

*Чем более точна наука, тем больше можно
из нее извлечь точных предсказаний.*

А. Франс

ЕКОНОМІКА ПІДПРИЄМСТВА ТА УПРАВЛІННЯ ВИРОБНИЦТВОМ

УДК 005.332.4:339.944

Піддубна Л. І.

МОДЕЛЮВАННЯ УПРАВЛІННЯ МІЖНАРОДНОЮ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНІСТЮ ПІДПРИЄМСТВА

The methods of selection of appropriate synthesis variant of company international competitiveness management system was developed in the article on the basis of using the system approach and mathematical modeling.

Проектування і впровадження висококreatивних систем управління конкурентоспроможністю перетворилося в один з найважливіших об'єктів сучасних академічних і прикладних досліджень у розвинених країнах. Прискорена розробка новітніх управлінських моделей конкурентоспроможності спирається на активне використання досягнень таких наук, як теорія організації, синергетика, кібернетика, математичне моделювання.

У контексті цих зовнішніх реалій незадовільний стан використання управлінського фактора у підвищенні міжнародної конкурентоспроможності українських підприємств доказів не потребує. Набагато більш актуальним є осмислення причин цього стану та обґрунтування можливих варіантів вирішення проблеми, що є метою даної статті.

Теоретичні і методологічні аспекти проблеми ефективного управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства

Більшість вітчизняних дослідників проблеми управління міжнародною конкурентоспроможністю українських підприємств солідарні у тому, що глобалізація конкуренції істотно модифікує зміст міжнародної конкурентоспроможності підприємства, що, у свою чергу, потребує нової методології синтезу (проектування, розробки) її управлінських моделей.

Проте слід констатувати наявність істотних розбіжностей у поглядах учених щодо самого змісту міжнародної конкурентоспроможності підприємства. Поширеним є її трактування як спроможності підприємства до міжнародної конкуренції [1, с. 34], що спирається на постулат двадцятирічної давнини, за яким "у світі конкурують не країни, а фірми і галузі" [2].

При такому підході, по-перше, ігнорується той незаперечний факт, що активними суб'єктами сучасної міжнародної конкуренції є не тільки підприємства і галузі, а й держави та уряди країн, у розпорядженні яких є широкий арсенал прямих і непрямих методів впливу на рівень конкурентоспроможності як "своїх" економічних суб'єктів, так і "чужих", господарська діяльність яких пов'язана з освоєнням зовнішнього економічного простору. По-друге, однобічно акцентується увага ви-

ключно на "спроможність" мікроекономічного суб'єкта до міжнародного конкурентного успіху і поза увагою залишається потенціал державного рівня управління, як і те, що "загальним знаменником" або базою для реалізації партикулярних інтересів усіх суб'єктів, причетних до зовнішньоекономічної діяльності підприємства, має бути достатній рівень його міжнародної конкурентоспроможності.

На неконструктивність "вузького" розуміння управління міжнародною конкурентоспроможністю виключно як механізму реалізації інтересів окремого підприємства звертається увага у багатьох наукових працях. Так, відображаючи думку науковців, колишній президент США Б. Клінтон зазначав, що сучасна міжнародна конкуренція є конкуренцією "корпорації корпорацій", тобто своєрідної структури-зв'язку держави і корпорації [3]. Співзвучною є й думка російського економіста М. Гельвановського, в якій робиться наголос на необхідність "консолідованої системи держави і підприємства, яка на зовнішніх ринках має виступати як "корпорація корпорацій" і утворювати ядро національно-державної стратегії конкурентоспроможності Росії у XXI столітті" [4, с. 10]. Відповідно до цих теоретичних уявлень у розвинених країнах сьогодні створюється і все більш наочно виявляється конфігурація достатньо складної системи інтегративних, координаційних, регулятивно-мотиваційних та управлінських функцій, які забезпечують "кумулятивне" нарощування рівня міжнародної конкурентоспроможності західних фірм і корпорацій [5, с. 143 – 144].

