

РОЗДІЛ 2. УПРАВЛІННЯ ТА АДМІНІСТРУВАННЯ

УДК 005.336.3:339.137.2

DOI: 10.31732/2663-2209-2022-70-83-92

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ ЯК СТРАТЕГІЧНИЙ ВЕКТОР ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ НА МІЖНАРОДНОМУ РИНКУ

Віктор Алькема¹, Олександр Сумець²

¹д.е.н., професор, завідувач кафедри управлінських технологій, ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», Київ, Україна, e-mail: Alkema@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

²д.е.н., доцент, професор кафедри управлінських технологій, ВНЗ «Університет економіки та права «КРОК», Київ, Україна, e-mail: Sumets@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

PRODUCT QUALITY MANAGEMENT AS A STRATEGIC VECTOR FOR ENSURING THE COMPETITIVENESS OF A PHARMACEUTICAL COMPANY ON THE INTERNATIONAL MARKET

Viktor Alkema¹, Olexandr Sumets²

¹Doctor of Science (Economics), Professor, Head of the Management Technologies Department, "KROK" University, Kyiv, Ukraine, e-mail: alkema@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5997-7076>

²Doctor of Science (Economics), Associate Professor, Associate Professor of the Management Technologies Department, "KROK" University, Kyiv, Ukraine, e-mail: Sumets@krok.edu.ua, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7116-3857>

Анотація. В статті розглянуто альтернативні погляди науковців щодо сутності категорій якість, якість продукції, якість фармацевтичної продукції, конкурентоспроможність продукції та конкурентоспроможність фармацевтичної компанії. Проаналізовано наукову проблематику та сучасні підходи до розуміння цих категорій. Встановлено причинно-наслідковий зв'язок між цими категоріями. Розкрито складові проблеми управління якістю продукції в аспекті забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної компанії. Виявлено особливості конкурентоспроможності на міжнародному ринку фармацевтичних компаній, що спеціалізуються на випуску генериків. Ідентифіковано основні чинники, які впливають на конкурентну позицію фармацевтичної компанії на міжнародному ринку, що спеціалізується на виробництві лікарських засобів. З позиції системного підходу сформовано авторське бачення декомпозиції складників системи управління міжнародною конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії. Обгрунтовано склад її підсистем та визначено їх цілі й завдання, встановлено зв'язок між ними. Доведено, що до складу системи управління міжнародною конкурентоспроможністю входить ряд підсистем, а саме: підсистема стратегічного планування, маркетингова підсистема, операційна підсистема, підсистема управління якістю та ресурсна підсистема. Підсистема управління якістю є важливим складником системи управління міжнародною конкурентоспроможністю і її інтеграція з іншими підсистемами цієї системи дозволяє збалансувати можливості щодо зайняття фармацевтичною компанією належної конкурентної позиції на міжнародному ринку та здатністю забезпечити відповідний рівень якості фармацевтичної продукції для її досягнення. В статті визначено склад елементів підсистеми управління якістю та розкрито їх цілі й завдання. Основними в підсистемі управління якістю авторами визначено такі елементи: стратегія та політика якості, управління змінами, організаційна структура і відповідальність, керівництво, контроль та аудит якості, розвиток персоналу, внутрішній аудит, управління ризиками і управління документацією. Продемонстровано взаємозв'язок між окремими елементами підсистеми управління якістю фармацевтичних компаній, що спеціалізуються на випуску генериків на міжнародному ринку. Доведено, що підсистема управління якістю містить механізм координації з іншими підсистемами системи управління міжнародною конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії і є важливим інструментом її конкурентної боротьби.

Ключові слова: якість, якість продукції, якість фармацевтичної продукції, конкурентоспроможність продукції, конкурентоспроможність фармацевтичної компанії, міжнародна конкурентоспроможність фармацевтичної компанії, система управління міжнародною конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії, система управління якістю фармацевтичної компанії.

