

УДК 65.018

DOI: 10.34670/AR.2022.73.52.050

## Оценка результативности фармацевтической системы качества

**Царева Софья Александровна**

Кандидат химических наук, доцент,  
доцент кафедры экономики и управления,  
Ярославский государственный технический университет,  
150023, Российская Федерация, Ярославль, просп. Московский, 88;  
e-mail: tsarevasa@ystu.ru

**Забайрачная Анастасия Алексеевна**

Магистрант,  
Ярославский государственный технический университет,  
150023, Российская Федерация, Ярославль, просп. Московский, 88;  
e-mail: ivanovanastasya98@yandex.ru

### Аннотация

В нормативных документах фармацевтической системы качества (ФСК) отсутствует конкретный механизм оценки результативности системы управления компании и ее отдельных процессов. Вопросы, связанные с проблемой адекватной и объективной оценки, а также последующего анализа результативности фармацевтической системы качества, приобретают вид задачи как теоретической, так и практической значимости, и каждое предприятие сталкивается с необходимостью выбора своего способа определения результативности. Актуальность исследования обусловлена постоянным совершенствованием предприятия в области качества, а также поддержанием качества производимой продукции. В статье показана оценка результативности ФСК на региональном фармацевтическом предприятии. Разработана методика расчета результативности ФСК организации, специфика которой заключается в поэтапном расчете показателей результативности процесса и ФСК в целом.

### Для цитирования в научных исследованиях

Царева С.А., Забайрачная А.А. Оценка результативности фармацевтической системы качества // Экономика: вчера, сегодня, завтра. 2022. Том 12. № 10А. С. 200-211. DOI: 10.34670/AR.2022.73.52.050

### Ключевые слова

Фармацевтическая система качества, результативность ФСК, анализ со стороны руководства, методика расчета результативности.

---

## Введение

Для фармацевтических компаний среди многих составляющих системы управления компанией система управления качеством является критериальным фактором и ключом к развитию предприятия. Поэтому фармацевтические компании должны уделять больше внимания системе менеджмента качества, чтобы обеспечить эффективность работы по управлению качеством [Уэйд, 2017, 860]. Проблема систематизации всех процессов на предприятиях, а также реализация контроля и мониторинга за процессами очень актуальна, поэтому возрастает необходимость систематически измерять и оценивать результативность ФСК, которая и показывает степень реализации запланированной деятельности и достижения всех запланированных показателей. В частности, на ряде фармацевтических предприятий адаптирована система оценки эффективности системы менеджмента качества фармацевтической продукции и предложена система индексов систематической оценки [Рычкова, 2017, 83]. Система индексов, представленная в отмеченном исследовании, характеризуется обобщением качественных индексов. Однако использование качественных индексов отражает в основном только эффективность управления качеством продукции, все же в большинстве случаев требуется создать систему индексов, позволяющую оценивать эффективность системы менеджмента качества фармацевтического предприятия на регистрации и оценке объективных показателей [ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования, 2015].

Результативность ФСК относится к критериальным показателям не только всей системы, но и отдельных процессов. Управление процессами фармацевтической системы качества является неотъемлемой составляющей частью результативности данной системы. Цикл PDCA «Plan (планирование) – Do (выполнение) – Check (контроль) – Act (управляющее действие)» является действенным инструментом при управлении процессами организации [Козаревская, 2021, 27]. Количественная оценка результативности дает возможность обеспечивать постоянное повышение эффективности посредством адекватного использования политики и целей в области качества.

## Основная часть

В условиях усиливающегося внутреннего и внешнего конкурентного давления у фармацевтических компаний возникает необходимость повышать свою конкурентоспособность за счет усиления внутреннего управления. И для этого необходимо руководствоваться конкретной методикой оценки результативности, которая будет способствовать повышению продуктивности работы организации.

В международных стандартах серии ИСО 9000 отсутствует конкретный механизм оценки результативности системы управления компании и ее отдельных процессов. Поэтому вопросы, связанные с проблемой адекватной и объективной оценки, а также последующего анализа результативности ФСК, приобретают вид задачи как теоретической, так и практической значимости и каждое предприятие сталкивается с необходимостью выбора своего способа определения результативности [Калачева, 2018, 311].

По мнению А.В. Степанова, оценку результативности системы качества необходимо проводить в соответствии с целями в области качества, преимущественно на уровне предприятия, т.е. первичными целями. Вторичные цели – цели в области качества, полученные

путем декомпозиции первичных целей до уровня функций, подразделений и процессов, – учитываются при оценке результативности в целом системы качества, только при недостижении соответствующей первичной цели [Степанов, 2009, 72].

