

**С.М. КОВАЛЕНКО, О.В. ЛІТВИНОВА, О.В. ТКАЧЕНКО, Т.В. ДЯДЮН**  
**РОЗРОБКА МЕТОДИКИ «ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ» В РАМКАХ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ**  
**ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ**

Метою роботи є формування методики «Оцінка відповідності» в рамках впровадження систем екологічного та енергетичного менеджменту в умовах формування інтегрованої системи управління на фармацевтичному підприємстві.

Розробка та впровадження інтегрованої системи якості на дозволить фармацевтичному підприємству ефективніше використовувати усі види ресурсів, що спрямоване на максимальне досягнення стратегічних цілей підприємства і виконання збалансованих вимог всіх сторін, зацікавлених в ефективному та результативному функціонуванні фармацевтичного підприємства.

У статті доведено, що створення інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві дозволить оптимізувати всі види ресурсів, поєднати і взаємозв'язати процеси управління, зменшити можливі протиріччя між різними аспектами діяльності організації, знизити витрати на розроблення, функціонування і сертифікацію системи управління підприємства, створити єдині систему навчання та систему управління документацією.

Розроблено методику «Оцінка відповідності» та Лист оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам у сфері екологічного менеджменту та енергоменеджменту для забезпечення можливості розглядати процеси інтегрованої системи якості з позицій їх впливу на відповідність результатів діяльності підприємства встановленим вимогам зацікавлених сторін, раціональне використання енергетичних ресурсів, визначати екологічні аспекти та їх впливи на навколишнє середовище, планувати та реалізовувати заходи управління для мінімізації ризиків, а також сприяти реалізації можливостей шляхом визначення пріоритетів діяльності фармацевтичного підприємства.

**Ключові слова:** інтегрована система якості; екологічний менеджмент; енергоменеджмент; оцінка відповідності

**С.Н. КОВАЛЕНКО, О.В. ЛИТВИНОВА, О.В. ТКАЧЕНКО, Т.В. ДЯДЮН**  
**РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ «ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ» В РАМКАХ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ**  
**КАЧЕСТВОМ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

Целью работы является формирование обязательной методики «Оценка соответствия» в рамках внедрения систем экологического и энергетического менеджмента в условиях формирования интегрированной системы управления на фармацевтическом предприятии.

Разработка и внедрение интегрированной системы качества на фармацевтическом предприятии будет способствовать максимальному достижению стратегических целей предприятия и выполнению сбалансированных требований всех сторон, заинтересованных в эффективном и результативном функционировании фармацевтического предприятия.

Доказано, что создание интегрированной системы качества на фармацевтическом предприятии позволит оптимизировать все виды ресурсов, совместить и взаимосвязать процессы управления, уменьшит возможные противоречия между различными аспектами деятельности организации, снизит затраты на разработку, функционирование и сертификацию системы управления предприятия, создать единые систему обучения и систему управления документацией.

Разработана методика «Оценка соответствия» и Лист оценки соответствия законодательным и другим требованиям в области экологического менеджмента и энергоменеджмента для обеспечения возможности рассматривать процессы интегрированной системы качества с позиций их влияния на соответствие результатов деятельности предприятия установленным требованиям заинтересованных сторон, рациональное использование энергетических ресурсов, определять экологические аспекты и их влияния на окружающую среду, планировать и реализовывать меры управления для минимизации рисков, а также способствовать реализации возможностей путем определения приоритетов деятельности фармацевтического предприятия.

**Ключевые слова:** интегрированная система качества; экологический менеджмент; энергоменеджмент; оценка соответствия

**S.M KOVALENKO, E.V. LITVINOVA, E.V. TKACHENKO, T.V.DYADYUN**  
**DEVELOPMENT OF THE "CONFORMITY ASSESSMENT" METHODOLOGY WITHIN THE QUALITY**  
**MANAGEMENT SYSTEM AT A PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

The aim of the work is to form a mandatory methodology "Conformity Assessment" within the framework of the implementation of environmental and energy management systems in the context of the formation of an integrated management system at a pharmaceutical enterprise.

The development and implementation of an integrated quality system at a pharmaceutical enterprise will contribute to the maximum achievement of the strategic goals of the enterprise and the fulfillment of the balanced requirements of all parties interested in the efficient and effective functioning of the pharmaceutical enterprise.

