I_i – результативність i -тої системи менеджменту;
 k_i – ваговий коефіцієнт системи;
 n – кількість систем менеджменту.

Вагові коефіцієнти для систем менеджменту визначаються експертним методом, орієнтуючись на такі аспекти, як цілі, завдання та місія фармацевтичного підприємства, основні вимоги зацікавлених сторін та ін.

На шостому етапі проводиться оцінка стійкості інтегрованої системи менеджменту, аналогічно оцінці кожної з систем менеджменту (див. табл. 7).

Після якісної інтерпретації загального рівня результативності за шкалою Харрінгтона і на підставі зроблених висновків на сьомому етапі приймається рішення з управління ICM . Отримана інформація про результативність систем менеджменту є основою для аналізу з боку керівництва, використовується для оперативного контролю процесів, перегляду документації та процедур, періодичного перегляду політики і цілей, аналізу та вдосконалення

Критерії оцінки результативності системи GMP

Критерій	Розрахунок критерію
1. Ступінь виконання цілей у сфері належної виробничої практики	Кількість виконаних цілей / загальна кількість цілей в політиці з GMP
2. Ступінь компетентності персоналу в системі GMP	Кількість працівників, що пройшли навчання з GMP / загальна кількість працівників підприємства
3. Рівень забезпечення необхідними матеріальними ресурсами	Обсяг ресурсів за фактом / обсяг ресурсів за планом
4. Рівень відповідності умов виробництва критеріям галузевих правил, законодавству та нормативним документам	Кількість виконаних пунктів програми з GMP / загальна кількість пунктів у програмі
5. Рівень забезпечення процедур прибирання виробничого обладнання і приміщень	Кількість задіяних працівників / загальна кількість працівників підприємства
6. Ступінь виконання санітарно-гігієнічних норм	Обсяг виробничих приміщень, що відповідають санітарно-гігієнічним нормам / загальний обсяг виробничих приміщень
7. Ступінь виконання вимог GMP до складських приміщень	Обсяг приміщень, що відповідають вимогам GMP / загальний обсяг приміщень
8. Рівень відповідності робочих місць вимогам GMP	Кількість атестованих робочих місць з GMP / загальна кількість робочих місць
9. Рівень забезпечення компетентності персоналу у сфері GMP	Кількість працівників, що пройшли інструктаж з GMP / загальна кількість працівників на підприємстві
10. Рівень виконання програми внутрішніх аудитів	Кількість виконаних пунктів програми / загальна кількість пунктів
11. Ступінь виконання коригувальних дій за результатами внутрішнього аудиту	Обсяг виконаних дій / обсяг дій за планом
12. Ступінь виконання запобіжних дій за результатами внутрішнього аудиту	Обсяг виконаних дій / обсяг дій за планом

Таблиця 3

Критерії оцінки результативності системи менеджменту соціальної відповідальності відповідно до стандарту ISO 26000:2010

Критерій	Розрахунок критерію
1. Ступінь виконання цілей у сфері соціального менеджменту	Кількість виконаних цілей / загальна кількість цілей у соціальній політиці
2. Ступінь виконання вимог стандарту	Кількість виконаних вимог стандарту / загальна кількість вимог стандарту
3. Ступінь інформованості персоналу в системі соціального менеджменту	Кількість працівників, що пройшли навчання у сфері соціального менеджменту / загальна кількість працівників підприємства
4. Рівень задоволеності персоналу працею в організації	Інтегральна оцінка задоволеності персоналу за період
5. Рівень продуктивності праці	Продуктивність праці за звітний період / продуктивність праці планова
6. Рівень плинності кадрів	Кількість працівників у кінці звітної періоду (без урахування знову прийнятих за цей період) / кількість працівників на початку звітної періоду
7. Рівень забезпечення компетентності персоналу у сфері охорони праці	Кількість працівників, що пройшли інструктаж по ТБ / загальна кількість працівників на підприємстві

Таблиця 4

Показники і вагові коефіцієнти результативності СМЯ

№ критерію	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Показник	0,87	0,93	0,94	0,97	0,71	0,62	0,95	0,95	0,91
Вагомість	0,09	0,02	0,04	0,02	0,03	0,04	0,04	0,02	0,02
№ критерію	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Показник	0,87	0,97	0,93	0,95	0,97	1	0,89	0,82	0,85
Вагомість	0,03	0,04	0,09	0,12	0,13	0,11	0,06	0,05	0,05