Как отмечают китайские авторы Бо Лю, Хуэйхуэй Сан, Янь Ли, Кэвэй Тань, необходимо построить комплексную и систематическую систему индексов оценки эффективности системы менеджмента качества и модель оценки эффективности, которая может решать проблемы с несколькими индексами на основе анализа характеристик и влияющих факторов эффективности системы менеджмента качества. Однако такой метод имеет существенный недостаток – система индексов оценки эффективности системы качества состоит из объективных показателей, на которые оказывают влияние субъективные факторы экспертной оценки [Исследование по оценке эффективности системы менеджмента качества в фармацевтических компаниях, 2020, 6].

С точки зрения А.Р. Торрес, А.Д.П. де Оливейра, С. Гранжейру, В.Д. Фрагозо, многомерный статистический контроль процесса позволит отслеживать и диагностировать отклонения в производственном процессе. Тем самым будут предприняты корректирующие действия в процессе и произведена оценка их результативности на основе указанного концептуального подхода [Торрес, де Оливейра, Гранжейру, Фрагозо, 2018, 97]. Лучше всего использовать данный способ в непрерывных производственных процессах с большими массивами данных, где необходимо регулярно принимать решения, влияющие на эффективность деятельности предприятия.

М. Армстронг, А. Бэрн считают, что приоритеты качества должны быть сформулированы так, чтобы отражать «не только то, что сделано, но и как. Управление результативностью должно изучать, как именно достигаются результаты, поскольку это позволяет понять, какие меры требуются для дальнейшего роста» [Армстронг, Бэрн, 2012, 240].

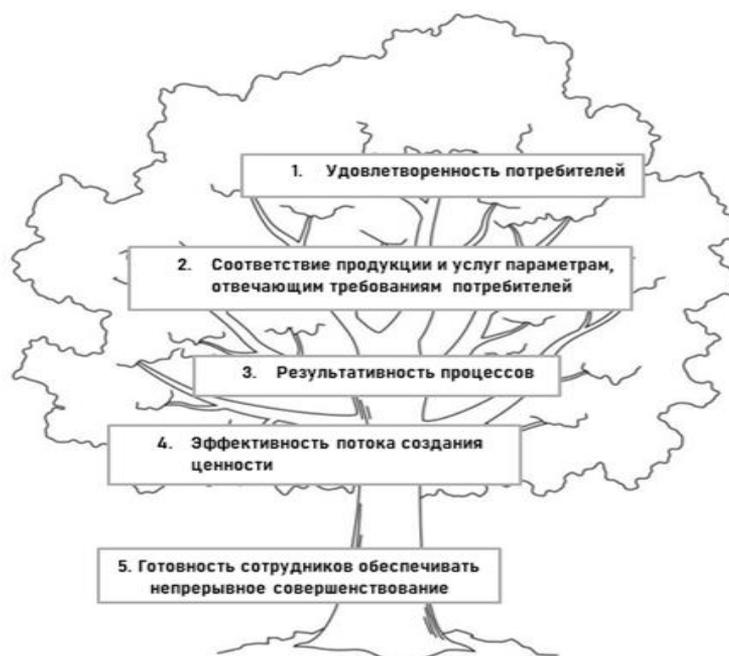
Соответственно, для проведения оценки результативности системы менеджмента качества (СМК) предприятия необходимо определить планируемые основные цели СМК и сопоставить с ними фактически достигнутые результаты. Очень важный момент процесса целеполагания – установление временных параметров. Это влияет на результативность СМК, которая определяется как степенью достижения определенных показателей, так и выполнением запланированных мероприятий в назначенный срок [Малука, 2019, 87]. Достижение соответствия переменных конкретным требованиям является не конечной целью СМК компании, а одним из необходимых условий. Кроме того, такая оценка часто бывает субъективной. Чтобы использовать оценку эффективности СМК как инструмент постоянного улучшения, необходимо обеспечить объективный анализ результатов функционирования СМК.

Важную роль в исследовании результативности играет корректировка распределения ресурсов, формулировка целей СМК, а также их декомпозиция и структурирование. Осуществимость декомпозиции целей в управлении уже доказана такими концепциями, как управление по целям (Management by objectives – МВО) П. Друкера [Друкер, 2015], развертывание политики (Хосин Канри), сбалансированная система показателей (Balanced Score Card) Д.П. Нортон и Р.С. Каплана [Каплан, Нортон, 2004]. Точность и достоверность последующего анализа результативности СМК зависит от выбранной целевой системы СМК. Поэтому выявление приоритетных целей СМК, их структурирование, выделение причинно-следственных связей между целями составляют основу исследования результативности СМК [Попова, 2017, 87]. В настоящее время, несмотря на многочисленные проблемы и противоречия, определяющие невысокий темп разработки и внедрения ФСК, такие системы могут эффективно

и результативно функционировать, о чем свидетельствует изученный передовой опыт содействия внедрению ФСК на отдельных лидирующих предприятиях фармацевтической отрасли.