It has been proven that the creation of an integrated quality system at a pharmaceutical enterprise will optimize all types of resources, combine and interconnect management processes, reduce possible contradictions between various aspects of an organization's activities, reduce the cost of developing, operating and certifying an enterprise management system, create a unified training system and a management system. documentation. The "Conformity Assessment" methodology and the Conformity Assessment Sheet to legislative and other requirements in the field of environmental management and energy management have been developed to provide an opportunity to consider the processes of the integrated quality system from the standpoint of their impact on the compliance of the enterprise's performance with the established requirements of stakeholders, rational use of energy resources, determine environmental aspects and their impact on the environment, plan and implement management measures to minimize risks, and contribute to the realization of opportunities by prioritizing the activities of the pharmaceutical enterprise.

**Keywords:** integrated quality system; environmental management; energy management; conformity assessment

**Вступ.** З кожним роком у світі все більш широко впроваджуються інтегровані системи якості (ІСЯ), розроблені відповідно до вимог різних стандартів.

ІСЯ - це система менеджменту підприємства, що відповідає вимогам двох або більше стандартів на системи менеджменту і функціонує як єдине ціле

[1,2,3]. Саме комбінація стандартів дозволить підприємству або організації вийти на новий рівень якості. Організаційною основою для створення ІСЯ на підприємстві є міжнародний стандарт ISO серії 9001 (зараз п'ятої версії 2015 року) [4,5].

На багатьох фармацевтичних підприємствах існують ІСЯ, основою яких є система управління якості (СУЯ) побудована у відповідності з вимогами міжнародного стандарту ISO 9001 та впроваджено низка систем менеджменту: екологічного менеджменту (ISO 14000), систем менеджменту безпеки та охорони праці (OHSAS ISO 45001), систем соціального захисту (SA 8000), HACCP (ISO 22000, система аналізу ризиків, небезпечних чинників і контролю критичних точок) та система якості галузевого стандарту GMP [1,2,3,6].

У статті розглядається ІСЯ фармацевтичного підприємства на базі трьох імплементованих систем менеджменту: системи управління якості (ISO 9001:2015), системи екологічного менеджменту (ISO 14001:2015) та системи енергоменеджменту (ISO 50001:2015) [4,5,7,8].

Стандарт ISO 9001 підкреслює, що розробка та впровадження СУЯ відноситься до важливішої внутрішньої діяльності організації, спрямованої на задоволення вимог споживачів. В основі побудови СУЯ лежить процесний підхід. Впровадження процесного підходу передбачає систематично визначати види діяльності, необхідні для досягнення бажаного результату, аналізувати та виміряти ключові види діяльності. Звичайно це приводить до установленню чіткої відповідальності, ідентифікації взаємозв'язків між ключовими видами діяльності усередині й між підрозділами організації, концентрації уваги на тих факторах, які будуть поліпшувати ключові види діяльності організації - таких, як ресурси, методи й матеріали [4,5, 6].

Система екологічного менеджменту на відповідність вимогам міжнародного стандарту ISO 14001 дає змогу впроваджувати вимоги цих настанов і стандартів в операційну діяльність підприємства шляхом організації комплексу чітко сформульованих, повторюваних процесів. Екологічний менеджмент — це система управління навколишнім середовищем - частина загальної системи управління, що включає організаційну структуру, діяльність із планування, обов'язки, відповідальність, досвід, методи, методики, процеси і ресурси для розробки, здійснення й аналізу екологічної політики [7].

Міжнародні стандарти серії ISO 14000 регламентують не кількісні параметри (концентрацію шкідливих речовин, обсяг викидів тощо), а скеровують на використання кращих, доступніших технологій. Міжнародні екологічні стандарти побудовані так, що вони не суперечать конкретним національним стандартам і спрямовані на постійне відносне вдосконалення економічних процедур. Перевага стандартів ISO серії 14000 полягає в тому, що вони створені для всіх сфер діяльності шляхом подання міжнародної системи або методів визначення захищеності навколишнього середовища, контролю інформації та запобіганню торгових бар'єрів.

Протягом останніх років питання економії енергії та раціонального управління енергетичними ресурсами стала вельми актуальною, оскільки ця проблема тісно пов'язана з екологічною ситуацією на планеті.

Оскільки найбільше ресурсів витрачають саме великі підприємства, було вирішено регламентувати їх діяльність в бік економії ресурсів та раціонального користування ними. Міжнародний стандарт ISO 50001 містить вимоги та настанову щодо застосування для створення і функціонування системи енергетичного менеджменту. Завдяки цьому стандарту будь-яка організація, незалежно від розміру та напряму діяльності може розробити стратегію дій щодо менеджменту і технічної частини енергосистеми бізнесу, а також правильно ввести її в дію і підтримувати функціонування [8].

