

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Рекомендовано к. фарм. н., доцентом В. О. Лебединцем

УДК 658.012

АНАЛІЗ СФЕР ІНТЕГРАЦІЇ СТАНДАРТІВ, ЩО РЕГЛАМЕНТУЮТЬ МЕНЕДЖМЕНТ ПРОЕКТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СПРЯМУВАННЯ

Я. М. Деренська

Національний фармацевтичний університет, м. Харків. E-mail: y.derenskaya@gmail.com

У статті наведено результати аналізу стандартів, які впливають на упровадження належної практики управління проектами в умовах фармацевтичного виробництва; досліджено сфери інтеграції стандартів проектного менеджменту, менеджменту якості та правил належних практик. Результати дослідження дають можливість врахувати різні аспекти регламентації проектного менеджменту при формуванні засад належної практики управління проектами у фармацевтичному секторі.

Ключові слова: проект; проектний менеджмент; стандарти проектного менеджменту; належна практика управління проектами

Постанова проблеми. Соціально-економічний розвиток вітчизняних фармацевтичних підприємств безпосередньо залежить від ефективного процесу розробки і реалізації низки проектів. Зі свого боку, регламентація управління проектами пов'язана з необхідністю гармонізації міжнародних і національних стандартів менеджменту якості [2-5], управління проектами [12, 14-17], галузевою специфікою (застосування правил належних практик [7-9]) та ін. Фактично мова йде про інтеграцію стандартів Інституту управління проектами у систему менеджменту якості фармацевтичного підприємства.

Я. М. Деренська – кандидат екон. наук, доцент кафедри управління та економіки підприємства Національного фармацевтичного університету (м. Харків)

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Світові стандарти з проектного менеджменту створені та розповсюджуються Інститутом управління проектами (PMI, Project Management Institute). Основним керівництвом PMI є «Керівництво до бази знань з управління проектами» (A Guide to the Project Management Body of Knowledge – керівництво РМВОК®), що являє собою сукупність професійних знань з управління проектами, визнаних як стандарт [12]. Перші дві глави РМВОК® знайомлять з ключовими поняттями у сфері управління проектами. Третя глава описує стандарт управління проектами. У ній узагальнюються процеси, входи і виходи, що, як правило, вважаються гарною практикою для багатьох проектів. Глави з четвертої по дванадцяту є керівництвом до бази знань з управління проектами.

Вони розширюють інформацію стандарту, описуючи входи і виходи, а також інструменти і методи, що використовуються в управлінні проектами. У керівництві також наведено рекомендації з управління окремими проектами, описано життєвий цикл управління проектами і супутні процеси.

«Модель організаційної зрілості управління проектами» (Organization Project Management Maturity Model – OPM3) являє собою стандарт, який передбачає всебічний підхід, що допомагає організаціям оцінювати і розвивати свої можливості щодо ефективної реалізації проектів. OPM3 є своєрідним ключем до організаційної зрілості управління проектами і містить три взаємопов'язаних елемента:

- елемент Знання (knowledge), який містить сотні кращих практик з управління проектами, що характеризують ті чи інші рівні організаційної зрілості управління проектом;
- елемент Оцінка (assessment), який є інструментом, що допомагає організаціям оцінити поточну зрілість з управління проектами та визначити сфери поліпшення;
- елемент Поліпшення (improvement), який активізується за умов, що організація приймає рішення розвивати практику управління проектами і переходити на нові, більш високі рівні зрілості управління проектами; він допомагає компаніям побудувати схему розвитку управління проектами таким чином, щоб забезпечити максимально ефективно досягнення своїх стратегічних цілей [10].

