

Економіка і управління підприємствами

УДК 615.12:661.12:33

Світлична Карина Станіславівна

*кандидат фармацевтичних наук,
доцент кафедри управління та економіки підприємства
Національний фармацевтичний університет*

Светличная Карина Станиславовна

*кандидат фармацевтических наук,
доцент кафедры управления и экономики предприятия
Национальный фармацевтический университет*

Svitlychna Karyna

*PhD in Pharmacy, Associate Professor of the
Department of Management and Economy of the Enterprise
National University of Pharmacy*

**ЕКОНОМІЧНІ АСПЕКТИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ НА
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ
ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ
ECONOMIC ASPECTS OF ENSURING QUALITY ON
PHARMACEUTICAL COMPANIES**

***Анотація.** У статті розглянуті основні види класифікацій витрат на якість. Обґрунтовано використання розподілу витрат на якість за бізнес-процесами фармацевтичного підприємства. Означена модель базується на класифікації витрат за принципом корисності (витрати на відповідність та витрати на невідповідність процесу). Слід відмітити, що процесна концепція спрямована не тільки на підвищення задоволення потреб споживачів, але і на досягнення фінансових результатів і зиску організації-*

виробника. Доведено, що впровадження саме процесної концепції управління витратами на якість на фармацевтичних підприємствах дозволить ідентифікувати критичні, з точки зору якості, сфери виробничої діяльності, виявляти непродуктивні витрати за стадіями виробництва і збуту лікарських засобів та оптимізувати витрати на якість без погіршення самої якості. Визначено відповідальність підрозділів за організацію збору, обліку й аналізу витрат на якість. В умовах забезпечення якості це відіграє важливу роль у організації планування, нормування й аналізу витрат на якість по видах діяльності, бізнес-процесах і центрах відповідальності фармацевтичного підприємства.

Ключові слова: *фармацевтичне підприємство, витрати на якість.*

Аннотація. *В статье рассмотрены основные виды классификаций затрат на качество. Обосновано использование распределения затрат на качество по бизнес-процессам фармацевтического предприятия. Данная модель базируется на классификации затрат по принципу полезности (расходы на соответствие и расходы на несоответствие процесса). Следует отметить, что процессная концепция направлена не только на повышение удовлетворения потребностей потребителей, но и на достижение финансовых результатов и выгод организации-производителя. Доказано, что внедрение именно процессной концепции управления затратами на качество позволит идентифицировать критические, с точки зрения качества, сферы производственной деятельности, выявлять непродуктивные затраты на каждой стадии производства и сбыта лекарственных средств и оптимизировать затраты на качество без ухудшения самого качества. Определена ответственность подразделений за организацию сбора, учета и анализа затрат на качество. В условиях обеспечения качества это играет важную роль при организации планирования, нормирования и анализа затрат на качество по видам*

деятельности, бизнес-процессам и центрам ответственности фармацевтического предприятия.

Ключевые слова: фармацевтическое предприятие, затраты на качество.

Summary. *Main types of classifications of quality costs are considered in the paper. Quality cost allocation on business processes of the pharmaceutical company is proved. This model is based on quality costs classification by the principle of usefulness (cost of conformance and business process cost of non-conformance). It should be noted that the process management concept allows to increase satisfaction of consumers' requirements and the manufacturing organization achieves high financial results and benefits. The process management concept for quality costs will allow to identify critical types of productive activity, to reveal unproductive costs of each production stage and distribution of medicines and to optimize quality costs. Responsibility pharmaceutical company departments for collection, accounting and quality cost analysis is determined. In the conditions of ensuring quality such approach allows to organize planning, rationing and analysis of quality costs on business processes and responsibility centres of the pharmaceutical company.*

Key words: *pharmaceutical company, quality costs.*

Постановка проблеми. Причиною постійно зростаючих вимог до забезпечення якості фармацевтичної продукції є той факт, що лікарські засоби (ЛЗ) чинять суттєвий вплив на стан здоров'я і життя людей, тому вони повинні бути ефективними і безпечними. Але проблема забезпечення високої якості (ЛЗ) має не тільки серйозний соціальний, але і суто економічний аспект. В умовах насиченого фармацевтичного ринку саме якість ЛЗ стає головним системоутворюючим фактором їх конкурентоспроможності та обізнані керівники усвідомлюють всю

актуальність і необхідність не тільки об'єктивного обліку витрат на якість, але й організацію систематичного контролю за їх рівнем та оцінку їх ефективності.