В качестве объекта исследования выступает фармацевтическая система качества предприятия Закрытого акционерного общества «Ярославская фармацевтическая фабрика» (ЗАО «ЯФФ»), г. Ярославль. Предприятие специализируется на выпуске лекарственных препаратов – настоек, экстрактов, капель, растворов, масел, мазей и линиментов. На предприятии ЗАО «ЯФФ» сформирована политика в области качества, целью которой является удовлетворение требований потребителей в приобретении эффективных и недорогих лекарственных препаратов, которые можно найти в любой аптеке.

Главными приоритетами предприятия в области повышения качества являются ориентация на потребителя; непрерывное развитие; квалификация персонала и ответственность руководства; ориентация на процессный подход; анализ и предпринимаемые действия; сотрудничество и взаимодействие.



**Рисунок 1 - Уровни целей ФСК [Попова, 2017]**

Анализ результативности ФСК предполагалось проводить по оценке степени достижения ключевых целей рассматриваемой системы, для наглядности они показаны в виде дерева, представляющего иерархическую структуру целей ФСК с изображением причинно-следственных связей (рис. 1). Дерево целей представляет структурированную совокупность целей, в которой вершина дерева является генеральной целью, ветви представляют подчиненные ей подцели последующих уровней.

Развитие системы управления качеством, направленной на повышение результативности, включает в себя следующие цели:

1. Удовлетворенность потребителей. От заявленных характеристик продукции, качества предоставляемых услуг зависит успешность осуществления потребностей и требований потребителя.

2. Соответствие продукции и услуг параметрам, отвечающим требованиям потребителей. Другими словами, определение степени реализации требований, установленных в нормативной документации системы качества организации.

3. Оценка результативности процессов. Это может быть оценка деятельности организации в области качества, осуществленной за отчетный период, установление качества работ подразделений организации.

4. Эффективность потока создания ценности. Оптимизация потока создания ценности способствует установлению причин, снижающих результативность системы качества, устранение которых позволяет существенно сократить расходы предприятия.

5. Готовность сотрудников обеспечивать непрерывное совершенствование.

6. Определение возможностей для улучшения и принятия необходимых решений в виде корректирующих действий (Кд).

Модель ФСК представляет собой соподчиненную группу процессов, влияющих на качество продукта, при котором минимизируются риски возникновения несоответствий (рис. 2). Основными процессами в данной модели являются планирование, производство, хранение, сбыт и лонч. Поддерживающие процессы представлены в виде вспомогательных процессов, а процессы управления – в виде процессов менеджмента.

