Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

1. **НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**
2. **КОСТЮК ГРИГОРІЙ ВІКТОРОВИЧ**
3. УДК 65.012.23:658.512(075)
4. **НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ЗАСАДИ РОЗРОБКИ І РЕАЛІЗАЦІЇ**
5. **ІННОВАЦІЙНИХ ПРОЕКТІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ**
6. **ВИРОБНИЦТВІ**
7. 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи
8. **АВТОРЕФЕРАТ**
9. дисертації на здобуття наукового ступеня
10. кандидата фармацевтичних наук
11. Харків – 2009
12. Дисертацією є рукопис.
13. Робота виконана на кафедрі управління та економіки підприємства Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров’я України.
14. **Науковий керівник:** доктор фармацевтичних наук, професор
15. **ПОСИЛКІНА ОЛЬГА ВІКТОРІВНА**
16. Національний фармацевтичний університет,
17. завідувачка кафедри управління та економіки
18. підприємства.
19. **Офіційні опоненти:** доктор фармацевтичних наук, професор
20. **Гладух Євгеній Володимирович**
21. Національний фармацевтичний університет,
22. професор кафедри промислової фармації;
23. доктор фармацевтичних наук, професор
24. **Грошовий Тарас Андрійович**
25. Тернопільский державний медичний університет
26. ім. Я.І.Горбачевського,
27. завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін.
28. Захист відбудеться «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2009 року о \_\_\_\_ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 64.605.02 при Національному фармацевтичному університеті за адресою: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.
29. З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національного фармацевтичного університету за адресою: 61002, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
30. Автореферат розісланий «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2009 року
31. Вчений секретар
32. спеціалізованої вченої ради
33. доктор фармацевтичних наук, професор Д. І. Дмитрієвський

**ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ**

**Актуальність теми.** Широкомасштабна модернізація фармацевтичної промисловості України, технічне переозброєння фармацевтичних підприємств (ФП) відповідно до вимог належних практик (GMP, GSP, GLP, GCP) і міжнародних стандартів якості ISO, реалізація значної кількості інноваційних проектів зі створення нових конкурентоздатних лікарських засобів (ЛЗ) вітчизняного виробництва обумовили необхідність розробки теоретичних засад формування системи управління проектами (СУП) у фармацевтичному ви-робництві.

Практична значущість цієї проблеми пов’язана з тим, що створення ефективної СУП, з одного боку, дозволить оптимізувати витрати в процесі розробки і реалізації проектів, що, безумовно, вплине на ефективність використання ресурсів ФП, а відповідно й на рівень собівартості та ціни на нові ЛЗ. З іншого боку, створення сучасної СУП дозволить гарантувати їх якість на всіх етапах: починаючи з розробки нових ЛЗ, підготовки і організації виробництва і закінчуючи їх виведенням на ринок, що є необхідною умовою побудови на вітчизняних ФП сучасної системи менеджменту якості (СМЯ).

Методологічні і методичні аспекти проектного менеджменту знайшли відображення в роботах багатьох вітчизняних і закордонних фахівців. У кожному з цих досліджень досягнуто певних успіхів, але поступовий розвиток інвестиційних та інноваційних процесів потребує вдосконалення науково-практичних підходів до проектної діяльності підприємств з урахуванням їх галузевої специфіки.

Окремі аспекти розробки і оцінки інноваційних та інвестиційних про-ектів у фармацевтичній галузі досліджувалися в працях Т.А. Грошового, З.М. Мнушко, В.О. Загорія, М.С. Пономаренка, О.В. Посилкіної, В.М. То-лочка, М.М.Слободянюка, Я.М. Деренської, О.Ю.Рогулі, В.М. Тіманюк.

Певні елементи управління проектною діяльністю сьогодні вже впро-ваджені в діяльності таких ФП, як: ВАТ «Фармак», корпорація «Артеріум», ТОВ «ФФ «Дарниця», НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «ФК «Здоров'я», ЗАТ «Лекхім-Харків». Але комплексні дослідження щодо розробки і впро-вадження на вітчизняних ФП СУП, яка б охоплювала всю сукупність зв'язків між підсистемами і процесами у ході реалізації інноваційних проектів, пов'язаних із створенням, виробництвом і реалізацією нових ЛЗ, і яка б була гармонізована з вимогами GMP і стандартами ISO, не проводилися, що й обумовило актуальність теми дисертаційного дослідження.

**Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертацію виконано в межах науково-дослідних робіт Національного фарма-цевтичного університету за темою «Організація фармацевтичної справи,

менеджмент і маркетинг у фармації» (№ держреєстрації 0103U000479) та проблемної комісії «Фармація» МОЗ та АМН України (протокол № 49 від 19.12.2007 р.).

**Мета і завдання дослідження.** Метою дисертаційної роботи є розробка науково-практичних засад формування системи управління інноваційними проектами, пов'язаними зі створенням і виробництвом нових ЛЗ в умовах переходу вітчизняних ФП на міжнародні стандарти якості.

Для досягнення поставленої мети були визначені такі завдання:

– вивчити теоретичні аспекти управління проектами в умовах впро-вадження менеджменту якості, дослідити основні складові концепції управління інноваційними проектами та особливості управління їхніми ресурсами і вартістю, проаналізувати існуючі підходи до оцінки інвестиційної привабливості та ефективності інноваційних проектів у фармацевтичній галузі;

– провести аналіз стану та особливостей управління інноваційними проектами у фармацевтичному виробництві в умовах переходу підприємств на стандарти ISO і правила GMP; дослідити стандарти та інші нормативні документи, які регламентують проектну діяльність;

– визначити місце СУП в інтегрованій системі менеджменту підри-ємства (ІСМ) і дослідити її зв'язки із СМЯ на ФП, обґрунтувати структуру СУП;

– розробити методику комплексної оцінки інвестиційної привабли-вості та ефективності інноваційних проектів з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі;

– обґрунтувати науково-практичні підходи до регламентації процесу управління інноваційними проектами в умовах побудови СМЯ на ФП, побудувати і опрацювати механізм забезпечення якості управління проектами, який є складовою СМЯ, розробити стандарт робочого місця учасників проекту;

– дослідити і довести ефективність та доцільність упровадження в діяльність вітчизняних ФП сучасних інструментів проектного менеджменту, опрацювати запропоновані підходи в процесі розробки і реалізації проекту зі створення інноваційної технології виробництва рідкої лікарської форми – інтерферону α-2b («Назоферон») в умовах ВАТ «Фармак»;

– побудувати і впровадити на ФП систему моніторингу проектів для підвищення контрольованості витрат і часу в ході реалізації інноваційних проектів, пов'язаних із створенням і виробництвом нових ЛЗ.

**Об'єкт дослідження** - інноваційна діяльність ФП, пов'язана зі створенням і виробництвом нових ЛЗ відповідно до вимог GMP і стандартів ISO; методи та інструменти управління проектами в умовах менеджменту якості; ресурси, витрати, час і показники ефективності інноваційних проектів, які реалізуються на вітчизняних ФП.

**Предмет дослідження** - методологічні, методичні та практичні засади управління інноваційними проектами у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження СМЯ, спрямовані на забезпечення якості і доступності ЛЗ вже на етапі розробки і реалізації проектів.

**Методи дослідження.** Для досягнення поставленої в роботі мети вико-ристано такі методи: аналіз відхилень – для виявлення загального відхилення сукупності змінних вартості та розкладу реалізації інноваційних проектів; аналіз тенденцій – для прогнозування впливу результатів відхилень фактичних витрат, строків за проектами від запланованих параметрів; метод декомпозиції – для планування змісту інноваційного проекту; контроль – для проведення моніторингу реалізації інноваційних проектів; метод Дельфі – для визначення інтегрального показника привабливості інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві; метод критичного шляху – для сіткового планування виконання інноваційних проектів; метод експертних оцінок – для визначення вагомості окремих складових привабливості інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві; діаграма Ганта, бананоподібна крива – для підвищення ефективності управління проектами. Також у процесі розробки і реалізації інноваційного проекту створення технології виробництва рідкої лікарської форми – інтерферону α -2b використовувалися фізичні, фізико-хімічні, фармако-технологічні та біологічні методи контролю якості вихідних реагентів, біологічно активних і допоміжних речовин, а також розроблених ЛЗ. Обробка експериментальних даних проводилася за допомогою методів математичної статистики. Розрахунки, графічні схеми та рисунки здійснювалися на персональному комп'ютері з використанням програмних пакетів Microsoft Excel, Microsoft Project, MathCad. Інформаційною базою дослідження служили законодавчі та нормативно-правові акти України, які регламентують інноваційну та інвестиційну діяльність ФП, правила GMP та стандарти ISO, Державна Фармакопея України, ресурси Internet, звітні дані досліджуваних ФП, результати їх проектної діяльності, матеріали власних досліджень.