«Практичний стандарт для ієрархічної структури робіт проекту» (Practice Standard for Work Breakdown Structures) являє собою рекомендації щодо групування проектних робіт, формування рівнів, деталізації розподілу для створення структури робіт, їх кодування. Стандарт також містить терміни і визначення, взаємозв'язок з іншими стандартами PMI, розгляд етапів формування структури робіт, приклади формування ієрархічної структури робіт для проектів різних галузей та сфер діяльності, зокрема і для фармації. Запропонована структура не адаптована до сучасних умов вітчизняного фармацевтичного виробництва, проте вона дає

зможу виявити основні тенденції групування проектних робіт для проектів створення лікарських засобів. Так, ієрархічну структуру робіт рекомендовано формувати з чотирьох рівнів, розглядаючи на першому сам проект, на другому – ідентифікаційну, доклінічну програму, фази клінічних досліджень, упровадження та комерційну програму, на третьому – забезпечення фармацевтичної розробки, токсикологічне, медичне, маркетингове, регуляторне, нормативно-правове та управлінське забезпечення, на четвертому – конкретизацію виконання робіт з кожного виду забезпечення.

У разі виконання фармацевтичними підприємствами кількох близьких за характером проектів загальне управління ними здійснюється з урахуванням «Стандарту для управління програмами» (The Standard for Program Management) [17]. За умов розширення напрямків реалізації проектів виникає потреба у формуванні проектного портфеля і, відповідно, використанні «Стандарту для управління портфелями» (The Standard for Portfolio Management) [16], у межах якого визначено ключові підпроцеси (ідентифікація, категоризація, оцінка, відбір, пріоритезація проектів, балансування портфеля, авторизація, періодична звітність і огляд управління портфелем, стратегічні зміни) та інструменти проектно-портфельного менеджменту.

Необхідність постійного удосконалення персоналу, який професійно займається проектним менеджментом, обумовила розробку PMI відповідного стандарту – «Керівництво по оцінці і розвитку професійних навиків менеджерів проектів» (Project Manager Competency Development Framework) [15], у межах якого визначено роль менеджерів, їх компетенції, сфери управління (лідерство, формування професійних навиків тощо).

Оскільки специфіка проектної діяльності потребує постійного виявлення відхилень, які виникають у процесі реалізації проектів, моніторингу причин та наслідків порушення запланованих критеріїв, управління проектами застосовує специфічний інструментарій аналізу тенденцій розвитку проектів і прогнозування наслідків виявлених відхилень. Методи прогнозування вартості, тривалості та обсягів подальших

робіт описано у «Стандарті для управління за своєю обсягом в проєкті» (Practice Standard for Earned Value Management Project).

У праці [13] розглянуто класичні напрямки проєктного менеджменту з певною адаптацією до умов фармацевтичної галузі, проте досвід розвинених країн у цій сфері не можна безпосередньо переносити на реалії вітчизняного фармацевтичного виробництва. Певна специфіка проєктного менеджменту в умовах українського фармацевтичного сектора знайшла відображення у праці [11], що розглядає теоретичні засади управління часом, бюджетом, якістю тощо проєктів і надає практичні приклади упровадження інструментів проєктного управління. Досвід управління проєктами в аптечній мережі висвітлено також у праці [1]. Питання специфіки організаційного проєктування у фармацевтичній промисловості Казахстану розглядаються у праці [6] з погляду запровадження належної інженерної практики, проте автор не висвітлює інші сфери інтеграції належних практик та проєктного менеджменту.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Незважаючи на досить широке коло досліджень щодо питань або окремо інтеграції міжнародних стандартів якості та правил належних практик, або окремо стандартів ISO та PMI, проблема інтеграції цих трьох концепцій з урахуванням специфіки провадження проєктного

менеджменту в практику фармацевтичних підприємств недостатньо розкрита.

Формулювання цілей статті. Метою статті є виявлення сфер інтеграції стандартів менеджменту якості, менеджменту проєктів, правил належних практик при реалізації концепції належного управління проєктами у фармацевтичному виробництві. Для її досягнення необхідно було вирішити такі завдання: дослідити базові настанови (GxP) та стандарти (ISO, PMI) з урахуванням напрямків проєктної діяльності; виявити вимоги цієї нормативно-правової бази до окремих сфер проєктного менеджменту; проаналізувати «точки дотику» та вузькі місця стандартів.