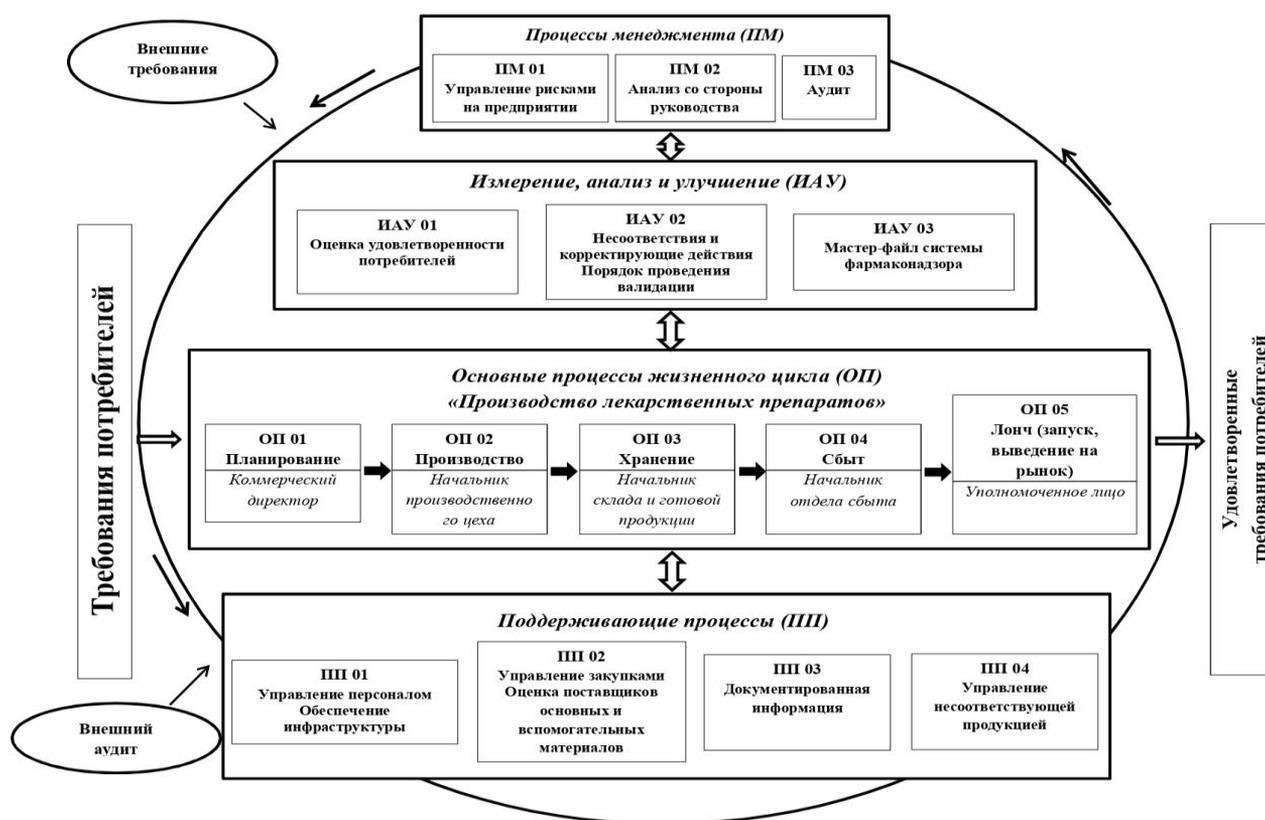


Рисунок 2 - Процессная модель ФСК предприятия ЗАО «ЯФФ»

В совокупности данные процессы выполняют общую цель модели ФСК – получение продукта с четко заданными параметрами и снижение необходимости в масштабном контроле готовой продукции. При этом важным аспектом результативности ФСК служит деятельность высшего руководства, предназначенная для установления пригодности, адекватности и

эффективности ФСК, а также ее соответствия политике и стратегическим целям в области качества.

Рассматривая результаты отчета анализа со стороны руководства, было выявлено, что на предприятии нет должного внимания к внутренним факторам оптимального управления человеческими ресурсами. А именно, предприятие ограничивается анкетированием увольняющихся сотрудников, направленным на выявление причин увольнения, потенциально связанных с деятельностью организации. На предприятии отсутствует система мотивации персонала, необходимая для повышения эффективности его работы. Кроме того, отсутствует система информирования, позволяющая заинтересованным сторонам доводить свои требования до сведения руководства. Соответственно, система менеджмента качества не полностью соответствует требованиям ISO 9001:2015 и требует разработки корректирующих действий.

Относительно управления персоналом в условиях фактического отсутствия целевого управления вовлеченностью персонала на фармацевтических производствах должны внедряться инновационные технологии, включая профессиональные сообщества, философия которых построена на идеологии «кружков качества», заимствованных из классического японского менеджмента [Смирнов, Горячкин, Шестаков, Абрамович, 2021, 140].

Деятельность организации по оценке результативности ФСК включает в себя следующие этапы: разработка критериев для оценки результативности каждого процесса ФСК и определение коэффициентов весомости критериев;

определение значимости (коэффициентов весомости) процессов в общей структуре ФСК; оценка результативности процессов ФСК организации; определение результативности ФСК; принятие решений по управлению ФСК [Искандерова, 2015, 279].

Применение методики оценки и улучшения результативности может осуществляться в целях профилактики (например, перед выполнением ответственного контракта) или диагностики возникшей неблагоприятной ситуации (например, возникновение проблем с удовлетворенностью потребителей), выявления и устранения вызвавших ее причин [Камышев, 2018, 27].

В ряде научных работ результативность процессов ФСК используется в качестве только одного из критериев оценки результативности ФСК. Так, например, В.П. Граб предлагает оценивать результативность ФСК по двум направлениям: оценка результативности отдельных процессов ФСК; оценка результативности ФСК в целом [Граб, 2011, 171].

Итак, оценка результативности процесса ФСК предполагает определение плановых, фактических значений по каждому критерию и значимости (коэффициента весомости) каждого критерия внутри процесса. Плановые значения устанавливаются в начале отчетного периода, фактические значения определяются в конце периода по результатам внутренних аудитов, мониторинга процессов. Весовой коэффициент параметров, процессов устанавливается мнением ведущих специалистов и обобщается представителем руководства по качеству. Исходя из собранных данных, результативность процесса рассчитывают по формуле (1):

$$P(\text{ПРi}) = \frac{\sum P(\text{П}_n \text{пр}_i) \cdot a_i}{n}, \quad (1)$$

где  $i$  – краткое название процесса ФСК;

$n$  – количество параметров « $i$ »-го процесса ФСК;

$a_i$  – коэффициент весомости параметра « $i$ »-го процесса ФСК;

$R(P_n \text{ пр}_i)$  – результативность параметра «i»-го процесса ФСК.