Таблиця 5

Показники і вагові коефіцієнти результативності системи GMP

№ критерію	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Показник	0,85	0,88	0,81	0,93	0,75	0,96	0,79	0,92	0,85	0,79	0,82	0,85
Вагомість	0,07	0,06	0,03	0,08	0,13	0,13	0,13	0,07	0,03	0,06	0,06	0,15

Таблиця 6

Показники і вагові коефіцієнти результативності системи менеджменту соціальної відповідальності

№ критерію	1	2	3	4	5	6	7
Показник	0,91	0,92	0,89	0,95	0,92	0,98	1
Вагомість	0,23	0,28	0,07	0,06	0,12	0,08	0,16

Таблиця 7

Шкала стійкості системи менеджменту відповідно до ступеня її результативності

Ступінь результативності	Чисельні інтервали	Стан стійкості системи	Дії відносно системи
Дуже висока	1,0–0,8	Стійка	Система функціонує результативно, але вимагає розробки запобіжних дій; ЯКЦО $I_{\text{сист}} = 1$, ТО система не вимагає розробки будь-яких дій
Висока	0,8–0,63	Стійка	Система функціонує результативно, але вимагає розробки незначних коригувальних дій
Середня	0,63–0,37	Стійка	Система функціонує результативно, але вимагає розробки коригувальних дій
Низька	0,37–0,2	Нестійка	Система функціонує нерезультативно та вимагає розробки значних коригувальних дій
Дуже низька	0,2–0,0	Нестійка	Система функціонує нерезультативно та вимагає втручання вищого керівництва, ЯКЦО $I_{\text{сист}} = 0$, ТО система вимагає розробки

систем менеджменту підприємства, інформування персоналу та зацікавлених сторін про перспективи їх інтеграції в ІСМ.

ВИСНОВКИ

Регулярне оцінювання стану функціонування процесів на підприємстві, максимально повний облік чинників, що впливають на результати процесів, постійний аналіз планових значень результатів процесів сприяють підвищенню результативності систем менеджменту у складі ІСМ і підприємства в цілому. Оцінка результативності ІСМ, аналіз виконання запобіжних і коригувальних дій, намічених за резуль-

татами її функціонування, і подальше планування її вдосконалення забезпечують постійне поліпшення діяльності підприємства. Таким чином, надається можливість застосування оперативних заходів з досягнення запланованих результатів і коригування цілей уже на проміжних етапах планування за принципом максимально можливого результату. ■

ЛІТЕРАТУРА

1. ISO 14000 Family – Environmental management // International Organization for Standardization. URL: <https://www.iso.org/iso-14001-environmental-management.html>

2. ISO 9000 Family – Quality management // International Organization for Standardization. URL: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

3. Віткін Л., Хімичева Г. Інтеграція систем управління за окремими напрямками діяльності. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2005. № 1. С. 53–58.

4. Катанаєва М. А. Оценка эффективности интегрированной системы менеджмента предприятия : монография. СПб. : Изд-во НПК «РОСТ», 2009. 202 с.

5. Меркушова Н. И. Оценка результативности интегрированной системы менеджмента. *Проблемы современной экономики*. 2012. № 1. С. 124–127.

6. Коваленко С. М., Лебединець В. О., Єрьоменко Р. Ф., Кайдалова А. В. Особливості інтегрованих систем менеджменту у фармацевтичній галузі // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження ЛЗ та БАД : тез. доп. II міжнар. наук.-прак. конф. (м. Харків, 12–13 жовтня 2006 р.). Харьков : Вид-во НФаУ, 2006. С. 294.

7. Попова Т. В. Интегрированная система менеджмента как инструмент повышения конкурентоспособности предприятия. *Экономические науки*. 2009. № 1. С. 129–134.

8. Ляпунов Н. А., Георгиевский В. П. Руководство 42-01-2003. Лекарственные средства. Технологический процесс. Документация. Киев : МОРИОН, 2004. 96 с.

9. Саати Т. Л. Принятие решений. Метод анализа иерархий. М. : Радио и связь, 1993. 320 с.

10. Харрингтон Дж. Х., Эсселинг К. С., Ван Нимвеген Х. Оптимизация бизнес-процессов: анализ, документирование, управление, оптимизация. С-Пб. : Азбука, 2002. 328 с.