Таким чином, найважливішою умовою впровадження та ефективного функціонування системи менеджменту якості (СМЯ) на фармацевтичних підприємствах повинні стати методологія і методи оцінки витрат і вигід, пов'язаних із забезпеченням якості ЛЗ.

Стосовно планування та обліку витрат на якість, слід відзначити, що на сьогоднішній день на більшості фармацевтичних підприємств відсутній об'єктивний облік витрат на якість, що, в першу чергу, обумовлене відсутністю методологічної та методичної бази їх обліку, а також тим, що існуюча система документообігу не орієнтована на отримання необхідної інформації стосовно визначення витрат на якість.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На сьогоднішній час існують різні підходи до класифікації витрат на якість [3, 4, 6, 7]. Але незважаючи на різноманітність існуючих класифікацій на сучасному етапі можна виділити три принципові концепції управління витратами на якість: 1) підхід А. Фейгенбаума з управління витратами на забезпечення якості на основі РАФ-моделі [8]; 2) управління вартістю втрати якості [2]; 3) управління витратами на якість у рамках бізнес-процесів [1].

Забезпечення якості на основі РАФ-моделі полягає у збільшенні витрат на контроль, що призводить до зниження відсотку дефектів і втрат від браку і невідповідностей. Поліпшення якості продукції забезпечується шляхом збільшення заходів, спрямованих на попередження невідповідностей, що, в свою чергу, досягається ростом превентивних витрат, який поступово призводить до зниження витрат на оцінку якості. Недоліком цієї моделі є допущення деякої кількості браку, що не припустимо при виробництві ЛЗ.

Концепція управління вартістю втрати якості передбачає класифікацію витрат за місцем виникнення і наслідків помилок. При цьому

враховуються, як прямі витрати, які можливо віднести за рахунок певної помилки, так і витрати, які виявляються у результаті аналізу помилок та у ході їх усунення. Окрім того, обов'язково повинні враховуватися витрати, які пов'язані із недоотриманим прибутком через вчинені помилки. Ефективність подібного підходу полягає у збільшенні виручки від реалізації завдяки лояльності та позитивній комунікації споживачів. Такий підхід не можна застосовувати у фармацевтичному виробництві, де виробляється специфічний товар – ЛЗ, якість яких споживач не може оцінити самостійно.

Концепція управління витратами у рамках бізнес-процесів базується на припущенні, що виробничий менеджмент – це менеджмент процесів, які приносять прибуток організації. Під процесом розуміють сукупність послідовних дій (функцій, робіт), які перетворюють вихідний матеріал (сировину, допоміжні матеріали, інформацію) у кінцевий продукт у відповідності до встановлених правил (вимог, нормативів). Означена модель базується на класифікації витрат за принципом корисності (витрати на відповідність та витрати на невідповідність процесу). Слід відмітити, що процесна концепція спрямована не тільки на підвищення задоволення потреб споживачів, але і на досягнення фінансових результатів і зиску організації-виробника.

Формулювання цілей статті. Метою статті є обґрунтування вибору класифікації витрат на якість для фармацевтичного підприємства, що спрямовано на створення умов організації обліку й аналізу цих витрат. Це, в свою чергу, є відправною точкою у створенні необхідних умов для інформаційного забезпечення управління, яке повинно враховувати економічні аспекти СМЯ і забезпечувати керівництво релевантною інформацією щодо прийняття зважених управлінських рішень.