Формули: 0, рис.: 1, табл.: 0, бібл: 33

Abstract. *The article considers alternative views of scientists regarding the essence of the categories of quality, product quality, quality of pharmaceutical products, competitiveness of products and competitiveness of a pharmaceutical company. The scientific problems and modern approaches to understanding these categories are analyzed. A causal relationship between these categories has been established. The components of the problem of product quality management in the aspect of ensuring the competitiveness of a pharmaceutical company are disclosed. The peculiarities of competitiveness in the international market of pharmaceutical companies specializing in the production of generics are revealed. The main factors influencing the competitive position of a pharmaceutical company in the international market specializing in the production of medicines have been identified. From the standpoint of a systematic approach, the author's vision of decomposition of the components of the management system of international competitiveness of a pharmaceutical company has been formed. The composition of its subsystems is substantiated, their goals and objectives are determined, the connection between them is established. It is proved that the international management system is part of Competitiveness includes a number of subsystems, namely: strategic planning subsystem, marketing subsystem, operating subsystem, quality management subsystem and resource subsystem. The quality management subsystem is an important component of the international competitiveness management system and its integration with other subsystems of this system allows balancing the ability of a pharmaceutical company to take a proper competitive position in the international market and the ability to provide an appropriate level of quality of pharmaceutical products to achieve it. The article defines the composition of elements of the quality management subsystem and discloses their goals and objectives. The main elements in the quality management subsystem are defined by the authors: strategy and quality policy, change management, organizational structure and responsibility, management, quality control and audit, personnel development, internal audit, risk management and documentation management. The relationship between individual elements of the quality management subsystem of pharmaceutical companies specializing in the production of generics in the international market is demonstrated. It is proved that the quality management subsystem contains a mechanism of coordination with other subsystems of the management system of international competitiveness of a pharmaceutical company and is an important tool for its competition.*

Keywords: *quality, quality of products, quality of pharmaceutical products, competitiveness of products, competitiveness of pharmaceutical company, international competitiveness of pharmaceutical company, management system of international competitiveness of pharmaceutical company, quality management system of pharmaceutical company*

Formulas: 0, fig.: 1, table: 0, bibl: 33

Постановка проблеми.

Фармацевтична промисловість є однією із найбільш конкурентних галузей світової економіки. Саме в цій сфері економічної діяльності конкуренція між компаніями щодо інноваційності й якості продукції та ціни на неї є надзвичайно високою. В умовах значної невизначеності, що пов'язана з динамічними змінами зовнішнього середовища і посиленням конкуренції й зростанням товарної насиченості на міжнародних ринках, більшість вітчизняних товаровиробників фармацевтичної продукції в сегменті генериків прагнуть конкурувати за рахунок якості та ціни продукту. Вони вважають, що саме ці чинники є визначальними в забезпеченні стійкості конкурентної позиції фармацевтичної компанії на ринку та визначають стабільність її функціонування. Для вирішення завдання досягнення і утримання належного рівня конкурентної позиції фармацевтичної компанії на міжнародному ринку менеджмент останньої здебільшого

орієнтується на забезпечення високої якості продукції. У цьому процесі саме якість фармацевтичних препаратів вважається базисним фактором. То ж, одним із основних завдань керівництва компаній і відповідних їх підрозділів є визначення того, як ефективно управління якістю продукції може забезпечити конкурентоспроможність на цільовому міжнародному ринку. У цьому аспекті менеджерам у першу чергу слід ідентифікувати чинники, які спроможні позитивно вплинути на якість продукції та забезпечити плановий рівень конкурентоспроможності фармацевтичної компанії в цілому. При цьому важливим є розробка і реалізація заходів, які будуть спрямовані на нівелювання впливу деструктивних чинників у досягненні бажаної конкурентної позиції компанії на цьому ринку.

До основних складників вирішення зазначеного завдання системою менеджменту компанії слід віднести такі. По-перше, це визначення основних

чинників, що впливають на якість продукції в фармацевтичній промисловості. Мова йде про чинники, що пов'язані з вхідними ресурсами, матеріалами і компонентами, інфраструктурою, технологічним обладнанням та технологіями і процесами, персоналом і стандартами, методами і методиками контролю якості тощо. По-друге, встановлення причинно-наслідкового зв'язку між якістю продукції та конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії на міжнародному ринку. Цей складник передбачає діагностику і оцінку впливу якості продукції на відношення споживачів до компанії, формування її репутації на ринку та збільшення її ринкової частки тощо.

По-третє, керівництво компанії повинно постійно реалізовувати зовнішній бенчмаркінг сучасних підходів та технологій управління якістю продукції, що застосовуються в сучасній фармацевтичній промисловості. В цьому аспекті менеджмент компанії повинен постійно оцінювати ступінь відповідності реального виробничого та супутніх процесів міжнародним стандартам якості, принципам та правилам належної практики, рівню та можливостям новітніх технологій, які використовуються для забезпечення якості продукції.