Показатель  $R(P_n \text{ пр}_i)$  определяется по формуле (2):

$$R(P_n \text{ пр}_i) = \frac{P_{\text{факт}}}{P_{\text{план}}} \cdot 100 \% , \quad (2)$$

где  $P_{\text{факт}}$  – фактическое значение параметра;

$P_{\text{план}}$  – плановое значение параметра.

Если произошло превышение фактического значения по выполнению процесса по параметру, плановое значение считается достигнутым. Выполнение процесса по параметру, плановое значение которого равняется 0, рассчитывается по формуле (3):

$$R(P_n \text{ пр}_i) = (1 - 0,1 \cdot P_{\text{факт}}) \cdot 100 \% , \quad (3)$$

Рассчитанная оценка результативности процесса –  $R(P_i)$  позволяет определить категорию его результативности (табл. 1).

**Таблица 1 - Интерпретация полученных значений  $R(P_i)$**

Полученная количественная оценка результативности процесса ФСК	Степень результативности процесса ФСК
$85 \% < R(P_i) < 100 \%$	Результативен
$75 \% < R(P_i) < 85 \%$	Достаточно результативен
$65 \% < R(P_i) < 75 \%$	Недостаточно результативен
$R(P_i) \leq 65 \%$	Не результативен

После оценки результативности всех процессов ФСК и определения коэффициентов весомости процессов ФСК проводится расчет результативности ФСК организации ( $R(\text{ФСК})$ ). Расчет  $R(\text{ФСК})$  осуществляется по формуле (4):

$$R(\text{ФСК}) = \frac{\sum P(\text{Пр}_i) \cdot b_i}{i} , \quad (4)$$

где  $R(\text{Пр}_i)$  – результативность «i»-го процесса ФСК;

$b_i$  - коэффициент весомости «i»-го процесса ФСК;

$i$  – количество процессов ФСК.

Оценка результативности ФСК позволяет сделать вывод о категории результативности  $R(\text{ФСК})$  (табл. 2).

**Таблица 2 - Интерпретация полученных значений  $R(\text{ФСК})$**

Полученная количественная оценка результативности ФСК	Степень результативности ФСК
$R(\text{ФСК}) \geq 85 \%$	Результативна
$75 \% < R(\text{ФСК}) < 85 \%$	Достаточно результативна
$65 \% < R(\text{ФСК}) < 75 \%$	Недостаточно результативна
$R(\text{ФСК}) \leq 65 \%$	Не результативна

По предложенной методике был проведен расчет результативности ФСК рассматриваемого предприятия за 2020 год. Первоначально от владельцев всех бизнес-процессов ФСК были

получены и проанализированы данные по выполнению запланированных показателей результативности. Регистрационный анализ был также распространен и на процесс менеджмента ФСК – «Анализ со стороны руководства», так как именно указанный процесс является показательным и несущим основную информацию о функционировании системы качества. В таблице 3 показаны результаты по оценке показателей результативности отмеченного процесса.

**Таблица 3 - Показатели результативности процесса «Анализ со стороны руководства»**

Показатели результативности процесса «Анализ со стороны руководства»	Значение показателя за 2020 г.
Обобщенный коэффициент результативности процессов	75 %
Выполнение плана мероприятий	80 %
Выполнение целей и политики в области ФСК	85 %
Выполнение планов разработки и актуализации документации	78 %
Степень выполнения корректирующих действий по результатам аудитов	33 %

Расчет результативности каждого процесса, в том числе процесса «Анализ со стороны руководства», осуществлялся по формуле (1). Результативность указанного процесса менеджмента составила 70,2 %, следовательно, в соответствии с предложенной методикой, процесс «Анализ со стороны руководства» недостаточно результативен.

Аналогичным образом был проведен расчет результативности показателей других процессов. Сравнив значения результативности процессов за период 2019–2020 гг. (рис. 3), можно отметить, что ФСК совершенствуется, но еще недостаточно результативна, особое внимание необходимо уделить процессам с наименьшей результативностью, то есть процессам «Обеспечение инфраструктуры», «Оценка и выбор поставщиков основных и вспомогательных материалов», «Оценка удовлетворенности потребителей», «Планирование».



**Рисунок 3 - Сравнительный анализ вариации значений процессов, определяющих влияние на результативность ФСК**

## Заключение

Разработка и внедрение комплексной методики оценки результативности ФСК для регионального фармацевтического предприятия позволит проводить анализ процессов и определять, находится ли они в управляемом состоянии, с выявлением корреляционной взаимосвязи между показателями качества выпускаемой продукции и выходными параметрами процессов. Реализация данного алгоритма будет служить более точным подходом к оценке показателей результативности процессов ФСК и повышению конкурентоспособности предприятия. Преимущество комплексной методики выражается в том, что она проста в применении, не требует больших финансовых затрат и использования сложных расчетных программ на реализацию; методику можно адаптировать к деятельности различных фармацевтических компаний, так как согласно представленной методике возможно оценивать бизнес-процессы по специфическим критериям.