У країнах із транзитивною економікою окрім загальних регулятивних функцій держава змушена виконувати роль головного диригента процесу прориву до світового рівня конкурентоспроможності. Одна з головних причин відсутності цієї місії держави в Україні зумовлюється її дисфункцією як системного організатора і безпосереднього суб'єкта управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства. У стратегічному трикутнику "держава – підприємство – зовнішній ринок" провідну роль дотепер відіграє не держава як виразник загальнонаціональної стратегії інтеграції України у світове господарство, а директорат підприємств, які небезуспішно закріплюють на світових ринках свою і країни в цілому роль постачальника сировинної і низькотехнологічної продукції.

Друга причина низької ефективності управління міжнародною конкурентоспроможністю вітчизняних підприємств пов'язана з першою, але має методологічний характер. Пропоновані у науковій літературі управлінські моделі міжнародної конкурентоспроможності вітчизняних підприємств у переважній більшості "списані" з перевірених західних видань, а їх використання в умовах дисфункції держави та зміщення усіх проблем управління конкурентоспроможністю на мікроекономічний рівень зумовлює те, що вони "не працюють" або працюють "не належним чином".

Чіткого уявлення методологічних засад розробки систем управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємств дотепер не існує. У більшості досліджень рівень вирішення проблеми обмежується або структурним (пропозиціями щодо побудови організаційних структур управління) [6 – 7], або функціональним (описом процесу та етапів управління)

[8 – 9], або прикладними аспектами, які хоча і є важливими, проте не володіють потенціалом універсальності. На практиці доповнюється схильністю менеджерів підприємств до розробки "гібридних" систем управління, які містять різномірні і взаємовиключні елементи із надлишковим ступенем свободи, а отже – не працюють на досягнення необхідного результату управління. Використання подібних систем не тільки не забезпечує підвищення рівня конкурентоспроможності підприємства, а навпаки спричинює зростання витрат і залучення додаткових ресурсів для їх функціонування.

Важливо зазначити і те, що проблема проектування системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства привертає увагу представників, головним чином, двох наукових напрямків: вчених, які акцентують увагу на нові явища і механізми міжнародної конкуренції, і фахівців з менеджменту, які оперують відповідними його функціями. Проте у вирішенні цієї проблеми слабо використовується методологічний апарат системного аналізу і синтезу та динамічного моделювання, в яких моделювання поведінки систем виступає як базовий і важливий предмет дослідження. Монодисциплінарний підхід до проектування системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства є непродуктивним, оскільки унеможливорює системний синтез взаємозв'язків і вибір із множини доцільного алгоритму продукування рішень і зміни станів об'єкта управління.

Технологія і методи моделювання процесів управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства

Важливість і доцільність використання методів системного аналізу і синтезу та математичного моделювання у проектуванні систем управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємств обумовлюються можливістю формування на ітеративній основі їх оптимальних характеристик, при яких забезпечуються висока якість і оперативність продукування управлінських впливів, що реалізують мету системи управління.

В основу пропонованої моделі проектування системи управління, що впроваджена в експлуатацію на ВАТ "Стаханівський вагобудівний завод" і використовується в автоматизованій системі "Підприємство – Зовнішній ринок", покладено концепцію, за якою синтез системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства є результатом: 1) реорганізації базової моделі управління та розвитку експортного потенціалу підприємства відповідно до змін конкуренції на ринках вагобудування; 2) інтерференції поведінки системи управління через модель зв'язків параметрів керуючої і керуваної підсистем, а екзогенних параметрів – через сценарій розвитку конкуренції на ринку; 3) моделювання і оцінки варіантів синтезу системи управління за ітеративною процедурою.

Принципова схема моделювання синтезу системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства наведена на рис. 1.

