

УДК 658.56:615.1(574)

Г. Муханова*, А. Махатова

Казахский экономический университет им. Т. Рыскулова, Республика Казахстан, г. Алматы

*E-mail: ganita73@mail.ru

Интегрированная система менеджмента качества: актуальные вопросы адаптации и внедрения в фармацевтической отрасли РК

В статье представлены различные способы внедрения интегрированных систем менеджмента, разработанные для фармацевтических компаний, приведено сопоставительное сравнение стандартов, применяемых при определении и внедрении ИСМ предприятий фармацевтической отрасли, показаны определяющие положительные факторы применения ИСМ на фармпредприятиях. В условиях форсированного индустриально-инновационного развития экономики Казахстана весьма важно формирование в фармацевтических предприятиях политики соответствия международным стандартам производства. Это отвечает стратегическим целям государства в отношении обеспечения безопасности страны в различных проявлениях, в том числе экономической и фармацевтической. Повышения конкурентоспособности фармацевтических предприятий Казахстана также возможно путем присоединения к мировой тенденции - внедрению интегрированной системы менеджмента качества. Успешный опыт развития фармацевтических предприятий стран – лидеров мировой экономики наглядно доказывает это. Совершенствование системы менеджмента – процесс бесконечный, он открыт для решения новых задач в меняющихся условиях и обеспечивает устойчивость и динамичное развитие компании.

Ключевые слова: менеджмент качества, интегрированная система менеджмента качества (ИСМ), качество препаратов, стандарты качества.

G. Mukhanova, A. Makhatova

Integrated quality management system: current issues of adaptation and implementation in the pharmaceutical industry of Kazakhstan

Approaches to their implementation at a pharmaceutical enterprise. Approaches to the implementation of integrated management systems at pharmaceutical enterprises, comparative analysis of standards used in development of integrated management systems at pharmaceutical enterprises, and main advantages observed after implementation of the integrated management systems are presented in the article. It is also proved that quality management today is a visit card of every pharmaceutical enterprise in its products launch. In the context of forced industrial-innovative development of Kazakhstan's economy is very important in the formation of pharmaceutical enterprises policy compliance with international standards of production. It meets the strategic goals of the state for the safety of the country in various forms, including economic and pharmaceutical.

It is also possible to improve the competitiveness of pharmaceutical companies in Kazakhstan by joining the global trend - the introduction of an integrated quality management system. Successful experience in the development of pharmaceutical companies - the leaders of the world economy clearly proves it. Improvement of the management system - an endless process, it is open to meet new challenges in a changing environment and provides stability and dynamic development of the company.

Keywords: the system of quality support, integrated system of quality management, GMP (Good Manufacturing Practice), quality, safety of medicines.

Г. Муханова, А. Махатова

Сапа менеджментінің интеграциялық жүйесі: ҚР фармацевтика саласында бейімделудің және енгізудің өзекті мәселелері

Мақалада фармацевтикалық кәсіпорындарында интеграциялық менеджмент жүйесін енгізу жолдары, фармацевтикалық кәсіпорындарда интеграциялық менеджмент жүйесін құрастыру барысында қолданылатын стандарттарға салыстырмалы талдау жасалды және де бүгінгі таңда әр фармацевтикалық кәсіпорынның нарыққа шығарылатын өнімінің бетке ұстарлығы сапа менеджменті болып табылатындығы негізделді. Қазақстан экономикасының индустриалды-инновациялық дамуының жеделдету шартында

басты мәселе – фармацевтикалық саяси кәсіпорындардың өндірістік халықаралық стандарттарына сәйкес болуын қалыптастыру. Бұл мемлекеттің стратегиялық мақсаты – мемлекеттің қауіпсіздігін жан-жақты, соның ішінде экономикалық және фармацевтикалық жағынан көрсете білу. Қазақстанда фармацевтикалық кәсіпорындардың кәсіпорындардың бәсекеге қабілеттілігін әлемдік тенденция арқылы менеджмент сапасын интегралдау жүйе арқылы енгізу жолымен көрсетуге болады. Елдердегі фармацевтикалық кәсіпорындардың дамуының жетістікті тәжірибесі – әлемдік экономиканың жетекшілері мұны дәлелдейді. Менеджмент жүйесін жетілдіру процесі шексіз, ол компанияның тұрақтылығын және динамикалық дамуын қамтамасыз етуде жаңа шешімдерді қабылдауда ашық болады.

