

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Б.Л. Парновським

УДК 661.12:33

РОЗРОБКА КЛАСИФІКАЦІЇ ВИТРАТ НА ЯКІСТЬ В УМОВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

© **О.В. Доровський, К.С. Світлична**

ФФ «ФК» «Здоров'я»

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: в умовах насиченого фармацевтичного ринку саме якість лікарських засобів стає головним системоутворювальним фактором їх конкурентоспроможності. В зв'язку з цим актуальним є організація об'єктивного обліку витрат на якість, а також організація систематичного контролю за їх рівнем та оцінка їх ефективності.

Ключові слова: класифікація, витрати, фармацевтичний ринок, облік.

Вступ. Відправною точкою у розрахунку витрат на якість на фармацевтичних підприємствах (ФП) повинна стати їх класифікація, тобто визначення складу і структури цих витрат. Від обґрунтованості класифікації залежить точність

визначення складу витрат і вимоги до організації їх обліку, аналізу та оцінки.

На етапі виробництва за допомогою функцій системи якості (СЯ) на ФП вирішуються два найважливіші завдання: забезпечення заданого рівня

Таблиця 1. Класифікація витрат на якість на ФП

Витрати на якість				
Витрати на поліпшення якості	Витрати на забезпечення якості		Витрати внаслідок невідповідної якості	
	Витрати на досягнення заданого рівня якості	Витрати на підтримку заданого рівня якості	Зовнішні втрати	Внутрішні втрати
Одноразові (капітальні) витрати		Поточні витрати		
<ul style="list-style-type: none"> •на поліпшення клінічної ефективності та безпечності ЛЗ; •на поліпшення якості упаковки ЛЗ; •на поліпшення якості зберігання діючих речовин, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів; •на поліпшення якості виробництва ЛЗ (змiana обладнання, зміна технології виробництва та ін.); •на поліпшення якості контролю якості ЛЗ; •на поліпшення якості зберігання готових ЛЗ; •підвищення кваліфікації персоналу 	<ul style="list-style-type: none"> •на методологічне, нормативне та інформаційне забезпечення СЯ; •на створення відповідних умов зберігання сировини, матеріалів та готової продукції; •на проведення кваліфікації та валідації виробничих приміщень; •на оснащення виробничих дільниць відповідним обладнанням; •на проведення кваліфікації та валідації обладнання; •на проведення валідації процесу виробництва; •на оснащення контрольних лабораторій; •на проведення кваліфікації та валідації приміщень для контролю якості; •на провадження статистичних методів контролю; •на створення бюро моніторингу робочого середовища; •на підготовку персоналу відповідно до вимог СЯ. •на сертифікацію виробничої дільниці; •на сертифікацію ЛЗ; •на сертифікацію СЯ 	<ul style="list-style-type: none"> •на проведення аудиту постачальників; •на проведення аудиту дистриб'ютерів; •на проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів); •на вхідних контроль сировини та пакувальних матеріалів; •на міжопераційний контроль; •на контроль готової продукції; •на проведення моніторингу робочого середовища; •на проведення статистичних методів контролю; •на підвищення кваліфікації персоналу; •на валідацію процесу виробництва 	<ul style="list-style-type: none"> •витрати на відгук продукції невідповідної якості; •витрати на задоволення рекламаций; •втрата іміджу підприємства (втрата лояльності споживачів); •втрата частки ринку, обсягів продажів 	<ul style="list-style-type: none"> •на управління сировиною та пакувальними матеріалами невідповідної якості; •на управління ЛЗ невідповідної якості (на виправлення браку); •на утилізацію неоправного браку; •недоотриманий прибуток внаслідок виробництва браку

якості лікарських засобів (ЛЗ) та планомірне поліпшення якості ЛЗ. Потрібно виділяти дві групи витрат: витрати на дотримання та підтримку заданих параметрів якості ЛЗ і витрати на поліпшення якості ЛЗ. Необхідність такого розподілу визначається різним економічним змістом цих витрат і різним впливом їх на результати діяльності ФП.

Методи дослідження. Основною ознакою класифікації повинно бути розподілення витрат, по-перше, за їх цільовою ознакою, оскільки основною метою створення класифікації є отримання за її допомогою найбільш повної характеристики витрат на якість, а по-друге, розподілення витрат за періодичністю, що обумовлено використанням певних методів для оцінки ефективності цих витрат.