Викладення основного матеріалу дослідження. Позитивною рисою розроблених PMI стандартів проєктного менеджменту є чітке визначення ключових термінів, процесів, показників тощо (стандарти враховують гармонізовані глосарії), а також регламентування здійснення основних підпроцесів управління проєктами (їх послідовність, склад операцій). Недоліком зазначених стандартів є необхідність їх адаптування до умов конкретної галузі, її нормативно-правового забезпечення та специфіки комбінування з іншими стандартами. Результати дослідження сфери інтеграції стандартів, що упроваджуються фармацевтичними підприємствами у межах реалізації концепції належного управління проєктами, наведені в таблиці.

Таблиця

ВИЯВЛЕНІ СФЕРИ ІНТЕГРАЦІЇ СТАНДАРТІВ ПРИ РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ НАЛЕЖНОГО УПРАВЛІННЯ ПРОЄКТАМИ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

Сфери проєктного менеджменту	Правила GxP	Стандарти ISO	Стандарти PMI
1	2	3	4
Управління якістю	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10)»	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 4.4; п. 5.2) ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настави щодо управління якістю в проєктах» (п. 4.2.2-4.2.3) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.32-4.3.34)	PMBOK® (п. 8.1-8.3)
Управління документацією та комунікаціями	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» (п. 2-3) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-01-2003 «Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація» (п. 5)	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 7.4-7.5) ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування» (п. 7.4-7.5) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.38-4.3.40)	PMBOK® (п. 10.1-10.4)

Продовження таблиці

1	2	3	4
Управління людськими ресурсами	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (ч. 1, п. 2.1-2.23; ч. 2, п. 3.1-3.3)	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 7.12) ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосовування» (п. 7.1) ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 6.2.1-6.2.4) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.15-4.3.20)	PMBOK® (п. 9.1-9.4) OPM3 «Project Manager Competency Development Framework»
Проектування та розробка продукції	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8)» Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (п. II.B.2) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика» Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика»	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 8.3)	—
Управління постачанням	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» Настанова СТ-Н МОЗУ 42-02-2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика АФ»	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 8.2; п. 8.4) ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 7.8.1-7.8.6) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.35-4.3.37)	PMBOK® (п. 12.1-12.6)
Виробництво	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (ч. 1, п. 5; ч. 2, п. 8; дод. 1-7, 9-10) Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (п. II.B.4.2)	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 8) ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосовування» (п. 8)	—
Контроль	—	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 8.3.4; п. 8.5.1; п. 8.3.4) ДСТУ ISO 19011:2012 «Настанови щодо здійснення аудитів систем управління» ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 6.1.3; п. 7.4.5; п. 7.5.4; п. 7.6.4; п. 7.7.5) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.5; п. 4.3.14; п. 4.3.19; п. 4.3.24; п. 4.3.27; п. 4.3.31; п. 4.3.34)	PMBOK® (п. 3.2.4) PRINCE2 (Project In Controlled Environment)
Аналіз і поліпшення	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015 «Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду» (п. II.B.4.4)	ДСТУ ISO 9001:2015 «Системи управління якістю. Вимоги» (п. 9.1; п. 10) ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосовування» (п. 10) ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 8.3.1-8.3.2) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.8)	PMBOK® (п. 3.2.4) «Practice Standard for Earned Value Management Project»
Управління часом	—	ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 7.4.1-7.4.5) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.21-4.3.24)	PMBOK® (п. 6.1-6.6)

Закінчення таблиці

1	2	3	4
Управління бюджетом	—	ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 7.5.1-7.5.4) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.25-4.3.27)	PMBOK® (п. 7.1-7.3)
Управління обсягом	—	ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 7.3.2-7.3.5) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.11-4.3.14)	PMBOK® (п. 5.1-5.5) «Practice Standard for Work Breakdown Structures»
Управління ризиками	Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»	ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 7.7.1-7.7.5) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.28-4.3.29)	PMBOK® (п. 11.1-11.6)
Управління інтеграцією	—	ДСТУ ISO 10006:2005 «Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах» (п. 7.2.1-7.2.3) ISO 21500:2012 «Guidance on Project Management» (п. 4.3.2-4.3.4)	PMBOK® (п. 4.1-4.7) «The Standard for Program Management» «The Standard for Portfolio Management»

Як показав аналіз сфер інтеграції стандартів, пов'язаних з виконанням фармацевтичними підприємствами проектної діяльності, правила GxP акцентують увагу на елементах менеджменту якості при проектуванні, розробці, випробуваннях, виробництві, зберіганні та розповсюдженні лікарських засобів. Проте особливості управління проектними параметрами майже не розглядаються (за винятком управління ризиками, людськими ресурсами, документацією). Стандарти ISO охоплюють практично всі аспекти концепції належного управління проектами, однак не враховують галузевої специфіки проектної діяльності. Стандарти PMI розкривають методологію проектного менеджменту та практичні інструменти управління проектними параметрами, проте є узагальненими, тобто не адаптованими до умов та специфіки вітчизняної фармації.