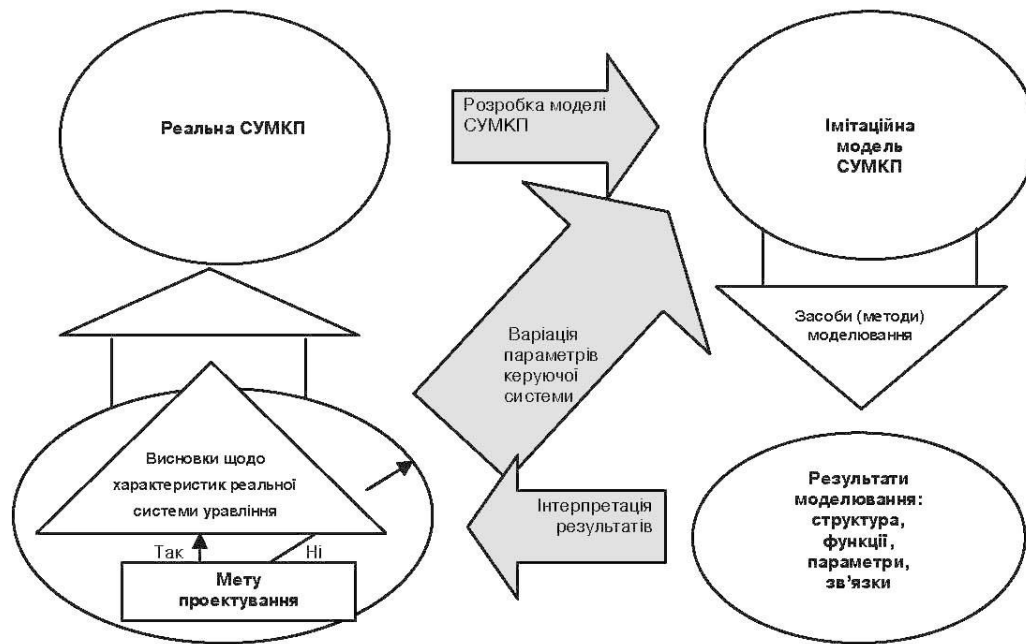


Рис. 1. Принципова схема моделювання синтезу системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства (СУМКП)

Базовими складовими наведеної на рис. 1 моделі синтезу системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства є поняття "система" і "модель" ("моделювання"). Авторську позицію в інтерпретації поняття "система" визначають положення теорії функціональних систем П. Анохіна [10] та формулювання, що містяться у працях [11 – 12], в яких системою визначається "лише такий комплекс вибірково залучених компонентів, взаємодія і взаємозв'язки яких формують властивості взаємосприяння на досягнення фіксованого корисного результату" [11, с. 118]. Ключовою компонентою системи управління є результат, що "вибирає", "стягує" і "фокусує" на собі усі елементи цілеспрямованої дії з відсутністю у них надлишкового ступеня свободи. Акцент на результат

дозволяє оптимізувати параметри системи управління, позбавляючи її тих елементів і функцій, які не працюють на його досягнення. Згідно з [13, с. 38], поняття "модель" (моделювання) – це відображення системи і притаманних їй характеристик у певній формі, з метою отримання знання, яке може бути використане у реальності.

Моделювання управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства спрямоване на вирішення таких завдань:

визначити найбільш доцільний варіант структурно-функціонального синтезу управлінської системи, при якому забезпечується досягнення цільових параметрів міжнародної конкурентоспроможності підприємства;

визначити склад (елементну базу) виробничого (експортного) потенціалу підприємства, що відповідає "графу задач" управлінської системи і формує ресурсне підґрунтя їх реалізації.

Процес синтезу системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства здійснюється за таких обмежень:

забезпечення стану об'єкта управління, формальним аналогом якого є "граф показників" міжнародної конкурентоспроможності підприємства;

узгодження "графа задач" системи управління з "графом показників" міжнародної конкурентоспроможності підприємства;

узгодження структури експортного потенціалу підприємства з "графом задач" управління та "графом показників" об'єкта управління.