Түйін сөздер: сапаны қамтамасыздандыру жүйесі, сапа менеджментінің интеграциялық жүйесі, GMP (тиісті өндірістік тәжірибе), сапа, емдік дәрі-дәрмектерінің қауіпсіздігі.

В условиях форсированного индустриально-инновационного развития экономики Республики Казахстан эффективная реализация политики фармацевтических предприятий в направлении завоевания рынка в стране в определенной степени зависит от доверия заказчиков и покупателей к организациям-производителям. Динамично поступательное развитие рынка фармацевтических препаратов, а также усиливающиеся тенденции на усиление конкуренции на данном рынке предъявляют новые требования к организации управления фармацевтическими предприятиями. В данной ситуации важным как с точки зрения определения стратегических приоритетов и направлений повышения конкурентоспособности фармацевтических предприятий, так и с точки зрения приверженности мировым тенденциям является – внедрение интегрировано системы менеджмента качества исходя из особенностей конкретного производства лекарственных средств. Успешный опыт развития фармацевтических предприятий стран – лидеров мировой экономики наглядно доказывает тот факт, что достижение поставленных целей развития в управлении обеспечивает использование европейских методов менеджмента качества, внедрение и сертификацию систем качества в соответствии с международными стандартами ISO 9000, GMP, GLP, GCP и т.п. считаем необходимым остановиться на данных стандартах более подробно для того, чтобы проанализировать теоретические основы и адаптационно приемлемые аспекты данных стандартов, в том числе и с точки зрения их фактической практической применимости в казахстанской практике.

Стандарт GMP («Good Manufacturing Practice»), Надлежащая производственная практика) – это система норм, правил и указаний в отношении производства: лекарственных

средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов.

Стандарт GLP («Good Laboratory Practice», Надлежащая лабораторная практика) – это система норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований, главной задачей которой является обеспечение возможностей полного прослеживания и восстановления всего хода исследования. Контроль качества призваны осуществлять специальные органы, периодически инспектирующие лаборатории на предмет соблюдения нормативов GLP.

Стандарт GCP («Good Clinical Practice», ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика) – это международный стандарт этических норм и качества научных исследований, описывающий правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях, которые подразумевают участие человека в качестве испытуемого.

Следует отметить большое разнообразие систем менеджмента, сфера направленности которых представлена различными направлениями деятельности, например, такими как: менеджмент качества, экологический менеджмент, управление безопасностью, социальной ответственностью предприятий-производителей. В последнее десятилетие казахстанские фармацевтические компании проводят достаточно активную работу по внедрению систем менеджмента качества, где основным мотивом является повышение качества управления предприятием и обеспечение его эффективного развития. К сожалению, опыт внедрения систем качества на отечественных фармацевтических предприятиях свидетельствует о том, что многие из них так и не смогли добиться значительных успехов в

улучшении экономических показателей, а основной причиной, препятствующей достижению высоких экономических результатов за счет создания системы качества на предприятии, на наш взгляд, является отсутствие надежного инструмента оценки качества менеджмента предприятия или же отсутствие воздействия этой оценки на менеджмент. Итак, система менеджмента качества (СМК) – это система внутрифирменного управления, направленная на достижение определенных критериев качества выпускаемой продукции, процессов и всей многообразной деятельности предприятия. СМК позволяет создать на предприятии порядок, при котором ответственность персонала точно распределена и документирована. Особенностью современных подходов к менеджменту качества является то, что требования предъявляются не к качеству продукции напрямую, а к системе менеджмента, которая в свою очередь призвана обеспечивать предсказуемый и стабильный уровень качества продукции, процесса производства и деятельности организации в целом.

Систему обеспечения качества фармацевтического предприятия следует рассматривать как целостную систему, с помощью которой достигается высокое качество продукта, качество процесса и качество структуры, а также достижение следующих гарантийных параметров: разработка продукции с учетом всех требований и стандартов; составление на все операции по производству и контролю четкой документации в соответствии с правилами стандарта; четкое определение степени ответственности и полномочий; выполнение мероприятий по производству, поставке и использованию надлежащего исходного сырья и упаковочных материалов; осуществление контроля промежуточной продукции, технологического процесса и валидации; проведение контроля, проверки готовой продукции в строгом соответствии с требованиями стандарта и законодательства; выполнение на систематической основе процедур проведения самоинспекции (внутреннего самоаудита качества), на основании которой возможна регулярная оценка эффективности и дееспособности системы обеспечения качества. Различные части системы менеджмента организации могут быть интегрированы вместе с системой менеджмента качества в единую систему менеджмента, использующую общие элементы. Это облегчает планирование, выделение ресурсов,