Таким чином, імплементация трьох вищенаведених систем у єдину ІСЯ дозволить фармацевтичному підприємству ефективніше використовувати усі види ресурсів, що спрямоване на максимальне досягнення стратегічних цілей підприємства і виконання збалансованих вимог всіх сторін, зацікавлених в ефективному та результативному функціонуванні фармацевтичного підприємства. [1,2,9,10].

**Аналіз стану питання.** Оцінювання дотримання законодавчих та інших вимог, взятих на себе фармацевтичним підприємством, вимог здійснюється з метою визначення пріоритетів діяльності підприємства, їх врахування при розробці цільових і планових показників, обґрунтування планових заходів з досягнення відповідності чинному законодавству та очікуванням інших зацікавлених сторін, вимоги яких підприємство визначив для себе, як обов'язкові.

Методика «Оцінка відповідності» є обов'язковою та розробляється відповідно до вимог ДСТУ ISO 14001:2015 та ISO 50001:2018 у контексті формування й розвитку ризик-орієнтованого мислення в діяльності співробітників підприємства, що забезпечить можливість розглядати процеси інтегрованої системи якості з позицій їх впливу на відповідність результатів діяльності підприємства встановленим вимогам зацікавлених сторін, раціональне використання енергетичних ресурсів, визначати екологічні аспекти та їх впливи на навколишнє середовище, планувати та реалізовувати заходи управління для мінімізації ризиків, а також сприяти реалізації можливостей шляхом визначення пріоритетів діяльності фармацевтичного підприємства [1, 7,8].

**Метою** роботи є формування обов'язкової методики «Оцінка відповідності» в рамках впровадження систем екологічного та енергетичного менеджменту у інтегрованих системах управління на фармацевтичних підприємствах.

#### **Аналіз основних досягнень і літератури.**

Створення ІСЯ підприємству дозволяє одержати ряд переваг [1,9]:

- орієнтація організації на загальні цілі діяльності з урахуванням зацікавлених сторін;
- поєднання і взаємозв'язок процесів менеджменту;
- зменшення можливих протиріч між різними аспектами діяльності організації;

- зниження витрат на розроблення, функціонування і сертифікацію системи менеджменту організації;
- створення єдиної системи навчання і підвищення компетентності персоналу, спрямованої на досягнення намічених цілей;
- залучення більшої кількості співробітників до поліпшення діяльності організації;
- створення єдиної системи управління документацією і ведення записів;
- підвищення популярності та іміджу організації тощо.

Питанням впровадження інтегрованих систем якості на фармацевтичних підприємствах присвячені роботи вітчизняних вчених А.А. Котвіцької, О. В. Посилкіної, Ю.В. Підпругникова, С.М. Коваленко, В.О. Лебедінця, А.В. Кайдалової, К.С. Світличної та інш. [1,2,3,9,10].

#### Викладення основного матеріалу дослідження.

Методика «Оцінка відповідності» встановлює порядок, методологію, періодичність та відповідальність за оцінювання дотримання законодавчих та інших, взятих на себе підприємством, вимог в сфері охорони навколишнього середовища та енергетичного менеджменту.

Ця методика визначає порядок дій з підготовки й здійснення процедури оцінювання дотримання законодавчих та інших, взятих на себе фармацевтичним підприємством. Положення цієї методики поширюються на всі процеси ІСЯ підприємства.

Оцінка відповідності діяльності підприємства законодавчим та іншим вимогам здійснюється на періодичній основі в кінці поточного року, перед підготовкою річного аналізу результативності ІСЯ при цьому враховуються:

- результати оцінки відповідності за Листами оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам;
- результати оперативного контролю та цільових перевірок діяльності підприємства;
- результатів перевірок діяльності підприємства в рамках проведення внутрішніх аудитів ІСЯ;
- результатів комплексних обстежень і планових перевірок органів державного нагляду;
- результати аудитів другої сторони (замовників тощо).
- результати аудитів третьої сторони ІСЯ (сертифікаційних та наглядових).

Представник керівництва з питань функціонування ІСЯ організовує процес оцінювання відповідності та контролює заповнення відповідальними особами відповідних розділів Листа оцінювання відповідності законодавчим (з екологічного менеджменту та енергоменеджменту) та іншим вимогам.