З огляду на вищевказане можна констатувати, що важливим складником завдання забезпечення належного рівня конкурентоспроможності фармацевтичної компанії є необхідність формування менеджментом дієвої системи управління якістю продукції та її ефективного впровадження і постійного удосконалення. Отже, на думку авторів, стратегічним напрямом забезпечення належного рівня конкурентоспроможності фармацевтичної компанії є створення, впровадження та постійне удосконалення нормативно-відповідної, ефективної та клієнтоорієнтованої системи управління якістю. І головне, щоб ця система ґрунтувалася на реалізації в своїй діяльності принципів та положень міжнародної стандартизації та

сертифікації, а також своєчасної та якісної імплементації засад належної ділової практики і передових інноваційних методів, процесів та технологій забезпечення якості на усіх етапах виробничо-комерційного циклу, яка є невідемним складником системи управління міжнародною конкурентоспроможністю компанії.

Основою конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств України в умовах міжнародного економічного середовища виступає досконалість діяльності, яка включає якість: системи управління, функціональних систем, продукції, процесів, комунікацій, партнерського середовища тощо. Такий комплексний підхід до розуміння управління якістю як стратегічного вектора діяльності фармацевтичної компанії та системний підхід до управління якістю її продукції надає можливість забезпечити ефективний її розвиток та належний рівень конкурентоспроможності. Проблема полягає в тому, що для реалізації такого підходу слід відійти від розгляду питання управління якістю як відокремленого напряму управлінської діяльності й перейти до формування інтегрованої системи управління якістю як важливої складової системи управління міжнародною конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії. З одного боку, суттєвими обмеженнями в реалізації такої концепції є численність та складність усіх стадій формування якості фармацевтичних препаратів та високий рівень регулювання на етапах їхнього створення, виробництва та реалізації, враховуючи значну їхню соціальну значущість. З іншого боку, розгляд конкурентоспроможності фармацевтичної компанії в сучасній науковій літературі часто асоціюється з якістю її продукції як очевидний факт, що часто не відповідає дійсності через низку як ринкових, так і неринкових чинників нормативно-регуляторного характеру. Саме розгляду частини загальної проблеми формування високої якості продукції фармацевтичної компанії завдяки

створенню ефективної системи управління якістю, що є стратегічним інструментом підтримання належної її конкурентної позиції на міжнародному ринку, і присвячено це дослідження.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Економічному аналізу ринкової ситуації на вітчизняному та міжнародних ринках фармацевтичної продукції під впливом різних чинників та обмежень на цей момент часу присвячена численна кількість досліджень. До числа вітчизняних і зарубіжних учених, які займались зазначеними та дотичними до цієї проблематики питаннями слід віднести праці науковців С. Войтко і С. Корольова [4], Д. Гончаренко [25], Б. Дергалюка [32], Н. Кузьмінського [12], В. Куцика [13], О. Місяйло [12], Ю. Майбороди [13], О. Саліхова [25], П. Шевчука [32] та інших. Дослідженню різних аспектів забезпечення конкурентоспроможності підприємств в цілому та підприємств фармацевтичної промисловості зокрема присвячено праці вітчизняних і зарубіжних науковців М. Бердар [3], О. Гетьмана [5], А. Даниленко [9], А. Коваленко і Г. Костюка [10], О. Краснюка і В. Мицика [10], В. Лозенко [24], С. Мороза [19], В. Пашкова [22], О. Рогоулі [24], Л. Шевченко [31], П. Юхименко [9]. Питанням управління якістю продукції в цілому та фармацевтичної продукції зокрема, а також дослідженню чинників впливу якості продукції на конкурентоспроможність фармацевтичної компанії присвячено праці вітчизняних та зарубіжних науковців О. Гарматюка [17], В. Демченко [15], Х. Ельгувірі [7-8], Т. Зарічної [15], О. Левицької [27], Є. Олійника і А. Олійника [21], О. Пилипченко і О. Пугіна [21], О. Продіуса [23], О. Тарасова [27], Н. Ткаченко і Н. Червоненко [15], О. Чирви [17]. Дослідженню проблем удосконалення систем управління якістю фармацевтичних підприємств для забезпечення належного рівня їх конкурентоспроможності присвячено праці Л. Анісімової [1], А. Глебова [6], Б. Карчевського [6], І. Лузана [14], О. П. Баули, О. О. Салій, О. О.