Базовою інформацією у моделюванні системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства є:

сценарій розвитку ринку вагонобудування і визначення ключових факторів конкуренції на ньому ("графомодель показників" конкурентоспроможності підприємства);

базова ("стандартна") модель системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства, що має бути адаптована до "графа задач" нової системи управління і нового "графа показників" об'єкта управління.

Об'єктом дослідження є імітаційна модель системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства, в якій забезпечується узгодження структурно-функціональних характеристик управлінської і виробничої систем із цільовими показниками об'єкта управління.

Задача синтезу полягає у пошуку, згідно з "графом показників" об'єкта управління, оптимального варіанта синтезу структури, функцій, інформаційних і параметричних характеристик керуючої системи. У формалізованому вигляді задача структурного синтезу керуючої системи визначається [13 – 14]:

$$S = \{W, V_i, Z_i, X_i, G\}, \quad (1)$$

де S – синтезована система;

W – мета управління;

V_i – показники стану об'єкта управління;

Z_i – принципи синтезу;

X_i – функції системи управління;

G – структура керуючої системи як множина її елементів.

Оскільки за (1) відомими є лише мета управління (W) і показники об'єкта управління (V_i), то задача проектування системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства полягає у визначенні принципів синтезу (організації управління) (Z_i), функцій системи управління (X_i) та їх розподілу між елементами керуючої системи (G).

Визначення принципів синтезу системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства здійснюється відповідно до закону "необхідного різноманіття" [15], що встановлює залежність структурних і функціональних характеристик системи управління від різноманіття (характеристик) об'єкта управління. Формалізованому вирішенню цього завдання сприяє побудова "дерева цілей" системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства, різноманіття яких позначимо як (R_c) та його узгодження з різноманіттям експортного потенціалу підприємства (R_i) (рис. 2). Узгодження різноманіття характеристик експортного потенціалу підприємства (R_i) із різноманіттям цілей системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства забезпечується процесом реорганізації структури експортного потенціалу підприємства, тобто: $R_c \rightarrow R_i$. Відповідність різноманіття (R_p) показників міжнародної конкурентоспроможності підприємства різноманіттю (R_i) характеристик експортного потенціалу підприємства ($R_i \rightarrow R_p$) забезпечується організаційними процедурами, пов'язаними з адаптацією його структури до конкурентного профілю ринку.

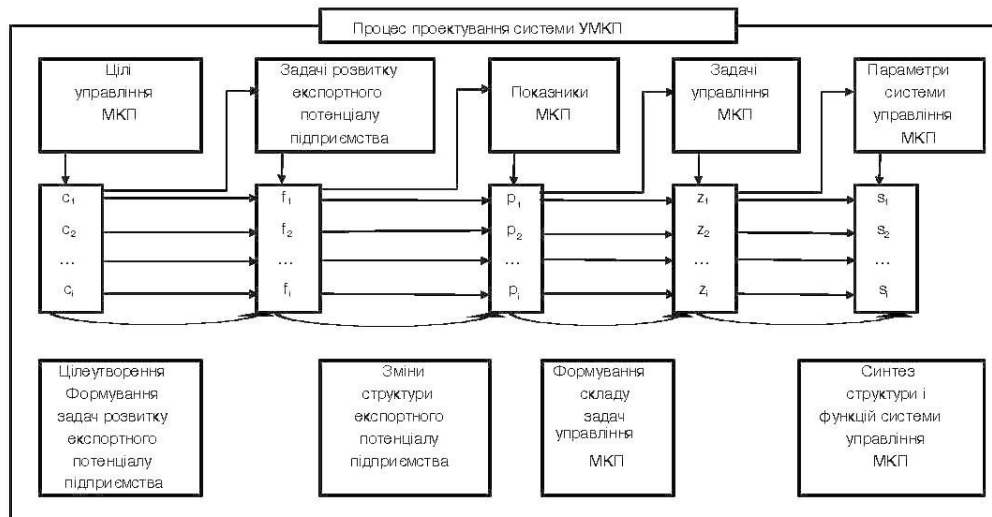


Рис. 2. Принципова модель процесу проектування системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства (УМКП)