Виклад основного матеріалу дослідження. На думку автора, впровадження саме процесної концепції управління витратами на якість на фармацевтичних підприємствах дозволить ідентифікувати критичні, з точки

зору якості, сфери виробничої діяльності, виявляти неефективні витрати за стадіями виробництва і збуту ЛЗ та оптимізувати витрати на якість без погіршення самої якості.

Таким чином, у фармацевтичному виробництві за умови побудови процесно-орієнтованої системи менеджменту якості до витрат на відповідність процесу слід відносити витрати на забезпечення якості; до витрат внаслідок невідповідності процесу – витрати (втрати), що пов'язані з виробництвом ЛЗ невідповідної якості. Необхідно зазначити, що витрати на забезпечення якості повинні відбивати заходи, спрямовані на виконання всіх вимог Належної виробничої практики (GMP), яка є обов'язковим галузевим стандартом для вітчизняних фармвиробників [5].

Згідно запропонованого підходу було проведено розподіл витрат на якість за кожним бізнес-процесом фармацевтичного підприємства, фрагмент якого для бізнес-процесів «Закупівлі субстанцій, допоміжних та пакувальних матеріалів» та «Виробництво лікарських засобів» наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Бізнес-процес «Закупівлі субстанцій, допоміжних та пакувальних матеріалів»	
<i>витрати на відповідність процесу (витрати на забезпечення якості)</i>	<i>витрати внаслідок невідповідності процесу (витрати (втрати), що пов'язані з виробництвом ЛЗ невідповідної якості)</i>
<ul style="list-style-type: none">• на проведення аудиту постачальників;• на створення відповідних умов зберігання основної та допоміжної сировини, пакувальних матеріалів (належні умови стосовно температурного режиму, вологості).	<ul style="list-style-type: none">• на управління основною та допоміжною сировиною, пакувальними матеріалами невідповідної якості.
Бізнес-процес «Виробництво лікарських засобів»	
<ul style="list-style-type: none">• на оснащення виробничих приміщень згідно належного класу чистоти;• на проведення кваліфікації та валідації виробничого обладнання;• на проведення валідації процесу	<ul style="list-style-type: none">• на управління ЛЗ невідповідної якості (на виправлення браку);• на утилізацію непоправного браку.

виробництва; • на забезпечення належних умов зберігання напівпродукту.	
---------------------------------------------------------------------------	--

Планування та облік витрат на якість відповідно до запропонованого підходу надає можливість оцінити їх ефективність, вирішувати завдання з обґрунтованості заходів щодо їх збільшення або зменшення, аналізувати і вдосконалювати їх структуру тощо. І навпаки, відсутність планування й обліку цих витрат призводить до нераціонального використання коштів у процесі побудови і функціонування СМЯ на ФП.

Система обліку й аналізу витрат на якість повинна спиратися на фінансову інформацію і дані бухгалтерського обліку. Тому аналіз витрат на якість і підготовку звітів повинна здійснювати служба, яка є структурною одиницею відділу забезпечення якості за участю економічних відділів та інших служб ФП. У таблиці 2 наведений розподіл відповідальності в умовах організації обліку й аналізу витрат на якість.

Таблиця 2

Розподіл відповідальності при організації обліку й аналізу витрат на якість

Діяльність	Відповідальний
Розробка класифікації і визначення видів (елементів) витрат	Економічний відділ, Відділ забезпечення якості
Збір даних про витрати	Економічний, Бухгалтерія
Розподіл даних по видах витрат	Економічний відділ, Бухгалтерія
Надання даних про витрати у Відділ забезпечення якості	Економічний відділ, Бухгалтерія
Аналіз витрат	Відділ забезпечення якості
Виявлення причин відхилень	Відділ забезпечення якості
Розробка коригуючих заходів по зниженню витрат	Відділ забезпечення якості
Складання звіту, представлення його вищому і середньому керівництву	Відділ забезпечення якості
Контроль виконання рекомендацій і коригуючих заходів	Відділ забезпечення якості