Шевченко, Т. А. Пальчевської, Т. О. Шевченко [18], О. М. Сумця [28], S. Ubohova, V. Trokhymchuka, V. Todorova, V. Zahoriy [29], О. Шаманської [30] та інших.

Формулювання цілей статті. В цій статті авторами поставлено за мету формування концептуального підходу до управління якістю продукції фармацевтичної компанії як стратегічного вектора забезпечення належного рівня її конкурентоспроможності. Під стратегічним вектором у цьому дослідженні слід розуміти комплекс стратегічних управлінських рішень з управління якістю продукції фармацевтичної компанії, спрямованих на досягнення цілей конкурентної боротьби на цільових ринках. Враховуючи, що лікарські засоби займають лівову частку виробництва в асортименті фармацевтичної продукції, то в цьому дослідженні саме на їх номенклатуру зроблено основний акцент. Основними завданнями цього дослідження є: уточнення розуміння категорій «якість лікарського засобу», «конкурентоспроможність лікарського засобу», «конкурентоспроможність фармацевтичної компанії» з урахуванням сучасних підходів щодо умов та вимог їхнього формування; ідентифікація складників системи управління конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії та визначення місця і ролі системи управління якістю як важливої її складової. Рішення наукових завдань базувалося на низці прийнятих авторами постулатних тверджень, а саме: конкурентоспроможність фармацевтичної компанії зростає пропорційно підвищенню рівня конкурентоспроможності її продуктів; конкурентоспроможність продукту фармацевтичної компанії є не лише сукупністю властивостей фармацевтичних товарів, що створені під час їхньої розробки й виробництва, але й виробничого процесу, у межах якого формується їх основна споживча цінність; якість фармацевтичного продукту нами сприймається як інтегральна сукупність його властивостей, що сформована на усіх

стадіях виробничо-комерційного циклу його створення.

Виклад основного матеріалу дослідження. У сучасних наукових і прикладних джерелах існує усталений погляд на поняття якості продукту. Відповідно до стандарту з якості ISO 9000:2015 якість продукту визначається його здатністю задовольняти замовників, а також передбаченим і непередбаченим впливом на відповідні зацікавлені сторони [16, с. 2]. Якість – це сукупність характеристик, властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти встановлені й передбачувані потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, що встановлені законодавством [17, с. 128-129]. Якість продукту є один із найбільш важливих чинників, які впливають на конкурентоспроможність того, хто його виробляє. Але процесами, які забезпечують якість продукту необхідно ефективно управляти [21; 23; 27]. В разі, коли продукт відповідає потребам і очікуванням клієнтів, він стає привабливим для споживачів і здатним конкурувати з аналогічними продуктами на ринку. Конкурентоспроможність – це властивість продукції бути привабливою порівняно з іншими виробами аналогічного виду та призначення, завдячуючи кращій відповідності своїх характеристик вимогам даного ринку та споживчим оцінкам [15, с. 39]. З іншого боку, якість продукту впливає на репутацію компанії, що ймовірно підвищуватиме довіру споживачів та сприятиме зростанню їхньої лояльності і як наслідок призводитиме до збільшення обсягів продажу продукції.

Конкурентоспроможність – це здатність витримувати конкуренцію в порівнянні з аналогічними товарами інших виробників на ринку [15, с. 40]. Конкурентоспроможність лікарських засобів визначається сукупністю споживчих та економічних параметрів. Споживчі показники визначають його якість і поділяються на м'які (унікальність, зручність, раціональність, естетичність,

престижність торгової марки, різноманітність лікарських форм) та жорсткі (технічні та нормативні) [15, с. 41]. Для насичених ринків фармацевтичної продукції зростає роль м'яких параметрів, які надають товарам властивості своєрідності та привабливості.

На думку професора Л. Шевченко, конкурентоспроможність підприємства означає реальну і потенційну можливість ефективної господарської діяльності, а саме розроблення, виробництва та прибуткової реалізації продукції підприємства, що користується пріоритетним попитом споживачів в умовах конкурентного ринку [31, с. 31]. Конкурентоспроможність підприємства, на думку науковців М. Йохна та Г. Соколик, це здатність створювати і виводити на ринок продукти з вищою, ніж у конкурентів, споживчою цінністю, досягаючи поставлених цілей в усіх стратегічних зонах господарювання, які формуються з урахуванням ресурсних і ринкових можливостей підприємства [17, с. 82].