Із погляду сфер проектного менеджменту найбільш опрацьованими є напрямки управління якістю, документацією, персоналом, ресурсами та ризиками. Проте менша увага приділяється проектуванню та розробці продукції (стандарти PMI не акцентують увагу на специфіці проведення досліджень

щодо проектування нової продукції, хоча саме така діяльність зазначається як проектною, виробництву (оскільки стандартами PMI така діяльність у більшості випадків вважається поточною, тобто не потребує використання інструментів проектного менеджменту). В правилах GxP практично не висвітлюються проблеми управління часом, бюджетом, обсягом та проектною інтеграцією.

Висновки

Виявлення сфер інтеграції правил GxP, стандартів ISO та PMI сприяє побудові належної системи управління проектами, яка шляхом формування належної системи документації, стандартизації процесів аудиту і моніторингу реалізації проектів, дозволяє економити час та кошти фармацевтичного підприємства на здійснення проектної діяльності. Подальшого дослідження потребують питання створення адаптованої до специфіки фармацевтичного виробництва настанови (керівництва) з проектного менеджменту; формування відповідної робочої групи для її створення; вбудовування належної системи управління проектами в інтегровану систему менеджменту фармацевтичного підприємства.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Бондарчук, И. Управление проектами в работе КАМов с аптечными сетями / И. Бондарчук // Аптека. – 2016. – № 1030 (9) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/362676>.
2. ДСТУ ISO 19011:2012. Настанови щодо здійснення аудитів систем управління [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://document.org.ua/docs/tdoc24674.php>.
3. ДСТУ ISO 14001:2015. Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосовування [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id_doc=64015.
4. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id_doc=64013.
5. ДСТУ ISO 10006:2005. Системи управління якістю. Настанови щодо управління якістю в проектах. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – 27 с.
6. Жакипбеков, К. С. Актуальность внедрения надлежащей инженерной практики – GEP – в фармацевтическую промышленность Казахстана / К. С. Жакипбеков // Вестник Казахского национального медицинского университета. – 2015. – № 1. – С. 455-459 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://cyberleninka.ru/article/n/aktualnost-vnedreniya-nadlezhashey-inzhenernoy-praktiki-gep-v-farmatsevticheskuyu-promyshlennost-kazahstana>.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. – К. : МОЗ України, 2015. – 336 с.
8. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9). – К. : МОЗ України, 2011. – 35 с.
9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с.
10. Полковников, А. Модели зрелости управления проектами / А. Полковников, А. Терпугов, А. Белозеров [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.iteam.ru/publications/article>.
11. Посилкіна, О. В. Управління проектами у фармацевтичному виробництві: монографія // О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська, Г. В. Костюк. – Х. : НФаУ, 2010. – 544 с.
12. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). – 4th Ed., ANSI/ PMI 99-001. – Project Management Institute, 2008. – 401 p.
13. Brown, L. Project Management for the Pharmaceutical Industry / L. Brown, T. Grundy. – Gower Publishing, 2011. – 275 p.
14. ISO 21500:2012. Guidance on Project Management [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.mosaicprojects.com.au/PDF/ISO_21500_Communique_No1.pdf.
15. Project Manager Competency Development Framework. – 2th Ed. – Project Management Institute, 2007. – 81 p.
16. The Standard for Portfolio Management. – Project Management Institute, 2006. – 79 p.
17. The Standard for Program Management. – 3th Ed. – Project Management Institute, 2013. – 176 p.

