

## РЕФЕРАТ

кваліфікаційної роботи магістра

студента Національної академії статистики, обліку та аудиту

*Мамчича Ярослава Миколайовича*

Тема: «**Формування системи менеджменту якості в міжнародному фармацевтичному бізнесі**»

Загальний обсяг роботи складає 104 сторінки.

Містить 9 таблиць, 26 рисунків, 90 літературних джерел.

*Актуальність дослідження.* В сучасному міжнародному бізнесі конкурентоспроможність компанії багато в чому залежить від системи менеджменту якості. Навіть володіючи передовими технологіями та обладнанням, компанії можуть втрачати свої позиції на ринку. В першу чергу це відбувається через те, що рівень якості вироблених товарів і послуг підприємств різних видів економічної діяльності поступаються закордонним аналогам, а великі витрати на якість позначаються на високій вартості продукції.

Впровадження систем управління якістю стало практично правилом для підприємств багатьох галузей, а в деяких з них – навіть державною вимогою окремих країн. Щорічно тисячі організацій різних сфер діяльності сертифікують такі системи на відповідність вимогам стандарту ISO 9001. При цьому кількість сертифікованих систем управління якістю стала настільки значною, що у 2007 році стандарт ISO 9001 був занесений до Книги рекордів Гіннеса, як нормативний документ, що найбільше застосовується у світі.

Важливе значення принципи загального управління якістю мають для підприємств фармацевтичної галузі, в діяльності яких неодмінним пріоритетом є якість і безпека лікарських препаратів. Разом з тим, вимоги міжнародних стандартів до систем управління якістю, які впроваджуються у фармацевтичних компаніях, поєднуються з іншими вимогами,

спеціалізованими, встановленими стандартами з належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP). При цьому впровадження систем управління якістю в мультинаціональних фармацевтичних компаніях ускладнюється ще й специфікою вимог національних законодавств країн, де знаходяться їх дочірні підприємства та відокремлені структурні підрозділи.

Вищезазначене визначає актуальність дослідження особливостей формування системи менеджменту якості в міжнародних компаніях, які спеціалізуються на виробництві й дистрибуції фармацевтичних препаратів, у т.ч. в Україні.

*Мета кваліфікаційної роботи* – дослідження особливостей розробки і впровадження системи менеджменту якості в міжнародних фармацевтичних компаніях та розробка заходів щодо підвищення її ефективності.

*Об'єкт кваліфікаційної роботи* – правила, принципи та інструменти формування системи менеджменту якості в міжнародних компаніях.

*Предмет кваліфікаційної роботи* – особливості формування системи менеджменту якості в міжнародних фармацевтичних компаніях на прикладі «Такеда Україна».

*Використані методи наукового дослідження.* У кваліфікаційній роботі використано наступні методи наукового пізнання: історичний – для дослідження розвитку концепції Total quality management; системний – для систематизації існуючих стандартів в управлінні якістю; метод аналізу – для оцінки результатів економічної діяльності компанії на зарубіжному ринку; порівняльний аналіз – для порівняння існуючої та удосконаленої системи менеджменту якості в «Такеда-Україна» та ін.

*Наукова новизна одержаних результатів дослідження* полягає в поглибленні концептуальних уявлень про формування ефективної системи менеджменту якості в міжнародних фармацевтичних компаніях при одночасному дотриманні вимог стандартів ISO і GMP, яка забезпечить їх міжнародну конкурентоспроможність.

У першому розділі визначено сутність концепції Total quality management (TQM); роль міжнародних організацій в розробці систем менеджменту якості; охарактеризовано систему управління якістю фармацевтичних підприємств на основі стандартів ISO і GMP.

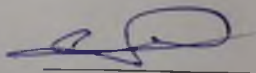
У другому розділі проаналізовано організаційно-економічну діяльність компанії «Такеда Україна» на фармацевтичному ринку; досліджено особливості системи контролю якості продукції компанії «Такеда Україна»; визначено проблеми впровадження систем управління якістю в компанії «Такеда» на міжнародному та національному ринках.

У третьому розділі обґрунтовано напрями розвитку системи менеджменту якості компанії «Такеда Україна» та запропоновано рекомендації щодо підвищення ефективності системи менеджменту якості компанії «Такеда Україна».

*Практичне значення одержаних результатів.* На основі дослідження були розроблені та обґрунтовані заходи з удосконалення і підвищення ефективності системи менеджменту якості в компанії «Такеда Україна», а саме заходи з оптимізації документування, моніторингу бізнес-процесів, вдосконалення контролю якості й безпеки продукції, проведення діагностичного самооцінювання на заміну аудиту, які відповідають загальновизнаним міжнародним стандартам формування системи менеджменту якості.

*Ключові слова:* система менеджменту якості, система контролю якості, total quality management (TQM), Good Manufacturing Practice (GMP), Європейський фонд менеджменту якості (EFQM), Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization for Standardization), міжнародні стандарти ISO серії 9000, Integrated Management System. Definition and Guidance on Structuring» (Інтегровані системи менеджменту. Визначення й настанови щодо структурування).

Студент



Я. М. Мамчич