**Наукова новизна одержаних результатів** полягає в поглибленні існуючих та теоретичному обґрунтуванні нових концептуальних підходів, які в сукупності розв'язують наукову проблему розробки методології управління інноваційними проектами у фармацевтичній галузі відповідно до міжнародних стандартів якості і правил GMP. *Вперше* розроблена цілісна СУП у фармацевтичному виробництві; запропонована типова структура проектних робіт та базова матриця відповідальності, які дозволяють підвищити комплексність проектних рішень, сприяють збільшенню оперативності управління проектами, скороченню терміну проектування й реалізації проектних рішень, економії ресурсів, пов’язаних із створенням і виробництвом нових ЛЗ вітчизняного виробництва, завдяки прозорості формування і контрольованості проектних витрат; впроваджено процесний підхід до управління проектами у фармацевтичній галузі відповідно до стандартів ISO.

*Вперше* запропонований і опрацьований механізм забезпечення якості управління інноваційними проектами у фармацевтичному виробництві; розроблений стандарт робочого місця учасників проекту відповідно до міжна-родних стандартів якості. Вперше на підставі використання сучасних інструментів і методів обґрунтована система моніторингу реалізації інноваційних проектів із створення і виробництва нових ЛЗ в умовах упровадження на ФП СМЯ.

На засадах проектного менеджменту і менеджменту якості розроблений та реалізований інноваційний проект із створення технології виробництва рідкої лікарської форми – інтерферону α-2b («Назоферон») в умовах ВАТ «Фармак», одержано патент України на винахід №80373 «Розчин інтерферону для назального та очного застосування».

*Набули подальшого розвитку*: науково-практичні підходи до оцінки інвестиційної привабливості інноваційних проектів з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі; організаційна побудова проектної діяльності на ФП; структура стандарту управління проектами у фармацевтичному виробництві в умовах упровадження СМЯ; рекомендації щодо доцільності впровадження сучасних інструментів та методів управління ресурсами та часом реалізації інноваційних проектів на ФП в умовах менеджменту якості.

**Практичне значення одержаних результатів** полягає в тому, що запропоновані розробки створюють науково-методичне підґрунтя для удосконалення процесу управління інноваційними проектами зі створення і виробництва нових ЛЗ відповідно до вимог міжнародних стандартів якості і правил GMP. Це, по-перше, сприятиме забезпеченню якості нових ЛЗ вже на етапі їх розробки і впровадження у виробництво, а, по-друге, створює умови для посилення контролю за витратами ресурсів і часом реалізації проектів, які є найважливішими факторами, що впливають на собівартість, а відповідно й на ціну нових ЛЗ. Практичну цінність має також розроблений і реалізований на засадах проектного менеджменту і менеджменту якості інноваційний проект з розробки промислової технології виробництва нового ЛЗ «Назоферон» в умовах ВАТ «Фармак». За підсумками досліджень розроблені і впроваджені в діяльність ФП та у навчальний процес вищих фармацевтичних і медичних закладів такі матеріали:

– методичні рекомендації «Формування комплексної системи управління проектами у фармацевтичному виробництві в умовах належної виробничої практики» схвалені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 50 від 20.02.2008 р. ) впроваджені в діяльність: ВАТ «Фармак», ЗАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «ФК «Здоров'я», ВАТ «Лубнифарм», ТОВ «НВФК «Ейм», ЗАТ «Лекхім-Харків», філія ТОВ «ДЗ «ДНЦЛЗ», ТОВ ХФ «Здоров'я народу», ЗАТ «Біолік» (акти впровадження відповідно: 15.08.2008 р., 18.08.2008 р., 21.08.2008 р., 09.09.2008 р., 17.09.2008 р., 10.10.2008 р., 20.10.2008 р., 05.11.2008 р., 14.11.2008 р.).