Оцінка відповідності діяльності підприємства законодавчим та іншим вимогам включає:

- перевірку наявності дозвільних документів з охорони навколишнього середовища;

– перевірку наявності внутрішніх нормативних документів та наказів з екологічного та енергоменеджменту;

– аналіз виконання умов дозволів на емісії в навколишнє середовище;

– перевірку фактичних обсягів емісій на відповідність встановленим дозволам і лімітам;

– перевірку виконання організаційно-технічних заходів з екологічного та енергоменеджменту;

– перевірку розміщення відходів;

– перевірку виконання планів за природоохоронними заходами;

– перевірку наявності актуальних версій документів щодо законодавчих і нормативних вимог у місцях застосування (у разі їх необхідності);

– перевірку стану та умов зберігання засобів колективного та індивідуального захисту тощо.

Перед кожною оцінкою Представник керівництва з питань функціонування ІСЯ уточнює Лист оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам (таблиці 1, 2) з врахуванням змін контексту підприємства. У таблиці 1 наведено приклад заповненого Листу оцінювання відповідності, при проведенні аудитів ІСЯ стосовно частини екологічного менеджменту у розділі «Захист атмосферного повітря». На рис. 1 наведено приклад заповненого Листу оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам у сфері (екологічного менеджменту, розділ «Захист атмосферного повітря»).

Таблиця 1 – Лист оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам у сфері екологічного менеджменту

№ з/п	Вимога	Чим підтверджується	Результат оцінки	
			В	Н/В
1	Інвентаризація джерел викидів	Звіт про інвентаризацію стаціонарних джерел викидів Паспорти на ПГОУ	В	
2	Дозвіл на викиди від стаціонарних джерел	Дозволи на викиди: основне виробництво та очисні споруди	В	
3	Періодичний лабораторний контроль гранично допустимих викидів	Договір з лабораторією Протоколи замірів. (технічний звіт) за 2020 рік	В	
4	Статистична звітність	Звіт 2ТП-повітря (річна) за 2020 рік	В	

У розділі оцінюють дотримання наступних законодавчих та інших вимог, взятих на себе фармацевтичним підприємством як: Закон України «Про охорону атмосферного повітря» (від 16.10.1992, №2707-ХІІ), Постанова КМУ №1655 від 13.12.2001 «Про затвердження Порядку ведення державного обліку в галузі охорони атмосферного повітря», Наказ

Міністерства охорони навколишнього природного середовища та ядерної безпеки України №7 від 10.02.1995 «Про затвердження Інструкції про зміст та порядок складання звіту проведення інвентаризації викидів забруднюючих речовин на підприємстві», Наказ Міністерства екології та природних ресурсів України №177 від 10.05.2002 «Про затвердження Інструкції про порядок та критерії взяття на державний облік об'єктів, які справляють або можуть справити шкідливий вплив на здоров'я людей і стан атмосферного повітря, видів та обсягів забруднюючих речовин, що викидаються в атмосферне повітря», Наказ Держстату від 27.11.2015 №345 «Про затвердження форми державного статистичного спостереження №2-ТП (повітря) (річна) «Звіт про охорону атмосферного повітря».

Приклад заповненого Листу оцінювання відповідності при перевірці дотримання законодавчих та інших вимог на фармацевтичному підприємстві з питань енергоменеджменту наведено у таблиці 2.

Таблиця 2 -Листоцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам у сфері екологічного менеджменту

№ з/п	Вимога	Чим підтверджується	Результат оцінки	
			В	Н/В
1	Наказ Державного комітету статистики України «Про затвердження інструкцій щодо заповнення форм державних статистичних спостережень зі статистики» від 27 жовтня 2005 р. N331, Інструкція щодо заповнення форми державного статистичного спостереження N 11-мпт "Звіт про результати використання палива, теплоенергії та електроенергії", Редакція від 21.10.2008	Статистичний звіт Форма N 11-мпт (річна)	В	
2	Наказ Державного комітету статистики України «Про затвердження інструкцій щодо заповнення форм державних статистичних спостережень зі статистики» від 27 жовтня 2005 р. N331, Інструкція щодо заповнення форми державного статистичного спостереження N 4-мпт "Звіт про залишки і використання енергетичних матеріалів та продуктів перероблення нафти", Редакція від 21.10.2008	Статистичний звіт Форма N 4-мпт (річна)	В	
3	Держкоенергозбереження «Про затвердження та введення в дію Порядку видачі, оформлення, реєстрації "Енергетичного паспорта підприємства" та оплати послуг при його впровадженні», Наказ, Порядок від 10.11.1998 № 89, поточна редакція — Редакція від 08.09.2000	Енергетичний паспорт фармацевтичного підприємства	В	

Заповнений Лист оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам за поданням Представник керівництва з питань функціонування ІСЯ розглядається на нараді з якості.