определение дополнительных целей и оценку общей результативности организации [1]. Фармацевтические предприятия во всем мире в целях соответствия законодательным и рыночным требованиям, вынуждены внедрять одновременно несколько систем менеджмента, в противном случае – достаточно затруднен поиск торговых партнеров, в шансы на участие в тендерах или государственных закупках – низки. По нашему мнению, данная проблема может найти успешное разрешение посредством внедрения на фармпредприятиях интегрированных систем менеджмента (ИСМ) – систем, отвечающих требованиям 2-х или более международных стандартов, функционирующая как единое целое. В Казахстане для предприятий фармацевтической отрасли наиболее характерно создание интегрированной системы менеджмента, отвечающей требованиям стандартов ИСО серии 9000 и правилам GMP, поэтому для дальнейшего совершенствования управления на фармацевтических предприятиях обеспечение ИСМ следует рассматривать как систему, с помощью которой достигается высокое качество продукции, качество процессов и качество структуры [2]. Основными преимуществами внедрения ИСМ являются следующие:

- трансформация методических и методологических подходов к обеспечению качества и безопасности фармацевтических препаратов от ретроспективного к превентивному, что позволит в значительной степени снизить потери от брака и (или) отзыва продукции;
- определение четких границ и степени ответственности за обеспечение безопасности фармацевтических средств;
- документальная фиксация подтверждение о безопасности лекарственных препаратов (например, сертификат безопасности, фитосанитарное свидетельство и пр.), что архи важно при работе с потребителем, в том числе при участии в судебных и околосудебных разбирательствах;
- реализация в процессе контрольных функций системного подхода, включающего все параметры безопасности фармацевтических средств – от сырья до конечного пользователя;
- экономичное и эргономичное ресурсо-распределение в управлении безопасностью;
- значительное снижение издержек по причине брака или отзыва продукции;
- увеличение меры доверия потребителей к качеству выпускаемых лекарств;

- обеспечение рационального, бесперебойного функционирования предприятия в целом, и оптимального режима работы систем контроля и верификации в частности;

- расширение возможностей выхода на новые рынки сбыта и расширение существующих рынков сбыта;

- появление дополнительных преимуществ во время участия в тендерах, торгах;

- увеличение степени заинтересованности зарубежных и отечественных инвесторов идти на солидные капиталовложения;

- повышение престижности фирменного наименования производителя, формирование положительного имиджа с высоким уровнем доверия со стороны потребителя;

- формирование, удержание и обеспечение хорошей репутации производителя качественных и безопасных фармацевтических препаратов.

Принципиальным моментом является то, что ISO 9001:2008 предъявляет требования не к качеству продукции, а к системе менеджмента качества, которая в свою очередь призвана обеспечивать предсказуемый и стабильный уровень качества продукции, процесса производства и организации в целом [3]. Говоря об интегрированной системе, термин «качество» следует трактовать как степень соответствия фактической работы предприятия тому, как эта работа была запланирована (в части соответствия технологиям, оперативным планам, стратегическим планам и т.д.). Таким образом, любой процесс предприятия, любая деятельность автоматически попадает в систему менеджмента, и цель функционирования этой системы становится очевидной и затрагивает все аспекты управления предприятием (финансовые, маркетинговые и т.д.), а понятия «система менеджмента качества» и просто «система менеджмента» становятся взаимозаменяемыми. В результате такой интеграции получается цельная, прозрачная и эффективная система менеджмента, охватывающая деятельность всего предприятия, позволяющая обеспечивать выпуск качественной и безопасной продукции в щадящих для природы условиях и безопасной для персонала среде. Грамотно интегрированная система менеджмента качества становится основой для улучшения деятельности предприятия, позволяет успешно работать в будущем, объединяет все заинтересованные стороны единой целью и в конечном

итоге обеспечивает предприятию возможность эффективного функционирования в жесткой конкурентной среде. Систему обеспечения качества фармацевтического предприятия нужно рассматривать как интегрированную систему, в основе которой лежат стандарты (базовые и дополнительные):

Базовые стандарты: серии ИСО 9000, описывающие организационную структуру управления качеством; GMP, которые содержат требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных (ГОСТ Р 52249-2009, ГОСТ Р 52537-2006, ГОСТ Р 52550-2006, ОСТ 91500.05.001-00 и т.д.).