Тому, узагальнюючи досвід існуючих підходів до класифікацій витрат на якість [1-6], а також враховуючи вимоги міжнародних стандартів якості та виходячи із реального стану діяльності, пов'язаної з якістю, на ФП нами була розроблена класифікація витрат на якість, яка, крім розподілення витрат за функціональною ознакою та за періодичністю, розподіляє витрати за видами робіт, заходів, які здійснюються в рамках діяльності ФП з забезпечення та поліпшення якості (табл. 1).

Результати й обговорення. Першу групу складають одноразові (капітальні) та поточні витрати ФП, які безпосередньо пов'язані з роботами та заходами із забезпечення випуску ЛЗ

заданого рівня якості. Виходячи з цього, можливо сформулювати, що забезпечення якості ЛЗ – це цільова виробнича діяльність, спрямована на досягнення, підтримку заданого рівня якості, а також на виявлення, своєчасну компенсацію і відповідну протидію систематичним та випадковим порушенням, що перешкоджають нормальному ходу виробничого процесу виробництва ЛЗ заданої якості. Процес забезпечення якості ЛЗ розглядається нами як елемент процесу управління виробництва ЛЗ відповідно до діючої нормативно-технологічної та нормативно-технічної документації на ЛЗ.

До другої групи відносять одноразові витрати, які безпосередньо пов'язані з процесами поліпшення якості як самих ЛЗ (поліпшення властивостей ЛЗ, поліпшення упаковки та ін.), так і поліпшення всіх або деякого фактора виробництва (зміна обладнання, використання нової технології, матеріалів, підвищення кваліфікації персоналу тощо).

Висновки. Планування та облік витрат на якість, відповідно до такої класифікації, дає можливість оцінити їх абсолютну величину, вирішувати завдання з обґрунтованості збільшення або зниження цих витрат, визначати напрямки їх найбільш ефективного використання, дозволяє аналізувати і вдосконалювати їх структур. І, навпаки, відсутність такого планування і обліку призводить до нераціонального використання коштів в процесі побудови СЯ.

Література

1. Конарева Л.А. Структура затрат на обеспечение качества продукции и услуг в компаниях стран с развитой рыночной экономикой // Методы менеджмента качества. – 2001. – № 10. – С. 12-18.
2. Мищенко С., Пономарев С. Экспертные оценки затрат на качество на предприятиях Тамбовской области // Стандарты и качество. – 2001. – № 7-8. – С. 79-81.
3. МС ИСО серии 9000: как окупаются затраты на сертификацию? // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 4. – С. 35-39.

4. Рахлин К.М., Скрипко Л.Е. Состав затрат на обеспечение качества // Стандарты и качество. – 1998. – № 8. – С. 51-54.
5. Фомичев С.К., Старостина А.А., Скрыбина Н.И. Основы управления качеством: Учебное пособие. – К: МАУП, 2000. – 196 с.
6. Шотмиллер Дж. Затраты на качество стимулируют процессы // Методы менеджмента качества. – 2003. – № 2. – С. 4-9.

РАЗРАБОТКА КЛАССИФИКАЦИИ РАСХОДОВ НА КАЧЕСТВО В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

А.В. Доровский, Е.С. Свитлична

ФФ «ФК» «Здоровье»

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: в условиях насыщенного фармацевтического рынка именно качество лекарственных средств становится системообразующим фактором их конкурентоспособности. В связи с этим актуальным становится

организация объективного учета затрат на качество, а также организация систематического контроля за их уровнем и оценка их эффективности.

Ключевые слова: класификация, расходы, фармацевтический рынок, учет.

ELABORATION OF CLASSIFICATION OF EXPENDITURES ON QUALITY UNDER CONDITIONS OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURING

O.V. Dorovsky, K.S. Svitlychna

PF «PK» «Zdorovia»

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: the quality of medicines becomes the systematical factor of their competitiveness in the conditions of the saturated pharmaceutical market. In this connection organization of objective account of expenditures on quality as well as organization of systematic control of their level and estimation of their efficiency become topical.

Key words: classification, expenditures, pharmaceutical market, account.