За цією ж логікою визначається і склад функцій (задач) системи управління (див. рис. 2). Склад задач системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства (Z_i) вважається об'єктивно необхідним, якщо їх складність (R_z) відповідає різноманіттю (R_p) керованого об'єкта – цільовим параметрам міжнародної конкурентоспроможності підприємства. Ця вимога ($R_p \rightarrow R_i$) у процесі синтезу системи реалізується шляхом ітеративної "підгонки" в управлінських циклах задач системи управління до кожного окремого параметра

об'єкта управління. Таким чином, склад (різноманіття) задач системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства визначається різноманіттям показників керованого об'єкта (R_p) та кількості управлінських циклів:

$$R_z = R_p \cdot K_z, \quad (2)$$

де K_z – кількість управлінських циклів;

R_p – показники міжнародної конкурентоспроможності підприємства.

забезпечення (вісь U); виробничо-технологічний цикл товару (вісь Y); інституційні особливості зовнішньоекономічної діяльності підприємства (вісь V). У цій моделі будь-яка точка багатомірному простору, що утворюється всіма ознак структуризації цілей управління (V, Y, U, V), відповідає певному керованому показнику міжнародної конкурентоспроможності підприємства, стан якого визначається:

1) ресурсами (вісь V, де: ПТ – предмети труда (матеріали, сировина); ТР – труд живий (робоча сила); ТТ – технологія; ЗТ – засоби труда (обладнання, прилади); ГП – готова експортна продукція, послуги);

2) організаційним забезпеченням (вісь U, де: РМ – робоче місце; ВД – виробнича дільниця; ЦХ – цех; ПР – підприємство);

3) виробничим циклом товару (вісь Y, де: ТП – технічна підготовка виробництва; ПВ – процес виробництва; ПР – процес реалізації товару).

Пропонована модель (рис. 3) відображає взаємозв'язки показників міжнародної конкурентоспроможності підприємства з показниками ресурсної, технологічної, організаційної компонент експортного потенціалу підприємства. Особливості зовнішньоекономічної діяльності підприємства у структурованні елементів експортного потенціалу відображаються віссю В (див. рис. 3), а додаткова ознака структуризації простору за віссю Z ("цикл управління") дозволяє виділити типовий склад функцій управління стосовно розвитку цих компонент експортного потенціалу (АН – аналіз; ПЛ – планування; ОР – організація; РТ – регулювання; УТ – облік; КН – контроль). Звідси, будь-яка точка багатомірному дискретного простору за всіма ознак Y, U, Z, V (див. рис. 3) відповідає певному етапу управлінського циклу стосовно певного показника стану міжнародної конкурентоспроможності підприємства. Цикл прийняття управлінського рішення (див. рис. 3) визначається як сукупність функцій (аналізу – АС, планування – ПР, організації – ОУ, контролю – КН), що забезпечують досягнення певного показника міжнародної конкурентоспроможності підприємства. Фрагмент моделі функціонально-технологічного узгодження в управлінських циклах показників об'єкта управління із задачами управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства наведено на рис. 4.