– методичні рекомендації «Оцінка інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармацевтичній галузі» схвалені ПК «Фармація» МОЗ і АМН України (протокол № 52 від 18.02. 2008 р.), впроваджені в діяльність: ВАТ «Фармак», ЗАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «ФК «Здоров'я», ВАТ «Лубнифарм», ТОВ «НВФК «Ейм», ЗАТ «Лекхім-Харків», філія ТОВ «ДЗ «ДНЦЛЗ», ЗАТ «Біолік», ТОВ ХФП «Здоров'я народу» (акти впровадження відповідно: 10.09.2008 р., 24.09.2008 р., 30.09.2008 р., 14.10.2008 р., 17.10.2008 р., 04.11.2008 р., 20.11.2008 р., 27.11.2008 р., 03.12.2008 р.).

Матеріали дисертаційного дослідження використовуються у нав-чальному процесі кафедри управління та економіки підприємства НФаУ, кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, кафедри менеджменту та економіки в сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти, кафедри організації та економіки фармації Одеського державного медичного університету, кафедри організації та економіки фармації Донецького національного медичного університету ім. М.Горького (акти впровадження відповідно: 12.09.2008 р., 26.09.2008 р., 22.01.2009 р., 2.02.2009 р., 12.02.2009 р.).

**Особистий внесок здобувача.** В опублікованих працях із співавторами Посилкіною О.В., Деренською Я.М., Борщевською М.І., Лебединцем В.О. автором особисто: проаналізовано та узагальнено дані літературних джерел щодо сучасного стану управління проектами на ФП; досліджені особливості управління проектами у фармацевтичній галузі в умовах переходу на міжнародні стандарти якості і правила GMP; обґрунтовано систему управління інноваційними проектами, «вбудовану» в СМЯ ФП; розроблений інноваційний проект створення технології виробництва нового ЛЗ «Назоферон»; обґрунтовано блок-схему технологічного процесу одержання ЛЗ; обґрунтовані і відібрані показники, розроблений і опрацьований алгоритм комплексної оцінки інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармацевтичній галузі; обґрунтовано структуру проектних робіт в умовах впровадження правил GMP; розроблені практичні засади регламентації процесу управління на ФП відповідно до міжнародних стандартів якості; обґрунтована актуальність і визначені основні складові системи моніторингу інноваційних проектів у фармацевтичній галузі; опрацьовані сучасні інструменти і методи управління ресурсами та часом реалізації інноваційних проектів із створення нових ЛЗ.

**Апробація результатів дисертації.** Основні результати дисертаційних досліджень обговорювались і були схвалені на науково-практичних конфе-ренціях: «Фармацевтическое право и доказательная фармация в системе правоотношений: государство – закон – производитель – оптовик – менеджер – врач – пациент – провизор – лекарство – контролирующие и правоохрани-тельные органы» (Харків, 2006 р.); «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів» (Тернопіль, 2007 р.); «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку» (Харків, 2007 р.); «Формування Національної лікарської політики за умов впро-вадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» (Харків, 2008 р.); Всеукраїнському конгресі «Сьогодення та майбутнє фармації» (Харків, 2008 р.).

**Публікації.** Теоретичні висновки, отримані в результаті дослідження, та розроблені прикладні рекомендації опубліковані в 1 навчальному посібнику з грифом МОН України, 2 наукових методичних рекомендаціях, 9 статтях (у т.ч. 5 статей у наукових журналах, які на момент опублікування праць входили до переліку спеціалізованих фахових видань з фармацевтичних наук, затвердженого ВАК України) та тезах доповідей на конференціях. Загальна кількість публікацій за темою дисертації складає 19 праць, у т.ч. 1 працю написано особисто автором.