І хоча конкурентоспроможність визначається не лише якістю продукту а й ціною, інноваційністю, ефективністю виробництва, дистрибуцією, маркетинговими стратегіями, репутацією бренду та іншими чинниками, але для фармацевтичних компаній, що спеціалізуються на випуску генериків саме якість є визначальним чинником у конкурентній боротьбі на цільовому ринку.

Конкурентоспроможність фармацевтичної компанії на міжнародному ринку – це її здатність конкурувати на глобальному рівні з іншими міжнародними фармацевтичними компаніями [7-8; 13]. Це включає такі здатності як: здатність до адаптації щодо різноманітних ринкових умов, включаючи відмінності в нормативно-правовому, соціально-економічному, культурному та інших складових середовища; здатність дотримуватись високих стандартів якості та ефективності лікарських засобів, включаючи і адаптацію до нових вимог щодо якості продукту та процедур

ліцензування; здатність швидкої реакції на зміни в глобальному та регіональному й регуляторному ринковому середовищі; здатність підтримувати ефективні маркетингові стратегії для забезпечення зростання продажів на міжнародному ринку; здатність до оптимізації витрат діяльності. Менеджмент фармацевтичної компанії для формування та реалізації ефективної стратегії конкурентоспроможності та стабільного утримання належної конкурентної позиції повинен сформувати систему управління конкурентоспроможністю [3].

Наявність та успішне функціонування такої системи надасть можливість компанії визначити свої конкурентні переваги, ідентифікувати слабкі місця й розробити та успішно реалізувати стратегію для досягнення дострокового успіху на ринку. У цьому контексті фармацевтичні компанії, що спеціалізуються на випуску генериків можуть визначити свої конкурентні

переваги на кожному із цільових ринків і по суті мати пакет конкурентних стратегій. Система управління конкурентоспроможністю допомагає компанії зберігати свою позицію на кожному із цільових ринків та здатність конкурувати з іншими його учасниками. На підставі аналізу фахових джерел щодо функцій, структури і змісту системи управління конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії [10; 17; 19; 22; 24], а також власного бачення цієї системи її декомпозицію наведено на рисунку.

Як видно із рисунка основними складниками системи управління конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії, що спеціалізуються на випуску генериків на міжнародному ринку, яка конкурує за рахунок високої якості продукції є: підсистема стратегічного планування, маркетингова підсистема, підсистема управління якістю, операційна та ресурсна підсистеми.



Рис. 1. Система управління міжнародною конкурентоспроможністю фармкомпанії

Джерело: сформовано авторами

Підсистема стратегічного планування, своєю чергою, реалізує аналітичну функцію та функцію формування та коригування конкурентної стратегії, які взаємопов'язані між собою. Завдяки реалізації аналітичної функції здійснюється постійний моніторинг та оцінка зовнішнього конкурентного середовища й визначаються сильні та слабкі сторони конкурентів і їхні стратегії діяльності. В межах реалізації функції формування та коригування стратегії компанії на підставі аналітичної інформації визначається зміст, а за потреби і зміни у стратегії конкурентної боротьби основними складниками якої можуть бути: розробка і удосконалення якісного продукту; удосконалення процесів контролю якості; розробка бренду компанії, який асоціюється з високою якістю продукту; розвиток та удосконалення дистрибуційної мережі тощо.

Маркетингова підсистема має завдання створити та реалізувати ефективну маркетингову стратегію, що ґрунтується на пріоритеті високої якості продукту і спрямовану на збільшення продажів продукції компанії й збереження її конкурентної позиції на ринку. Основним завданням ресурсної підсистеми є ефективне використання наявних та залучених ресурсів компанії та оптимальне маніпулювання ними з метою забезпечення її конкурентних переваг на ринку. Основними компонентами цієї підсистеми є фінансові, матеріальні, людські ресурси та інформаційні технології.

Операційна підсистема в системі управління конкурентоспроможністю фармацевтичних компаній, що спеціалізуються на випуску генериків відповідає за планування, організацію та контроль операцій, що пов'язані з виробництвом продукції. Основним її завданням є організація ефективної роботи виробничих процесів, які дозволяють забезпечити високу якість продукції на виході операційної системи. Складовими цієї підсистеми є: планування та керування

виробничим процесом, планування та організація логістичної діяльності та управління запасами.