По результатам оценки результативности ФСК могут быть разработаны рекомендации по улучшению системы качества в части обеспечения инфраструктуры, оценки и выбора поставщиков основных и вспомогательных материалов, оценки удовлетворенности потребителей, планирования всей фармацевтической системы в целом.

## Библиография

1. Армстронг М., Бэрон А. Управление результативностью: Система оценки результатов в действии. М.: Альпина Паблишер, 2012. 248 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования. М.: Стандартинформ, 2015. 43 с.
3. Граб В.П. Методы проведения самооценки и оценки результативности систем менеджмента качества предприятий // Надежность и качество: труды международного симпозиума. Т. 2. Пенза: ПГТУ, 2011. С. 170-178.
4. Друкер П.Ф. Практика менеджмента. М.: Манн, Иванов и Фербер, 2015. 406 с.
5. Искандерова Р.Р. Методика оценки результативности СМК предприятия // Молодой ученый. 2015. № 5 (85). С. 278-280.
6. Исследование по оценке эффективности системы менеджмента качества в фармацевтических компаниях // Международный научный журнал по науке и менеджменту. 2020. № 7 (12). С. 6-11.
7. Калачева Е.А. Оценка результативности системы менеджмента качества организации // Инновационные, информационные и коммуникационные технологии. 2018. № 1. С. 307-311.
8. Камышев А.И. Методика оценки результативности деятельности организации. Часть 2: Оценка и улучшение результативности // Методы менеджмента качества. 2018. № 4. С. 22-27.
9. Каплан Р.С., Нортон Д.П. Сбалансированная система показателей: от стратегии к действию. 2-е изд., испр. и доп. М.: Олимп-Бизнес, 2004. 294 с.
10. Козаревская Е.О. Сравнительный анализ действующих методик оценки результативности процессов организации // Актуальные проблемы экономики и управления. 2021. № 2(30). С. 26-32.
11. Малука Л.М. Совершенствование СМК по ИСО 9001:2015 // Стандарты и качество. 2019. № 6. С. 87-89.
12. Попова Л.Ф. Изучение подходов к анализу результативности систем менеджмента качества отечественных предприятий ОПК // Вестник Саратовского государственного социально-экономического университета. 2017. № 3(67). С. 87-91.
13. Рычкова А.А. Методы оценки результативности в системах менеджмента качества // Научное обозрение. Экономические науки. 2017. № 4. С. 83-90.
14. Смирнов В.А., Горячкин В.В., Шестаков В.Н., Абрамович Р.А. Методические рекомендации по содействию внедрению фармацевтических систем качества на предприятиях ЕАЭС через управление вовлеченностью производственного персонала // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2021. Т. 10. № 1. С. 136-141.
15. Степанов А.В. Оценка результативности СМК: методический аспект // Стандарты и качество. 2009. № 1. С. 70-78.
16. Торрес А.Р., де Оливейра А.Д.П., Гранжейру С., Фрагозо В.Д. Многомерный статистический контроль процесса в ежегодном обзоре фармацевтической продукции // Журнал управления процессами. 2018. № 69. С. 97-102.
17. Уэйд Р. Американские парадоксы: Идеология Свободных рынков и скрытая практика Направленного

- воздействия // Кембриджский экономический журнал. 2017. № 41(3). С. 859-880.
18. Еремина Н.А., Сорокина Ю.А., Ловцова Л.В. Оптимизация закупок лекарственных средств в многопрофильном стационаре // *International Journal of Medicine and Psychology*. 2021. Т. 4. № 2. С. 138 – 142.
  19. Плеханова С.В., Виноградова Н.А., Строганова Ю.А. Анализ и гармонизация требований нормативной документации к медицинским эластичным компрессионным изделиям из химических волокон и нитей // *International Journal of Medicine and Psychology*. 2021. Т. 4. № 1. С. 142 – 147.
  20. Глубоков М.В., Скубрий Е.В. Определение демпинговой стратегии ценообразования поставщиков продукции для государственных нужд в условиях неопределенности // *Modern Economy Success*. 2021. № 1. С. 11 – 17.
  21. Маджаева С.И. Медицинские терминосистемы: становление, развитие, функционирование. Автореферат дис. д.филол. н. Волгоградский соц-пед. ун-т. Волгоград, 2012
  22. Маджаева С.И. Девиативный медицинский дискурс как неэффективный стиль взаимодействия врача и пациента // *Астраханский медицинский журнал*, 2010. Т.5. №4. С.133-137.
  23. Попова И.В., Лазарева И.Е. Управление финансовой стабильностью предприятий-заемщиков // *Информатизация высшего образования: современное состояние и перспективы развития. сборник материалов региональной научно-практической конференции в рамках Международного научно-практического Форума «Россия в XXI веке: глобальные вызовы, риски и решения»: в 2 частях. Университет экономики и управления. 2019. С. 154-160.*