**Структура та обсяг роботи.** Дисертація складається зі вступу, шести розділів, висновків, додатків, списку використаних джерел. Повний обсяг роботи складає 321 сторінку, із них обсяг основного тексту 139 сторінок, 34 рисунка на 34 сторінках, 26 таблиць на 32 сторінках, 53 додатка на 146 сторінках та списку використаних джерел з 269 найменувань на 24 сторінках, серед яких 59 іноземних авторів.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ**

У *першому розділі* дисертаційної роботи **«Теоретичні аспекти управління інноваційними проектами у фармацевтичній галузі»** досліджений досвід побудови СУП на підприємствах, який свідчить, що впровадження подібної системи дозволяє знизити вартість проектів в середньому на 10- 20%.

Проаналізовані переваги впровадження концепції проектного менеджменту на ФП у порівнянні з традиційною системою реалізації проектів, основними з яких є: покращання якості проектних рішень за рахунок повного контролю за реалізацією проекту; адресна відповідальність за виконання показників проекту; зменшення витрат і підвищення ефективності використання ресурсів через краще координування потоків проектних ресурсів; зменшення витрат часу; зменшення помилок у логіці виконання проектів; можливість здійснювання кількох великих проектів одночасно. Проведений узагальнений аналіз стандартів, які регламентують систему управління проектами, дозволив зробити висновок, що в умовах великої кількості стандартів і вимог, які регламентують діяльність сучасного ФП, доцільна побудова інтегрованої системи менеджменту (ІСМ), важливою складовою якої є СУП. Дослідження теоретичних аспектів концепції управління проектами виявило розбіжності у поняттях функцій, підсистем та процесів проектного менеджменту та обумовило необхідність систематизації знань щодо методології проектного менеджменту з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі. Розглянуто цілі, завдання, принципи, складові, об’єкти моніторингу інноваційних проектів, доведена необхідність щодо цілісного уявлення про моніторинг як систему контролю за реалізацією інноваційних проектів, спрямовану на підвищення ефективного використання ресурсів проекту. Аналіз існуючих підходів до визначення привабливості та ефективності проектів дозволив зробити висновок, що в умовах фармацевтичної галузі постає важливе питання про створення єдиної методологічної системи оцінки інноваційних проектів, яка б враховувала специфічні особливості галузі. Інноваційні проекти в умовах фармацевтичного виробництва повинні оцінюватися не лише з огляду на економічну ефективність, але й враховувати бюджетну, екологічну та інші види привабливості проектів, що дозволяє зробити більш ґрунтовний висновок щодо доцільності їх реалізації в умовах певного ФП.

У *другому розділі* дисертації **«Методологічна основа дисертації й основні методи дослідження»** визначене місце СУП в інтегрованій системі менеджменту (ІСМ) ФП. Обґрунтована необхідність тісної взаємодії СУП із СМЯ, яка є базовою системою в ІСМ ФП. На підставі аналітичного розгляду теоретичних аспектів проектного менеджменту обґрунтовано основні складові системи управління інноваційними проектами у фармацевтичній галузі в умовах упровадження менеджменту якості: управління обсягом проекту; управління витратами; управління часом; управління якістю; управління ресурсами; управління кадрами; управління комунікаціями; управління постачанням; управління ризиками; управління проектною інтеграцією.

Доведено, що простір СУП на ФП можна уявити у вигляді тримірної площини, першу вісь якої утворюють функції управління проектами, другу – процеси управління проектами, третю – підсистеми управління проектами (рис. 1). На підставі цього запропонована система управління інноваційними проектами у вигляді триспрямованої матриці. Обґрунтовано, що впро-вадження цієї системи сприятиме забезпеченню якості проектних рішень, їх своєчасності, оперативності і комплексності, що є необхідною умовою розробки і виробництва нових якісних ЛЗ.

Визначено, що основними функціями управління проектами на ФП виступають планування, організація, впровадження, керівництво і контроль. Наведені на рис. 1 підсистеми управління проектами поділяються на основні, до яких належать: управління обсягом проекту, управління витратами проекту, управління часом проекту і управління якістю проекту. Інші підсистеми, а саме: управління ресурсами проекту, управління комунікаціями проекту, управління постачанням проекту, управління ризиками проекту та управління проектною інтеграцією – це підсистеми забезпечення. Третє вимірювання формується на перетині функцій та підсистем і являє собою певні процеси управління проектами.