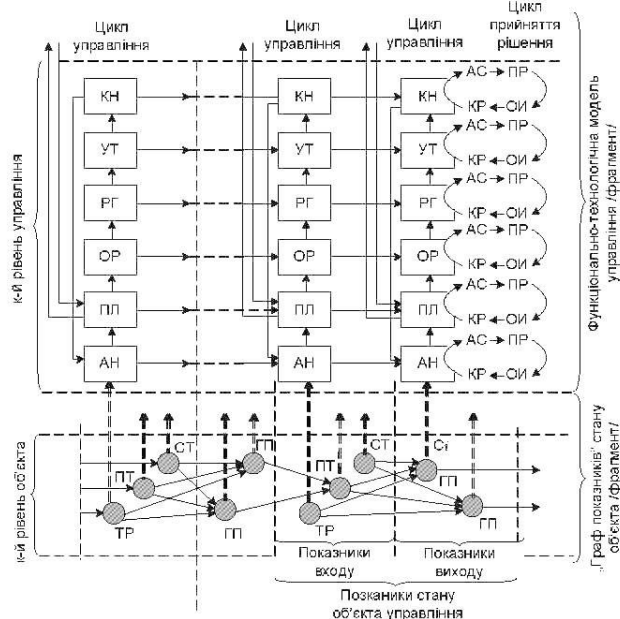


Рис. 4. Функціонально-технологічна модель синтезу механізму управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства

Фрагмент моделі (див. рис. 4) відображає ітеративну процедуру узгодження функціональних характеристик системи управління з характеристиками об'єкта управління. Вона включає організацію управлінського циклу стосовно кожного показника міжнародної конкурентоспроможності підприємства.

Відповідно до принципу "функціонального замикання" управлінський цикл становить сукупну послідовність функцій (АН – ПЛ – ОР – УТ – КН), в якому функція "контроль" (КН) за кільцевою схемою виходить на функцію "аналіз" (АН). Вертикальні взаємозв'язки між циклами управління, що відносяться до різних ієрархічних рівнів (контурів) управління, здійснюються за однойменними функціями (на рис. 4 – такий зв'язок наведено для функцій планування (ПЛ)).

Горизонтальні зв'язки між функціями в циклах управління забезпечують узгодження "графа показників" із модельними показниками стану об'єкта управління. При цьому в межах кожної з функцій системи управління передбачається кількість "циклів прийняття рішень", що дорівнює кількості показників стану об'єкта управління.

Отже, використовуючи "граф задач" системи управління як формальний аналог її функціонально-технологічної моделі, можна визначити склад і зв'язки елементів (структуру) системи управління, що забезпечують досягнення цільового стану об'єкта управління. Водночас, забезпечується мінімізація структурної складності системи управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства за рахунок інкорпорування лише тих елементів, які працюють безпосередньо на досягнення цільового результату управління.

Порівняльні показники базового і синтезованого варіантів системи управління міжнародною конкурентоспроможністю ВАТ "Стаханівський вагонобудівний завод" наведено у таблиці.

Таблиця

Показники міжнародної конкурентоспроможності ВАТ "Стаханівський вагонобудівний завод" у базовому і проектному варіантах системи управління

№ з/п	Показники міжнародної конкурентоспроможності підприємства	Варіант системи управління	
		базовий	проектний
1	Витрати на одиницю продукції (мінераловоз мод. 19-923) (тис. грн)	142 586,0	126 854,0
2	Технологічний рівень виробу (кількість операцій)	594,0	716,0
3	Рівень продуктової диверсифікації (технологічна цільність виробів)	0,62	0,76
4	Витрати на маркетинговий супровід одиниці товару на ринку (тис. грн) – "Активний маркетинг"	(вузьке місце)	7 086,0
5	Обсяг експорту товару (шл./млн грн)	114/16,8	196/30,4
	Динаміка рівня міжнародної конкурентоспроможності підприємства	100,0%	137,5%

У результаті цілеспрямованих змін характеристик керованої і виробничої систем (експортного потенціалу підприємства) досягаються зміни параметрів міжнародної конкурентоспроможності підприємства і, зокрема, відносно показників "рівень маркетингового супроводу товару на ринку" і "обсяг експорту підприємства" (див. таблицю). Причиною такої поведінки системи управління є розшивка "вузького місця" у базовій моделі управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства, пов'язаного з відсутністю у ній елемента "міжнародний маркетинг" внаслідок "постачальницько-збутового" характеру зовнішньоекономічної діяльності підприємства. З урахуванням того, що чинник "активний маркетинг" є важливим фактором конкурентоспроможності підприємства, доцільним проектним рішенням стало створення в організаційній структурі управління відділу міжнародного маркетингу.