Для фармацевтичних компаній, що спеціалізуються на випуску генериків важливою у складі системи управління міжнародною конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії діяльність якої безпосередньо впливає на її конкурентну позицію є підсистема управління якістю [1-2; 6; 18; 26; 28-30]. Саме реалізація її функцій та процесів дозволяє забезпечити високу якість продукції та відповідність усіх етапів виробничо-комерційного циклу отримання фармацевтичної продукції вимогам законодавства країни, належним практикам й міжнародним нормам і стандартам. Ця підсистема реалізує низку функцій і включає в себе процеси контролю якості на кожному етапі виробництва, від розробки до постачання продукції. Вона допомагає виявляти та усувати проблеми з якістю продукції та запобігати їх повторенню. Своєю чергою, це сприяє збільшенню довіри споживачів та зниженню ризику відкликання продукції, що може негативно вплинути на репутацію компанії та призвести до фінансових втрат.

Основними складниками цієї підсистеми є керівництво, стратегія та політика якості, організаційна структура і відповідальність, управління змінами, управління ризиками, розвиток персоналу, управління документацією, контроль та аудит якості й внутрішній аудит процесів. Виключно важливим елементом є керівництво. Саме його активна роль в забезпеченні високої якості продукції фармацевтичної компанії та спрямування її діяльності на постійне удосконалення системи управління якістю є інструментом досягнення стратегічних цілей конкурентоспроможності. Керівництво із залученням менеджерів усіх рівнів управління розробляє стратегію й політику якості, які визначають пакет стратегічних рішень щодо оптимізації ресурсів та процесів для удосконалення якості й містять основні функції, принципи, цілі й завдання у сфері якості та алгоритми їхньої

реалізації. Складник цієї підсистеми – організаційна структура і відповідальність надає можливість визначати та удосконалювати, відповідно до змін середовища, архітектуру організаційної структури компанії та здійснювати розподіл відповідальності між окремими центрами забезпечення якості продукції і встановлювати процедури контролю якості на кожному етапі виробничо-комерційного циклу. Ретельну ідентифікацію та оцінку системних змін та управління змінами, які впливають на якість продукту здійснює складник управління змінами.

Розвиток персоналу – це складова, яка забезпечує своєчасне та адекватне навчання і підвищення кваліфікації персоналу з питань якості та вимог стандартів якості й належних практик операційної діяльності. Процес визначення, оцінки та контролю ризиків, пов'язаних з виробництвом і контролем якості, з метою забезпечення безпеки продукту та задоволення вимог клієнтів здійснюється в рамках складової управління ризиками.

Невід'ємним складником підсистеми управління якістю є управління документацією. Саме цей складник є відповідальним за відстеження системи документів, що пов'язані з виробництвом і контролем якості, а також забезпеченням їх зберігання в безпечному місці. Крім того, в межах цього складника здійснюється валідація документів. Визначення та документування доказів про відповідність функціонування процесів та засобів виробництва відповідно до вимог забезпечення належної якості фармацевтичної продукції. Контроль та аудит якості це складник, що включає комплекс процедур і методів контролю якості, забезпечує відповідність продукції вимогам споживачів та регуляторних органів. Він включає в себе контроль сировини, виробництва, упаковки та зберігання.

Внутрішній аудит системи управління якістю здійснюється шляхом реалізації низки процедур та методів завдяки яким, забезпечується перевірка

ефективності цієї системи, виявляються її недоліки і відхилення від стандартів та здійснюється інформування керівництва для встановлення причин відхилень, винуватців та підготовки й прийняття управлінських рішень щодо їх усунення. Усі охарактеризовані складники підсистеми управління якістю взаємопов'язані між собою і спрямовані на реалізацію її функцій та взаємодіють із підсистемами системи управління конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії. Керівництво на підставі визначеної стратегією компанії конкурентної позиції постійно здійснює моніторинг відповідності рівня якості продукції конкурентним пріоритетам.

Висновки. В статті сформовано концептуальне бачення щодо причинно-наслідкового зв'язку між категоріями: якість, якість продукції, якість фармацевтичної продукції, конкурентоспроможність фармацевтичної продукції, конкурентоспроможність фармацевтичної компанії.