Дополнительные стандарты: стандарты, устанавливающие требования к системе экологического менеджмента (ISO 14001:2004); стандарты, устанавливающие требования к системе менеджмента безопасности продукции (ГОСТ Р ИСО 22000-2007, ГОСТ Р 51705.1-2001, Управление рисками по качеству ICH Q9, ISO 31000:2009); стандарты, устанавливающие требования к информационной безопасности (ISO/IEC 27001:2005); стандарты, устанавливающие требования в области охраны здоровья и безопасности труда (OHSAS 18001:2007); стандарты, помогающие предприятию разработать и внедрить эффективную систему управления, направленную на повышение уровня условий труда и жизненного уровня сотрудников компании (SA 8000; ISO 26000:2010).

Требования GMP и HACCP («Hazard Analysis and Critical Control Points» – анализ опасных рисков и критические точки контроля) основаны на совершенно иных принципах, чем требования стандарта ИСО 9000, но данные стандарты также дополняют друг друга. Они удачно вписываются в работу фармацевтического предприятия и представляют собой совокупность планирования качества, управления качеством, обеспечения качества и улучшения качества. В связи с введением в действие требований административного регламента по безопасности лекарственных средств и проведением мониторинга качества лекарственных средств актуальность внедрения системы управления рисками фармацевтических предприятий становится очевидной. Стандарты GMP и HACCP дополняют друг друга в процессе разработки анализа рисков и безопасности лекарственных средств. Таким образом, считаем, что для обеспечения выпуска безопасных и качественных лекарственных

препаратов предприятию необходимо: соответствовать требованиям GMP; для обеспечения максимально успешной деятельности на рынке необходимо внедрение стандартов ИСО; для управления рисками для качества продукции и определения вероятности случая причинения вреда и тяжести такого вреда, необходимо внедрять систему HACCP. Хотелось бы особое внимание уделить исследованию специфических характеристик рассматриваемых стандартов, проанализировать предпосылки их возникновения и причин появления.

1. Стандарты ИСО. Появление международных стандартов ИСО серии 9000 было связано с необходимостью упрощения взаимоотношений между потребителями и поставщиками путем подтверждения последними своей способности обеспечивать заявленное качество продукции [4]. Изначальная версия комплекта стандартов ISO 9000 была разработана Международной организацией по стандартизации (ISO) в 1987 году и в ее основе лежала идея управления предприятием любого типа и отраслевой принадлежности посредством управления качеством. На сегодня в мире действуют следующие обновленные актуализированные версии стандартов ИСО серии 9000: ИСО 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Общие положения и словарь»; ИСО 9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»; ИСО 9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества».

2. Стандарты GMP. GMP («Good Manufacturing Practice») – Правила производства лекарственных средств.

3. Система HACCP («Hazard Analysis and Critical Control Points») – анализ опасных рисков и критические точки контроля – стала основной моделью управления безопасностью и качеством пищевых продуктов. HACCP представляет собой превентивный подход к безопасности производства пищевых продуктов и использует средства профилактики физических, химических и биологических опасностей производства, а не контроль готового продукта. HACCP на предприятии – это надежное свидетельство того, что изготовитель обеспечивает все условия, гарантирующие стабильный выпуск безопасной продукции. Среди внутренних выгод внедрения HACCP можно назвать следующие: возможность использования превентивных мер для недопущения затрат по исправлению брака

и отзыву продукции; формирование системного подхода, охватывающего весь спектр параметров безопасности пищевых продуктов на всех этапах жизненного цикла – от получения сырья до использования продукта конечным потребителем; четкое определение ответственности за обеспечение безопасности продукции; экономия за счет снижения доли брака в общем объеме производства; новые возможности для интеграции с другими системами менеджмента; мониторинг и выявление критических процессов, а также степени концентрации на них основных ресурсов и усилий предприятия.

Действующие в настоящее время стандарты: ISO 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организации, участвующей в пищевой цепочке»; ГОСТ Р 51705 1-2001 «Управление качеством пищевых продуктов на основе HACCP».

4. Системы менеджмента окружающей среды – ISO 14000. Международные стандарты ISO серии 14000 предназначены для обеспечения предприятий элементами эффективной системы управления качеством окружающей среды. Система экологического менеджмента ориентируется не на количественные параметры и не на технологии, а на получение желаемых результатов деятельности предприятия, улучшая процессы посредством снижения затрат, мотивации сотрудников предприятия.