## Evaluation of the performance of the pharmaceutical quality system

**Sof'ya A. Tsareva**

PhD in Chemical Sciences, Associate Professor,  
Associate Professor of the Department of economics and management,  
Yaroslavl State Technical University,  
150023, 88 Moskovskii ave., Yaroslavl', Russian Federation;  
e-mail: tsarevasa@ystu.ru

**Anastasiya A. Zabairachnaya**

Master Student,  
Yaroslavl State Technical University,  
150023, 88 Moskovskii ave., Yaroslavl', Russian Federation;  
e-mail: ivanovanastya98@yandex.ru

### Abstract

The normative documents of the quality management system (QMS) do not contain a specific mechanism for assessing the effectiveness of the company's management system and its individual processes. The issues related to the problem of an adequate and objective assessment, as well as the subsequent analysis of the effectiveness of the pharmaceutical quality system (FQS), take on the form of a task of both theoretical and practical significance, and each enterprise is faced with the need to choose its own way to determine the effectiveness. The relevance of the study is due to the constant improvement of the enterprise in the field of quality, as well as maintaining the quality of products. The article presents the results of the assessment of the effectiveness of FGC at a regional pharmaceutical enterprise. A methodology for calculating the effectiveness of the FGC of an organization has been developed, the specificity of which lies in the stage-by-stage calculation of indicators, the effectiveness of the process and the FGC as a whole.

## For citation

Tsareva S.A., Zabairachnaya A.A. (2022) Otsenka rezul'tativnosti farmatsevticheskoi sistemy kachestva [Evaluation of the performance of the pharmaceutical quality system]. *Ekonomika: vchera, segodnya, zavtra* [Economics: Yesterday, Today and Tomorrow], 12 (10A), pp. 200-211. DOI: 10.34670/AR.2022.73.52.050

## Keywords

Pharmaceutical quality system, FGC performance, management analysis, performance calculation methodology.