Вихідні дані оцінювання відповідності (заповнений Лист оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам) є вхідними даними для аналізування ІСЯ з боку вищого керівництва.

У випадках виявлення невідповідностей законодавчим або іншим взятим підприємством вимогам на нараді розробляються заходи для досягнення такої відповідності, які можуть включатися в Цілі в сфері якості підприємства, Річну програму діяльності підприємства, плани за напрямками діяльності тощо.

**Висновки.** Доведено, що створення інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві сприятиме оптимізації всіх видів ресурсів (людських, часових, матеріальних тощо), поєднанню і взаємозв'язку процесів управління, зменшенню можливих протиріччя між різними аспектами діяльності організації, зниженню витрат на розроблення, функціонування і сертифікацію системи управління підприємства, створенню єдиної системи навчання і підвищення компетентності персоналу, залучення більшої кількості співробітників до поліпшення діяльності організації та створенню єдиної системи управління документацією.

З метою визначення пріоритетів діяльності, для здійснення процедури оцінювання дотримання законодавчих та інших, взятих на себе фармацевтичним підприємством, обґрунтування планових заходів з досягнення відповідності чинному законодавству та очікуванням інших зацікавлених сторін розроблено методика «Оцінка відповідності» та Лист оцінювання відповідності законодавчим та іншим вимогам у сфері екологічного менеджменту та енергоменеджменту.

#### Список літератури

1. Світлична К. С. Побудова інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / К. С. Світлична, О. В. Посилкіна // *Фармаком.* – 2010. – №3. – С. 88 – 96.
2. Котвицька А. А., Лебединець В. О. *Моделювання системи управління якістю та реформування організаційної структури підприємства з виробництва лікарських засобів* : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 28 с.
3. Котвицька А. А., Лебединець В. О., Тахтаулова Н. О. *Основні етапи формування систем управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів* [84.15/123.15] : метод. рек. Київ : Вид-во "НТМТ", 2015. 24 с.
4. *Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT): ДСТУ ISO 9001:2015.* – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2009]. – К.: ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 24 с. – (Національний стандарт України).
5. *Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015.* – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007]. – К.: ДП "УкрНДНЦ", 2016. – 28 с. – (Національний стандарт України).
6. Коваленко, С. М. Концептуальні основи систем управління якістю. Основоположні принципи міжнародного стандарту ISO 9000:2000 : навч. посіб. / С. М. Коваленко, В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко. – Х. : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2003. – 96 с.
7. *Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування: ДСТУ ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT)*

- [Чинний від 2015-21-12]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 11 с.
8. ISO 50001:2018 Energy management systems. Requirements with guidance for use (Системи енергетичного менеджменту. Вимоги та настанова з використання), 2018. – 25 с.
  9. Посилкіна О. В. Побудова системи показників для оцінки функціонування інтегрованої системи менеджменту на фармацевтичних підприємствах / О. В. Посилкіна, К. С. Світлична // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2010. – № 3(11). – С. 40 - 46.
  10. Посилкіна, О. В., Світлична К. С. Розробка алгоритму проведення комбінованого аудиту в умовах побудови інтегрованої системи менеджменту якості на фармацевтичних підприємствах. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 3(5). С. 9 – 15.
  5. *Sistemi upravlinnya yakisty. Osnovni polozhennya ta slovnik terminiv (ISO 9000:2015, IDT) : DSTU ISO 9000:2015*. [Quality Management Systems. Guidelines and Glossary (ISO 9000:2015, IDT). 2016. DSTU ISO 9000:2015]. Kyiv: DP «UkrNDNC», 28 p. Nacionalnij standart Ukrainy [National standard of Ukraine]
  6. Kovalenko S. M., *Konceptualni osnovi sistem upravlinnya yakisty. Osnovopolozhni principi mizhnarodnogo standartu ISO 9000:2000 : navch. posib*. [Konseptualni osnovy system upravlinnya yakisty. Osnovopolozhni pryntsyipy mizhnarodnogo standartu ISO 9000:2000: navch. Posib]./ Kovalenko S. M., Lebedynets V. O., Kovalenko Sv. M. // Kharkiv: Vyd-vo NFaU; Zoloti storinky, 2003, 96 p.
  7. *Sistemi ekologichnogo upravlinnya. Vimogi ta nastanovi shodo zastosovuvannya: DSTU ISO 14001:2015 (ISO 14001:2015, IDT) – [Chinnij vid 2015-21-12]* [Environmental management systems. Requirements with guidance for use (ISO 14001:2015, IDT). (2015). DSTU ISO 14001:2015]. Kyiv: DP «UkrNDNC», 2015, 11 p.