Пропонований інструментарій моделювання використано у реорганізації діючих систем управління міжнародною

конкурентоспроможністю на таких підприємствах Сходу України, як АТЗТ "Харківський жировий комбінат", ВАТ "Стаханівський вагонобудівний завод" та АТЗТ "Куп'янський молочноконсервний комбінат". Комп'ютеризована процедура ітеративного пошуку, оцінки та вибору доцільного варіанта продукування управлінських рішень дозволяє менеджерам концентрувати увагу на стратегічних питаннях розвитку зовнішньоекономічної діяльності підприємства.

Подальші дослідження і завдання у царині моделювання управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства можна поділити на організаційні і наукові. Організаційні пов'язані з підготовкою у ВНЗ України менеджерів-економістів, що має передбачати, зокрема, вивчення таких дисциплін, як "Організаційне проектування систем управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства", "Дослідження систем управління". Наукові завдання полягають у розробці методів синтезу систем управління інтегрованих структур міжнародного бізнесу, що потребує поєднання зусиль економістів, математиків, фахівців з системного аналізу і синтезу, економічної кібернетики та представників інших наукових дисциплін.

Література: 1. Кузьмін О. Є. Управління міжнародною конкурентоспроможністю підприємства: Підручник / О. Є. Кузьмін, Н. І. Горбаль. – Львів: Компакт-ЛВ, 2005 – 304 с. 2. Портер М. Международная конкуренция: Пер. с англ. – М.: Международные отношения, 1993. – 896 с. 3. Емельянов С. В. США: международная конкурентоспособность национальной промышленности. – М.: Международные отношения, 2001. – 408 с. 4. Гельвановский М. И. О стратегии повышения конкурентоспособности российской экономики // Российский экономический журнал. – 2000. – №7. – С. 3 – 10. 5. Піддубна Л. І. Конкурентоспроможність економічних систем: теорія, механізм регулювання та управління: Монографія. – Харків: ВД "ІНЖЕК", 2007. – 368 с. 6. Мильнер Б. З. Теория организаций. – М.: ИНФРА-М, 1998. – 336 с. 7. Воронкова А. Е. Управлінські рішення в забезпеченні конкурентоспроможності підприємства: організаційний аспект: Монографія / А. Е. Воронкова, Н. Г. Калужна, В. І. Отенко. – Харків: ВД "ІНЖЕК", 2008. – 512 с. 8. Смирнов В. А. Разработка управленческих решений: Учебник для вузов. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2000. – 271 с. 9. Мельник М. В. Анализ и оценка систем управления на предприятиях. – М.: Финансы и статистика, 1990. – 136 с. 10. Анохин П. К. Теорема функциональных систем. – М.: Наука, 1974. – 278 с. 11. Колесников Л. А. Основы теории системного подхода. – К.: Наукова думка, 1988. – 176 с. 12. Клебанова Т. С. Модели и методы координации в крупномасштабных системах: Монографія / Т. С. Клебанова, Е. В. Молдавская. – Харьков: Бизнес-Информ, 2002. – 144 с. 13. Экономическая кибернетика: Учебн. пособ. – Донецк: ДонГУ, 1999. – 337 с. 14. Мухин В. И. Исследование систем управления: Учебник для вузов. – М.: Изд. "Экзамен", 2003. – 384 с. 15. Эшби У. Р. Введение в кибернетику. – М.: Изд. иностр. лит., 1959. – 432 с. 16. Пономаренко В. С. Концептуально-методологические основы формирования адаптивной системы управления международной конкурентоспроможностью предприятия / В. С. Пономаренко, Л. І. Піддубна // Конкурентоспроможність: проблеми науки та практики: Монографія / Під. ред. докт. екон. наук, проф. Пономаренка В. С., докт. екон. наук, проф. Кизима М. О., докт. екон. наук, проф. Тищенко О. М. – Харків: ВД "ІНЖЕК", 2008. – С. 62 – 78. 17. Котельников В. А. Теория потенциальной помехоустойчивости. – М.: Госэнергоиздат, 1956. – 282 с. 18. Флейшман Б. С. Элементы теории потенциальной эффективности сложных систем. – М.: Сов. радио, 1971. – 225 с.