Висновки. Нині фахівцями в області менеджменту якості визнається не лише можливість і необхідність визначення витрат на якість, але і їх первинне значення в рішенні управлінських і технічних проблем при плануванні усієї виробничої діяльності підприємства. У сучасній практиці вітчизняних фармацевтичних підприємств оцінка й аналіз витрат на якість є механізмом, що полегшує керівництву, а також фахівцям у сфері управління якістю приймати ефективні рішення, обґрунтовані з економічної точки зору.

Література

1. BS 6143:1992. Руководство по экономике качества. Модель затрат на процесс. – М.: НТК «Трек», 1997. – 26 с.
2. Брун М., Георги Д. Управление качеством: затраты и выгоды / Корпоративный менеджмент, – 2001. – №1. – С. 95-100.
3. Будищева И.А., Плоткин Я.Д. Регулирование затрат по обеспечению качества продукции. – М.: Издательство стандартов, 1989. – 184 с.
4. Карлик Е.М., Демиденко Д.С. Затраты на обеспечение и повышение качества продукции, их классификация / Стандарты и качество. – 1977. – №8. – С. 14-17.
5. Посилкіна О. В. Розробка інструментарію управління процесами фармацевтичного підприємства / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична // Економіка розвитку. – 2009. – № 2(50). – С. 45-48.
6. Рахлин К.М., Скрипко Л.Е. Методология классификации затрат на качество / Стандарты и качество. – 1997. – №3. – С. 49-52.
7. Управление качеством / Под ред. Ильенковой С.Д. – М.: Издательское объединение «ЮНИТИ», 1998. – 198 с.
8. Фейгенбаум А. Контроль качества продукции: Пер. с англ. – М.: Экономика, 1986. – 476 с.

References

1. BS 6143:1992. Rukovodstvo po ekonomike kachestva. Model zatrat na protsess. (1997). [Guide to the Economics of Quality. Process Cost Model], Moscow, NTK Trek Publ., 26 p. [in Russian].
2. Brun, M. & Georgi, D. (2000). Upravlenie kachestvom: zatraty i vygody [Quality management: costs and benefits]. Problems of theory and practice of management - Problemy teorii i praktiki upravleniya, 1, 95-100. [in Russian].
3. Budishcheva, I.A. & Plotkin, Ya.D. (1989).Regulirovanie zatrat po obespecheniyu kachestva produktsii. [Cost control for product quality assurance], Moscow, Izdatelstvo standartov, Publ., 184p. [in Russian].
4. Karlik Ye.M. & Demidenko D.S. (1977). Zatraty na obespechenie i povyshenie kachestva produktsii, ikh klassifikatsiya [The costs of providing and improving the quality of products, its classification]. Standarty i kachestvo - Standards and Quality, 8, 14-17. [in Russian].
5. Posylkina, O. V. & Svitlychna, K. S. (2009). Rozrobka instrumentariju upravlinnja procesamy farmacevtychnogho pidpryjemstva [Development of tools of management of processes of the pharmaceutical enterprise]. Ekonomika rozvytku - Development economy, 2(50), 45-48 [in Ukrainian].
6. Rakhlin, K.M. & Skripko L.Ye. (1997). Metodologiya klassifikatsii zatrat na kachestvo [Methodology for the classification of costs of quality / Standarty i kachestvo]. Standarty i kachestvo - Standards and Quality, 3, 49-52. [in Russian].
7. Ilenkova, S.D. (1998).Upravlenie kachestvom. [Quality management], YuNITI Publ., 198 p. [in Russian].
8. Feygenbaum, A. (1986). Kontrol kachestva produktsii. [Quality control of products], Moscow, Ekonomika Publ., 476 p. [in Russian].