#### References (transliterated)

1. Svitlychna K. S., Pobudova integrovanoi sistemi menedzhmentu na farmaceutichnih pidpriemstvah [Construction of an integrated management system at pharmaceutical companies] / Svitlychna K. S., Posylkina O. V. // 2010. *Farmakom* [Farmakom], no 3, pp. 88–96.
2. Kotvitska A. A., Lebedynets V. O. *Modelyuvannya sistemi upravlinnya yakisty ta reformuvannya organizacijnoi strukturi pidpriemstva z virobnytstva likarskih zasobiv : metod. rek* [Modelyuvannya systemy upravlinnya yakisty ta reformuvannya orhanizatsiinoi struktury pidpriemstva z vyrobnytstva likarskykh zasobiv: metod. Rek]. Kyiv: Vyd-vo “NTMT”, 2015. 28 p.
3. Kotvitska A. A., Lebedynets V. O., Takhtaulova N. O. *Osnovni etapy formuvannya sistem upravlinnya yakisty pidpriemstv z virobnytstva likarskih zasobiv* [Osnovni etapy formuvannya system upravlinnya yakisty pidpriemstv z vyrobnytstva likarskykh zasobiv [84.15/123.15] : metod. Rek]. Kyiv : Vyd-vo “NTMT”, 2015, 24 p.
4. *Sistemi upravlinnya yakisty. Vimogi (ISO 9001:2015, IDT): DSTU ISO 9001:2015* [Quality Management Systems. Requirements (ISO 9001:2015, IDT)]. 2016. DSTU ISO 9001:2015. Kyiv: DP «UkrNDNC», 24 p. Nacionalnij standart Ukrainy [National standard of Ukraine]
8. ISO 50001:2018 Energy management systems. Requirements with guidance for use. (*Sistemi energetichnogo menedzhmentu. Vimogi ta nastanova z vikoristannya*) [Energy management systems. Requirements and instructions for use] 2018, 25 p.
9. Posylkina O. V., Pobudova sistemi pokaznikov dlya ocinki funkcionuvannya integrovanoi sistemi menedzhmentu na farmaceutichnih pidpriemstvah [Construction of a system of indicators to assess the functioning of an integrated management system in pharmaceutical companies] /Posylkina O. V., Svitlychna K. S., 2010. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii* [Management, economics and quality assurance in pharmacy], no 3(11), pp. 40–46.
10. Posylkina O. V., Svitlychna K. S. Rozrobka algoritmu provedennya kombinovanogo auditu v umovah pobudovi integrovanoi sistemi menedzhmentu yakosti na farmaceutichnih pidpriemstvah [Development of an algorithm for conducting a combined audit in terms of building an integrated quality management system in pharmaceutical companies]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii* [Management, economics and quality assurance in pharmacy], 2009, no 3(5), pp. 9–15.

Надійшла (received) 07.04.2021

#### Відомості про авторів / Сведения об авторах / About the Authors

**Коваленко Світлана Миколаївна (Коваленко Светлана Николаевна, Kovalenko Svitlana)** – доктор фармацевтичних наук, завідувачка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна, e-mail: yezjf@nuph.edu.ua; ORCID iD org / 0000-0001-9473-685X.

**Літвінова Олена Вячеславівна (Литвинова Елена Вячеславовна, Litvinova Elena)** - доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна; e-mail: yezjf@nuph.edu.ua; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1578-7398>.

**Ткаченко Олена Валентинівна (Литвинова Елена Валентиновна, Tkachenko Elena)** - кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна, e-mail: yezjf@nuph.edu.ua; ORCID iD org / 0000-0003-1578-7398.

**Дядюн Тетяна Валеріївна (Дядюн Татьяна Валериевна, Dyadyun Tatyana)** - кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри товарознавства Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна, e-mail: [tovaroved@nuph.edu.ua](mailto:tovaroved@nuph.edu.ua); ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5742-5443>.