Стаття надійшла до редакції
18.03.2009 р.

УДК 615.12

Посилкіна О. В.
Світлична К. С.

РОЗРОБКА ІНСТРУМЕНТАРІЮ УПРАВЛІННЯ ПРОЦЕСАМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

The authors suggest that the providing of quality medications is possible only in the conditions of effective management processes. The approach to the determination of pharmaceutical enterprise risks of nonconformation is offered. This method allows to manage processes, to reduce losses and to promote quality of medications.

У процесі створення та розвитку системи менеджменту якості (СМЯ) на фармацевтичних підприємствах (ФП) економічний аспект якості повинен знайти відображення у вирішенні різних за характером завдань, у тому числі визначенні ефективності витрат, необхідних для забезпечення якості лікарських засобів (ЛЗ), вибору найбільш раціональних рішень (організаційних і технічних), спрямованих на досягнення та підтримку заданого рівня якості ЛЗ.

Гарантувати якість ЛЗ можливо тільки за умови їх виробництва відповідно до Належних Виробничих Правил (GMP) [1]. Але впровадження GMP на ФП становить досить витратоємну процедуру, що, в свою чергу, викликає суттєве підвищення ціни на ЛЗ [2]. Витрати, які пов'язані із забезпеченням якості ЛЗ, покриваються за рахунок споживача. У зв'язку з цим проблема якості ЛЗ повинна розглядатися крізь призму соціальної та економічної ефективності витрат, пов'язаних із забезпеченням якості, тобто не можна допустити, щоб була знижена доступність якісних ЛЗ для більшої частки населення.

Разом з тим, орієнтація винятково на правила GMP на ФП у процесі побудови ефективною СМЯ недостатня, тому що вони регламентують тільки процес виробництва та зберігання ЛЗ, а враховуючи особливу соціальну значущість ЛЗ, у фармацевтичному виробництві вимоги щодо забезпечення якості повинні висуватися на всьому життєвому циклі ЛЗ, починаючи з проведення маркетингових досліджень, наукових розробок, закупівлі субстанцій і матеріалів, виробництва ЛЗ і закінчуючи їх збутом. Саме такі підходи покладені в основу міжнародних стандартів ISO [3]. Стандарти серії ISO 9000 відносяться не стільки до якості продукції, скільки до системи управління якістю. Це універсальні стандарти, і тому рівною мірою можуть бути застосовані до діяльності будь-яких підприємств, в тому числі і фармацевтичних. Вони акумулюють у собі світовий досвід найбільш успішних компаній та сприяють швидкому поліпшенню якості менеджменту. А саме якість менеджменту є, в свою чергу, головною конкурентною перевагою будь-якої компанії.

До особливостей стандартів ISO відносять орієнтацію на задоволення споживача та процесний підхід до діяльності підприємства. Також важливе значення надається лідерству керівника та активному залученню всіх робітників підприємства для досягнення високих результатів в області якості. Вивчення потреб та вимог споживачів виділено на перше місце. Підрозділи, що відповідають за цей вид діяльності (відділи маркетингу), повинні займатися збором інформації, яка є основою для прийняття стратегічних рішень відносно якості продукції. Інформація повинна бути максимально повною та точною. Звідси випливає один із принципів цих стандартів прийняття рішень на основі фактів.