11. Шепелева Е. В., Митасева Е. В. Интегрированная система управления качеством и безопасностью продукции. Разработка и внедрение. *Молочная промышленность*. 2010. № 10. С. 58–60.

12. Шестопал О. А., Підпружников Ю. В. Побудова інтегрованої системи управління якістю на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 1. Аналіз стандартів та розробка настанови з якості. *Вісник фармації*. 2008. № 2. С. 38–42.

13. Яремчук А. А., Александров А. В. Актуальность внедрения интегрированных систем менеджмента на фармацевтических предприятиях. *Ремедиум*. 2007. № 7. С. 20–24.

REFERENCES

“ISO 14000 Family - Environmental management”. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/iso-14001-environmental-management.html>

“ISO 9000 Family – Quality management”. International Organization for Standardization. <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

Katanayeva, M. A. *Otsenka effektivnosti integrirovannoy sistemy menedzhmenta predpriyatiya* [Assessment of the Effectiveness of an Integrated Enterprise Management System]. St. Petersburg: Izd-vo NPK «ROST», 2009.

Kharrington, Dzh. X., Esseling, K. S., and Van, Nimvegen X. *Optimizatsiya biznes-protsessov: analiz, dokumentirovaniye, upravleniye, optimizatsiya* [Optimization of Business Processes: Analysis, Documentation, Management, Optimization]. St. Petersburg: Azbuka, 2002.

Kovalenko, S. M. et al. “Osoblyvosti intehrovanykh system menedzhmentu u farmatsevtichnii haluzi” [Features of Integrated Management Systems in the Pharmaceutical Industry]. *Stvorennia, vyrobnytstvo, standartyzatsiia, farmakoekonomichni doslidzhennia LZ ta BAD*. Kharkiv: Vyd-vo NFAU, 2006. 294-.

Lyapunov, N. A., and Georgiyevskiy, V. P. *Rukovodstvo 42-01-2003. Lekarstvennyye sredstva. Tekhnologicheskii protsess. Dokumentatsiya* [Guideline 42-01-2003. Medicines Technological Process. Documentation]. Kyiv: MORION, 2004.

Merkushova, N. I. “Otsenka rezultativnosti integrirovannoy sistemy menedzhmenta” [Assessment of the Effectiveness of the Integrated Management System]. *Problemy sovremennoy ekonomiki*, no. 1 (2012): 124-127.

Popova, T. V. “Integrirovannaya sistema menedzhmenta kak instrument povysheniya konkurentosposobnosti predpriyatiya” [Integrated Management System as a Tool to Increase the Competitiveness of the Enterprise]. *Ekonomicheskie nauki*, no. 1 (2009): 129-134.

Saati, T. L. *Prinyatiye resheniy. Metod analiza ierarkhiy* [Making Decisions. Hierarchy Analysis Method]. Moscow: Radio i svyaz, 1993.

Shepeleva, Ye. V., and Mitaseva, Ye. V. “Integrirovannaya sistema upravleniya kachestvom i bezopasnostyu produktsii. Razrabotka i vnedreniye” [Integrated Product Quality and Safety Management System. Development and Implementation]. *Molochnaya promyshlennost*, no. 10 (2010): 58-60.

Shestopal, O. A., and Pidpruzhnykov, Yu. V. “Pobudova intehrovanoi systemy upravlinnia yakistiu na suchasnomu farmatsevtichnomu pidpriemstvi. Povidomlennia 1. Analiz standartiv ta rozrobka nastanovy z yakosti” [Building an Integrated Quality Management System at a Modern Pharmaceutical Enterprise. Message 1. Analyze Standards and Develop Quality Guidelines]. *Visnyk farmatsii*, no. 2 (2008): 38-42.

Vitkin, L., and Khimicheva, H. “Intehratsiia system upravlinnia za okremymy napriamy diialnosti” [Integration of Management Systems by Separate Areas of Activity]. *Standartyzatsiia, sertyfikatsiia, yakist*, no. 1 (2005): 53-58.

Yaremchuk, A. A., and Aleksandrov, A. V. “Aktualnost vnedreniya integrirovannykh sistem menedzhmenta na farmatsevticheskikh predpriyatiyakh” [The Relevance of Implementing Integrated Management Systems in Pharmaceutical Enterprises]. *Remedium*, no. 7 (2007): 20-24.