Разработка и внедрение на предприятии системы менеджмента окружающей среды дает следующие преимущества: минимизация рисков и связанных с ними возможных потерь, в том числе и экологических платежей и штрафных санкций; оптимизация внутреннего ресурсного распределения, усиление контроля направлений их использования и обеспечение соответствия законодательным нормам; уменьшение вероятности аварии и вынужденного простоя и, как следствие, минимизация финансовых и трудовых затрат на ликвидацию их последствий; оздоровление репутации компании в глазах клиентов и партнеров и иных заинтересованных сторон; наращивание капитализации предприятия.

Действующие в настоящее время экологические стандарты:

- ISO 14001:2004 «Системы менеджмента окружающей среды. Требования и руководство по применению»;

- ISO 14004:2004 «Системы экологического менеджмента. Общие руководящие указания по

принципам, системам и способам обеспечения»;
- ISO 14005:2010 «Системы менеджмента окружающей среды. Руководящие указания для поэтапного внедрения системы менеджмента окружающей среды, включая оценку экологической характеристики».

5. Системы менеджмента охраны здоровья и техники безопасности. В системе менеджмента охраны здоровья и техники безопасности используется международный стандарт OHSAS 18001:2007 «Система менеджмента профессиональной безопасности и здоровья. Требования». Его внедрение на предприятии способно дать следующие преимущества: минимизация статистики по причинению вреда персоналу за счет предотвращения и контроля за опасными производственными факторами на рабочих местах; уменьшение риска возникновения несчастных случаев, приводящих к серьезным последствиям; улучшение мотивации персонала за счет удовлетворения их растущих ожиданий; снижение материальных потерь, произошедших из-за несчастных случаев и простоев в производстве; обеспечение соответствия деятельности законодательству в области охраны здоровья и техники безопасности и улучшение имиджа предприятия. На практике серия стандартов OHSAS 18000 объединяет два стандарта:

OHSAS 18001:2007 «Система менеджмента профессиональной безопасности и здоровья. Требования» и OHSAS 18002:2008 «Руководство по применению OHSAS 18001».

6. Система социального и этического менеджмента. Задача данного стандарта – помочь предприятиям разработать и внедрить эффективную систему управления, которая направлена на повышение уровня условий труда и жизненного уровня сотрудников компании. Основные преимущества, получаемые предприятием при внедрении и сертификации системы социальной ответственности на соответствие стандарту SA 8000:2008: формирование современного имиджа фармацевтического предприятия как социально ориентированного; повышение лояльности со стороны сотрудников предприятия (в т.ч. потенциальных работников); повышение производительности труда персонала; совершенствование условий труда и оздоровление морально-психологического климата в коллективе; сокращение числа аварий и инцидентов на рабочих местах; улучшение отношений руководства компании с работниками, профессиональными союзами, по-

ребителями, общественными организациями и государственными структурами; рост инвестиционной привлекательности предприятия и доверия со стороны деловых партнеров и потребителей.

Действующие в настоящее время стандарты: SA 8000:2008 (Social Accountability 8000) «Социальная ответственность 8000» и ISO 26000:2010 «Руководство по социальной ответственности». В стандартах ISO 9000, ISO 14001, OHSAS 18001 используется цикл PDCA («Plan-Do-Check-Act» – циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством), а также идеология процессного подхода к управлению предприятием, единые принципы менеджмента качества: лидерство руководства, ориентация на потребителя, процессный и системный подходы, принятие решений, основанное на фактах, вовлечение персонала, взаимовыгодные отношения с поставщиками, постоянное улучшение. Методология PDCA представляет собой простейший алгоритм действий руководителя по управлению процессом и достижению его целей, в т.ч.:

- планирование (Plan) – установление целей и процессов, необходимых для достижения целей, планирование работ по достижению целей процесса и удовлетворения потребителя, планирование выделения и распределения необходимых ресурсов;

- выполнение (Do) – выполнение запланированных работ;

- проверка (Check) – сбор информации и контроль результата на основе ключевых показателей эффективности (KPI), получившегося в ходе выполнения процесса, выявление и анализ отклонений, установление причин отклонений;

- воздействие (Act) – принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата, изменения в планировании и распределении ресурсов, разработка мероприятий по дальнейшему улучшению деятельности.