## References

1. Armstrong M., Beron A. (2012) *Upravlenie rezul'tativnost'yu: Sistema otsenki rezul'tatov v deistvii* [Performance management: A performance appraisal system in action]. Moscow: Al'pina Publisher Publ.
2. Druker P.F. (2015) *Praktika menedzhmenta* [Management practice]. Moscow: Mann, Ivanov i Ferber Publ.
3. *GOST R ISO 9001-2015 Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya* [GOST R ISO 9001-2015. Quality management systems. Requirements] (2015). Moscow: Standartinform Publ.
4. Grab V.P. (2011) Metody provedeniya samootsenki i otsenki rezul'tativnosti sistem menedzhmenta kachestva predpriyatii [Methods for conducting self-assessment and assessing the effectiveness of enterprise quality management systems]. *Nadezhnost' i kachestvo: trudy mezhdunarodnogo simpoziuma* [Reliability and quality: Proceedings of the international symposium], 2. Penza: Penza State Technological University, pp. 170-178.
5. Iskanderova R.R. (2015) Metodika otsenki rezul'tativnosti SMK predpriyatiya [Methodology for assessing the effectiveness of the QMS of an enterprise]. *Molodoi uchenyi* [Young scientist], 5 (85), pp. 278-280.
6. Issledovanie po otsenke effektivnosti sistemy menedzhmenta kachestva v farmatsevticheskikh kompaniyakh [Research on evaluating the effectiveness of the quality management system in pharmaceutical companies] (2020). *Mezhdunarodnyi nauchnyi zhurnal po nauke i menedzhmentu* [International scientific journal on science and management], 7 (12), pp. 6-11.
7. Kalacheva E.A. (2018) Otsenka rezul'tativnosti sistemy menedzhmenta kachestva organizatsii [Evaluation of the effectiveness of the organization's quality management system]. *Innovatsionnye, informatsionnye i kommunikatsionnye tekhnologii* [Innovation, information and communication technologies], 1, pp. 307-311.
8. Kamyshev A.I. (2018) Metodika otsenki rezul'tativnosti deyatelnosti organizatsii. Chast' 2: Otsenka i uluchshenie rezul'tativnosti [Methodology for assessing the effectiveness of the organization. Part 2: Evaluation and performance improvement]. *Metody menedzhmenta kachestva* [Methods of quality management], 4, pp. 22-27.
9. Kaplan R.S., Norton D.P. (2004) *Sbalansirovannaya sistema pokazatelei: ot strategii k deistviyu* [Balanced scorecard: from strategy to action], 2nd ed. Moscow: Olimp-Biznes Publ.
10. Kozarevskaya E.O. (2021) Sravnitel'nyi analiz deistvuyushchikh metodik otsenki rezul'tativnosti protsessov organizatsii [Comparative analysis of existing methods for assessing the effectiveness of organizational processes]. *Aktual'nye problemy ekonomiki i upravleniya* [Actual problems of economics and management], 2(30), pp. 26-32.
11. Maluka L.M. (2019) Sovershenstvovanie SMK po ISO 9001:2015 [Improvement of the QMS according to ISO 9001:2015]. *Standarty i kachestvo* [Standards and quality], 6, pp. 87-89.
12. Popova L.F. (2017) Izuchenie podkhodov k analizu rezul'tativnosti sistem menedzhmenta kachestva otechestvennykh predpriyatii OPK [The study of approaches to the analysis of the effectiveness of quality management systems of domestic enterprises of the defense industry]. *Vestnik Saratovskogo gosudarstvennogo sotsial'no-ekonomicheskogo universiteta* [Bulletin of the Saratov State Socio-Economic University], 3(67), pp. 87-91.
13. Rychkova A.A. (2017) Metody otsenki rezul'tativnosti v sistemakh menedzhmenta kachestva [Methods for evaluating performance in quality management systems]. *Nauchnoe obozrenie. Ekonomicheskie nauki* [Scientific Review. Economic sciences], 4, pp. 83-90.
14. Smirnov V.A., Goryachkin V.V., Shestakov V.N., Abramovich R.A. (2021) Metodicheskie rekomendatsii po sodeistviyu vnedreniyu farmatsevticheskikh sistem kachestva na predpriyatiyakh EAES cherez upravlenie вовлеченност'yu proizvodstvennogo personala [Guidelines for promoting the implementation of pharmaceutical quality systems at EAEU enterprises through managing the involvement of production personnel]. *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv* [Development and registration of medicines], 10(1), pp. 136-141.
15. Stepanov A.V. (2009) Otsenka rezul'tativnosti SMK: metodicheskii aspekt [Evaluation of the effectiveness of the QMS: methodological aspect]. *Standarty i kachestvo* [Standards and quality], 1, pp. 70-78.
16. Torres A.R., de Oliveira A.D.P., Granzheiru S., Fragozo V.D. (2018) Mnogomernyi statisticheskii kontrol' protsessa v ezhegodnom obzore farmatsevticheskoi produktsii [Multivariate Statistical Process Control in the Annual Review of

- 
- Pharmaceutical Products]. *Zhurnal upravleniya protsessami* [Journal of Process Management], 69, pp. 97-102.
17. Ueid R. (2017) Amerikanskiye paradoksy: Ideologiya Svobodnykh rynkov i skrytaya praktika Napravlennoy vozdeistviya [American Paradoxes: The Ideology of Free Markets and the Hidden Practice of Directional Influence]. *Kembridzhskiy ekonomicheskii zhurnal* [Cambridge Journal of Economics], 41(3), pp. 859-880.
  18. Eremina N.A., Sorokina Yu.A., Lovtsova L.V. Optimization of procurement of medicines in a multidisciplinary hospital // *International Journal of Medicine and Psychology*. 2021. Vol. 4. No. 2. pp. 138 – 142.
  19. Glubokov M.V., Skubri E.V. Determination of dumping pricing strategy of suppliers of products for state needs in conditions uncertainties // *Modern Economy Success*. 2021. No. 1. pp. 11-17.
  20. Majaeva S.I. Medical term systems: formation, development, functioning. Abstract of the dissertation of D.philol. n. Volgograd social pedagogue. un-T. Volgograd, 2012
  21. Majaeva S.I. Deviant medical discourse as an ineffective style of interaction between a doctor and a patient // *Astrakhan Medical Journal*, 2010. Vol.5. No. 4. pp.133-137.
  22. Popova I.V., Lazareva I.E. Financial stability management of borrower enterprises // *Informatization of higher education: current state and prospects of development. collection of materials of the regional scientific and practical conference within the framework of the International Scientific and Practical Forum "Russia in the XXI century: global challenges, risks and solutions"*: in 2 parts. University of Economics and Management. 2019. pp. 154-160.
  23. Plekhanov.V., Vinogradova N.A., Stroganova Yu.A. Analysis and harmonization of regulatory documentation requirements for medical elastic compression products made of chemical fibers and threads // *International Journal of Medicine and Psychology*. 2021. Vol. 4. No. 1. pp. 142 – 147.