Визначено особливості забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної компанії як на вітчизняному так і на міжнародному ринках. Представлено авторське бачення декомпозиції системи управління міжнародною конкурентоспроможністю фармацевтичних компаній, що спеціалізуються на випуску генериків. В межах системного підходу продемонстровано взаємозв'язок між системою управління конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії та підсистемою управління якістю яка є однією із найважливіших у її складі.

Розкрито місце і роль підсистеми управління якістю в системі управління конкурентоспроможністю фармацевтичної компанії. Встановлено наступні основні складники системи управління міжнародною конкурентоспроможністю: стратегічне планування, маркетингова діяльність, управління якістю, операційна діяльність та ресурси. Доведено важливість підсистеми управління якістю та визначено її основні елементи, а саме: керівництво,

стратегія та політика якості, організаційна структура і відповідальність, управління змінами, управління ризиками, розвиток персоналу, контроль та аудит якості,

управління документацією та внутрішній аудит. Визначено основні цілі та завдання кожного складника та встановлено взаємозв'язок між ними.

Література:

1. Анісімова Л. Сучасні проблеми впровадження систем управління якістю в корпораціях. Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка. URL: http://bulletin-econom.univ.kiev.ua/wp-content/uploads/2015/11/137_3.pdf
2. Бачення 2020: План дій у сфері розвитку фармацевтичного сектору в Україні URL: <https://chamber.ua/ua/news/bachennya-2020-plan-dij-u-sferi-rozvitku-farmaceutichnogo-sektoru-v-ukraini/>
3. Бердар М.М. Стратегії конкурентоспроможності продукції підприємств фармацевтичної галузі України. Теоретичні та прикладні питання економіки. – 2014. – №1 (28) - с. 346-358.
4. Войтко С.В., Корольова С.Г. Економічний огляд ситуації на світовому ринку фармацевтичної продукції під впливом карантинних обмежень covid-19. URL: http://www.economy.nayka.com.ua/pdf/11_2021/17.pdf
5. Гетьман О.О. Організаційно-економічний механізм підвищення конкурентоспроможності підприємства на засадах маркетингу : монографія. Дніпропетровськ : ДДФА, 2020. 208 с.
6. Глебова А.О., Карчевський Б.О. Системи управління якістю на підприємстві в умовах євроінтеграційних процесів. Електронне наукове видання «Глобальні та національні проблеми економіки» 2015. № 8. С. 352–356.
7. Ельгувірі Х. Вплив якості продукції на міжнародну конкурентоспроможність вітчизняних компаній фармацевтичної галузі. Проблеми і перспективи економіки та управління. 2021 рік. № 4 (28) , С. 136-143
8. Ельгувірі Х. Система управління якістю продукції та напрямки підвищення міжнародної конкурентоспроможності національних фармацевтичних компаній України. Наукові інновації та передові технології. 2022 рік, №7(9), С.148-158
9. Закон України «Про лікарські засоби» (№2469-IX). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
10. Костюк Г.В., Коваленко А.В. Конкурентоспроможність фармацевтичної промисловості України. *Ефективна економіка*. 2013. № 11. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=2547>
11. Красняк О. П., Мицик В. О. Конкурентоспроможність і конкурентні переваги підприємства в сучасних ринкових умовах. *Ефективна економіка*. 2019. № 11. – URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=7383>
- (дата звернення: 15.04.2023). DOI: [10.32702/2307-2105-2019.11.40](https://doi.org/10.32702/2307-2105-2019.11.40)
12. Кузьмінський Н.Л., Місяйло О.В. Основні тенденції розвитку фармацевтичного ринку в Україні.: Східна Європа: Економіка, бізнес та управління Випуск 6 (17) 2018 с. 787-791 - URL: http://www.easterneurope-ebm.in.ua/journal/17_2018/138.pdf
13. Куцик В.І., Майборода Ю.О. Особливості фармацевтичної промисловості в Україні та за її межами. Вісник Львівського торговельно-економічного університету. Економічні науки. 2020. № 61, с. 74-77.
14. Лузан І.В., Луценко І. С. Система управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності підприємства *Актуальні проблеми економіки та управління: збірник наукових праць молодих вчених*. 2012. Вип. 6. URL: <http://probl-economy.kpi.ua/pdf/2012-7.pdf>
15. Маркетинг у фармації : навчально-методичний посібник до практичних занять для студентів І-фармацевтичного факультету спеціальності «Фармація» / В. О. Демченко, Н. О. Ткаченко, Н. М. Червоненко, Т. П. Зарічна. – Вид. 2, доопрац. і допов. - Запоріжжя: ЗДМУ, 2017. – 123 с.
16. Національний стандарт України ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник. Київ: ДП «УкрНДНТс», 2016. 49 с. URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>
17. Менеджмент та маркетинг у фармації: навчально-методичний посібник / уклад. О.Г. Чирва, О. В. Гарматюк; МОН України, Уманський державний пед. ун-т імені Павла Тичини – Умань : Візаві, 2018. – 217 с.
18. Методичні підходи до формування системи управління конкурентоспроможністю підприємств у глобалізованій економіці / М.А. Йохна, Г.О. Соколюк // *Економіка розвитку: наук. журн./ Харк. Нац.екон. ун-т.* – Харків, 2011. - № 4. – с. 81-85.
19. Методологічні підходи до розробки інтегрованої системи управління якістю на фармацевтичному виробництві лікарських засобів із продукції in bulk [Текст] / О. П. Баула, О. О. Салій, О. О. Шевченко, Т. А. Пальчевська, Т. О. Шевченко // *Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин : збірник наукових праць / за заг. ред. А. Ф. Попова.* - Київ : КНУТД, 2021. - Вип. 3. - С. 303-314.
20. Мороз С.Г. Визначення конкурентного положення підприємства на фармацевтичному ринку. *БІЗНЕСІНФОРМ* № 3 '2015 URL: https://www.business-inform.net/export_pdf/business-inform-2015-3_0-pages-298_303.pdf