REFERENCES

1. Bondarchuk I. Apteka. 2016;1030(9). Available from: <http://www.apteka.ua/article/362676>.
2. DSTU ISO 19011:2012. Nastanovy shodo zdiysnennya audytiv system upravlinnya. Available from: <http://document.org.ua/docs/tdoc24674.php>.
3. DSTU ISO 14001:2015. Systemy ekologichnogo keruvannya. Vymogy ta nastanovy shodo zastosuvannya. Available from: http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page.html?id_doc=64015.
4. DSTU ISO 9001:2015. Systemy upravlinnya yakistyu. Vymogy. Available from: http://online.budstandart.com/ru/catalog/doc-page?id_doc=64013.
5. DSTU ISO 10006:2005. Systemy upravlinnya yakistyu. Nastanovy shodo upravlinnya yakistyu v proektakh. Kyiv: Derzhspozhivstandart Ukrainy; 2007. 27 p.
6. Zhakipbekov KS. Vestnik KazNMU. 2015;1:455-9. Available from: <http://cyberleninka.ru/article/n/aktualnost-vnedreniya-nadlezhashey-inzhenernoy>

- praktiki-gep-v-farmatsevticheskuyu-promyshlennost-kazahstana.
7. Nastanova ST-N MOZU 42-4.0:2015. Likars'ki zasoby. Nalezha vyrobnycha praktyka. Kyiv: MOZ Ukrainy; 2015. 336 p.
 8. Nastanova ST-N MOZU 42-4.2:2011. Likars'ki zasoby. Upravlinnya ryzykamy dlya yakosti (ICH Q9). Kyiv: MOZ Ukrainy; 2011. 35 p.
 9. Nastanova ST-N MOZU 42-4.3:2011. Likars'ki zasoby. Farmatsevychna systema yakosti (ICH Q10). Kyiv: MOZ Ukrainy; 2011. 30 p.
 10. Polkovnikov A, Terpugov A, Belozyorov A. Modeli zrelosti upravleniya proektami. Available from: <http://www.iteam.ru/publications/article>.
 11. Posylkina OV, Derens'ka YaM, Kostyuk GV. Upravlinnia proektamy u farmatsevychnomu vyrobnytstvi. Kharkiv: NUPh; 2010. 544 p.
 12. A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide). 4th Ed. ANSI/ PMI 99-001. Project Management Institute; 2008. 401 p.
 13. Brown L, Grundy T. Project Management for the Pharmaceutical Industry. Gower Publishing; 2011. 275 p.
 14. ISO 21500:2012. Guidance on Project Management. Available from: www.mosaicprojects.com.au/PDF/ISO_21500_Communique_No1.pdf.
 15. Project Manager Competency Development Framework. 2th ed. Project Management Institute; 2007. 81 p.
 16. The Standard for Portfolio Management. Project Management Institute; 2006. 79 p.
 17. The Standard for Program Management. 3th ed. Project Management Institute; 2013. 176 p.

УДК 658.012

АНАЛИЗ СФЕР ИНТЕГРАЦИИ СТАНДАРТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ МЕНЕДЖМЕНТ ПРОЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО НАПРАВЛЕНИЯ

Я. Н. Деренская

В статье приведены результаты анализа стандартов, влияющих на внедрение надлежащей практики управления проектами в условиях фармацевтического производства; исследованы сферы интеграции стандартов проектного менеджмента, менеджмента качества и правил надлежащих практик. Результаты исследования дают возможность учесть различные аспекты регламентации проектного менеджмента при формировании принципов надлежащей практики управления проектами в фармацевтическом секторе.

Ключевые слова: проект; проектный менеджмент; стандарты проектного менеджмента; надлежащая практика управления проектами.

UDC 658.012

ANALYSIS OF SPHERES OF INTEGRATION OF STANDARDS REGULATING THE PROJECT MANAGEMENT OF THE PHARMACEUTICAL BRANCH

Ya. M. Derenska

The results of the analysis of standards, which impact on introduction of the good project management practice in the conditions of pharmaceutical production, are presented in the article; the spheres of integration of standards of the project management, quality management and good practices have been studied. The research results allow taking into account different aspects of regulation of the project management when forming the principles of the good project management practice in the pharmaceutical sector.

Key words: project; project management; standards of project management; good project management practice.