«Непрерывное улучшение качества» – это постоянный процесс совершенствования оборудования, материалов, инструментов, подходов к использованию человеческих ресурсов и производственных технологий. Последовательную сущность процесса постоянных улучшений отображает цикл PDCA. Стадия планирования цикла PDCA является одной из самых ответственных. На этой стадии: выбирается актуальное направление деятельности предприятия, по-

которому необходимо провести мероприятия по улучшению качества; осуществляется сбор необходимой информации; проводится оценка текущей ситуации; определяются приоритетные проблемные зоны; осуществляется анализ проблемных зон, в т.ч. выявляются критические причинно-следственные связи; ставятся конкретные цели, достижение которых позволит устранить проблемные зоны или существенно уменьшить их отрицательное влияние на качество продукции. ИСМ качества является важным этапом развития в повышении качества управления, что обеспечивает не только выживание, но и, что более важно, успешную деятельность фармацевтического предприятия. Итак, хотелось бы сформулировать следующие основные выводы:

1. Создание интегрированной системы – трудоемкий инновационный проект, направленный на повышение эффективности и устойчивости менеджмента предприятия.

2. Интегрированная система требует первоначального построения некой базовой СМК на основе требований ISO 9001:2008, которые дополняются и усиливаются отраслевыми требованиями GMP или наоборот, а при необходимости и требованиями ISO 22000:2005 (НАССР), после чего система может легко интегрироваться с ISO 14001, OHSAS 18001 и/или SA 8000, или же с ISO 27001.

3 При разработке интегрированной системы следует избегать механического объединения элементов международных стандартов и ответов лишь на один вопрос: «Требованиям какого из пунктов стандарта соответствует определенное

действие?». Это приводит к формальному и поверхностному, а вследствие этого – неэффективному внедрению системы.

4. Грамотно интегрированная система значительно увеличивает стандартную структуру документации системы менеджмента, обеспечивает повышение мобильности и возможности адаптации системы к изменяющимся условиям.

5. Оправдано и целесообразно совмещение отдельных процессов при интегрировании (управление интегрированной системой менеджмента качества, управление документацией, закупками, инфраструктурой, внутренние аудиты).

6. Внедрение ИСМ обеспечивает большую привлекательность деятельности предприятия для потребителей, инвесторов и других заинтересованных сторон.

7. Использование предлагаемых подходов обеспечивает снижение затрат на разработку, функционирование и сертификацию интегрированной системы менеджмента качества.

Интегрированное внедрение системы менеджмента обеспечивает возможности экономии средств предприятия [5]. Результатом такого комплекса работ должно стать построение процессно-интегрированной системы эффективного менеджмента в области обеспечения качества и безопасности. Важно помнить, что совершенствование системы менеджмента не может быть завершенным. Система менеджмента открыта для решения новых задач в меняющихся условиях и обеспечивает устойчивость и динамичное развитие компании.

Литература

- 1 Александров А.В., Люлина Н.В., Барабанова В.Д. Построение интегрированных систем менеджмента фарм-предприятия (I часть) // Ремедиум. – 2007. – №12. – С. 58–60.
- 2 Брагин В.В., Корольков В.Ф. Управление организацией. Стратегия развития бизнеса. С. 42.
- 3 Barbara K. Immel A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals // Pharmaceutical Technology. – July 2001 www.pharmaportal.com.
- 4 ГОСТЫ:
 - Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
 - ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования»;
 - ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация».
- 5 Миланич И.В., Гафорова Е.Б., Меркушова Н.И. Система управления как конкурентное преимущество: монография. - Владивосток: Изд-во ТГЭУ, 2011. – 216

References

- 1 Alexandrov A.V., Lulina N.V., Barabanova V.D. Postroenie integrirovannykh system menedzhmenta na farmpredpriyatiyakh // Remedium. – 2007. – №12. – p. 58–60.

- 2 Bragin V.V., Korolkov V.F. Upravleniye organizatsiy. Strategiya razvitiya biznesa, p. 42.
- 3 Barbara K. Immel A Brief History of the GMPs for Pharmaceuticals // Pharmaceutical Technology. – July 2001 www.pharmaportal.com.
- 4 GOST:
 - P 52249-2009 «Pravila proizvodstva i kontrolya lekarstvennykh sredstv»;
 - GOST P 52537-2006 «Proizvodstvo lekarstvennykh sredstv. Sistema obespecheniya katshestva. Obshchiye trebovaniya»;
 - GOST P 52550-2006 « Proizvodstvo lekarstvennykh sredstv. Organizatsionno tekhnicheskaya dokumentatsiya».
- 5 Mylanich I.V., Gafforova E.B., Merkusheva N.I. Sistema pravleniya kak konkurentnoye preimushchestvo: monografiya. - Vladivostok: Izdat. TGEU, 2011. - 216.