21. Огляд фармацевтичного ринку за підсумками 2022 р. - URL: <https://www.apteka.ua/article/580346>
22. Олійник Є. О., Олійник А. С., Пилипченко О. Г., Пугін О. С. Управління якістю продукції: сутність, принципи, основні підходи. *Агросвіт*. 2019. № 23. С. 79–86. DOI: [10.32702/2306-6792.2019.23.79](https://doi.org/10.32702/2306-6792.2019.23.79)
23. Пашков В.М. Проблеми забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної продукції в умовах глобалізації. *Економічна теорія та право*. – 2015. – №1 (20) - с. 141-150.
24. Продіус О. Управління якістю як фактор підвищення конкурентоспроможності продукції. *Економіка та управління підприємствами*, 2017. Вип. 18. С.89-93.
25. Рогуля О.Ю., Лозенко В.А. Научно-теоретические подходы к исследованию конкурентоспособности фармацевтических производственных предприятий. *Вестник КАЗМУ*, №5 (3)- 2013. с- 155-156.
26. Саліхова О., Гончаренко Д. Високотехнологічне фармацевтичне виробництво в Україні: виклики євроінтеграції. *Зовнішня торгівля: економіка, фінанси, право*. 2021. № 5. С. 128-154. Серія. Економічні науки DOI: [https://doi.org/10.31617/zt.knute.2021\(118\)08](https://doi.org/10.31617/zt.knute.2021(118)08)
27. Системи управління якістю. Загальні вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009; чинний від 2016–07–01]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 24 с.
28. Сумець О. М., Алькема В. Г. Забезпечення конкурентоспроможності фармацевтичної компанії через функціонал менеджменту клінічних досліджень. *Актуальні питання у сучасній науці*. № 5(11). 2023. С. 63-74.
29. Тарасова О.В., Левицька О.В. Сучасні концепції управління якістю продукції. - URL: <http://dspace.nbu.gov.ua/bitstream/handle/123456789/19494/05-Tarasova.pdf>
30. Ubohov Serhii H., Trokhymchuk Viktor V., Todorova Violetta I., Zahoriy Volodymyr A. Process model of the pharmaceutical integrated management systems. *Wiadomości Lekarskie*. 2019. T. 72, Nr 2. P. 201-208.
31. Шаманська О.І. Система управління якістю як невід’ємна складова конкурентоспроможності підприємства. *Ефективна економіка*, 2014. № 9. URL: <http://www.economy.nayka.com.ua/?op=1&z=3363>
32. Шевченко Л.С. Конкурентоспроможність бізнесу (підприємства): навч. посіб. у питаннях і відповідях /Шевченко Л.С. – Харків: Право, 2022. - 312с.
33. Шевчук П.О., Дергалюк Б.В. Перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості в Україні. *Економіка та суспільство*. 2022. Випуск 38 – URL: <https://doi.org/10.32782/2524-0072/2022-38-69>