**Функції управління проектами**

Керівництво

Контроль

Впровадження

Організація

Планування

Управління обсягом проекту

Процеси за основними підсистемами управління проектами

Управління витратами

Управління часом

Процеси за під- **Процеси**

 системами **управління**

забезпечення  **проектами**

проектів

Управління якістю

Управління комунікаціями

Управління ресурсами проекту, в т.ч. персоналом

Управління ризиками

Управління постачанням

Управління проектною інтеграцією

**Підсистема управління проектами**

Рис. 1. Простір СУП на ФП

Для удосконалення управління інноваційними проектами у фармації в умовах переходу на міжнародні стандарти якості запропоновано використовувати процесний підхід; виділено характерні для фармацевтичного виробництва види процесів (розробка нових ЛЗ; технічне переоснащення виробництва; виробництво нових ЛЗ; маркетинг нових ЛЗ). Визначені основні наукові методи для вирішення конкретних завдань дисертаційного дослідження.

У *третьому розділі* дисертаційної роботи **«Обґрунтування системи комплексної оцінки інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві»** визначено сутність і доведено необхідність оцінки інвестиційної привабливості (ІП) інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві для мінімізації ризиків, пов'язаних з їх реаліза-цією.

Для визначення ІП інноваційних проектів запропонований алгоритм розрахунку комплексного показника ІП, який включає такі етапи: попередній відбір факторів, які впливають на рівень ІП інноваційних проектів у фармацевтичній галузі; оцінка значущості факторів на базі експертних оцінок; вiдбiр найбільш значущих факторів; оцінка вагомості вiдiбраних факторів залежно від ступеня їх впливу на комплексний показник ІП проекту; розрахунок середньозваженої оцінки за кожним фактором; розрахунок комплексних показників за кожним з видів ІП проекту шляхом підсумку середньозважених оцінок за всіма факторами; розрахунок інтегрального показника ІП проекту шляхом підсумку всіх комплексних показників ІП. Розроблений алгоритм узагальненої оцінки ІП інноваційних проектів у фармацевтичній галузі враховує не тільки такі традиційні складові, як маркетингова, фінансова, економічна, інституційна, але й такі специфічні для фармації складові, як соціальна й екологічна привабливість. Запропоновані формули для розрахунку комплексних показників за кожним видом ІП, а також для розрахунку інтегрального показника ІП проектів.

Розроблена методика оцінки ІП опрацьована на прикладі трьох інноваційних проектів, які реалізуються вітчизняними ФП: «Виробництво нових лікарських засобів» – ЗАТ «Лекхім-Харків»; «Створення сучасного фармацев-тичного виробництва та модернізація існуючого згідно із стандартами GMP» – ТОВ «ФК «Здоров’я»; комплексний інноваційний проект з реструктуризації виробництва в умовах ВАТ «Фармак» (табл.1).

Визначено, що всі проекти, які розглядалися, є досить привабливими. Найбільш привабливим є комплексний інноваційний проект з реструктуризації виробництва в умовах ВАТ «Фармак», інтегральний показник ІП якого дорівнює 1,655. Інтегральний показник ІП інноваційного проекту «Ви-робництво нових лікарських засобів» (ЗАТ «Лекхім–Харків»), який є найменш привабливим, дорівнює 1,101. Для підвищення наочності оцінки ІП інноваційних проектів у фармацевтичній галузі запропоновано використовувати метод радара. Цей метод на підставі порівняльної оцінки дозволяє діагностувати сильні й слабкі сторони кожного досліджуваного проекту.

З метою підвищення об’єктивності оцінки економічної ефективності інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві запропоновано удосконалити розрахунок показників чистої доданої вартості та індексу рентабельності завдяки введенню в формули для їх розрахунку показника ІП проекту. Проведені розрахунки підтвердили, що врахування показника ІП суттєво впливає на результати оцінки економічної ефективності досліджуваних інноваційних проектів і сприяє підвищенню її об’єктивності.

Таблиця 1

Розрахунок інтегрального показника ІП інноваційних проектів

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Фактори інвестиційної привабливості | Вагомість фактора,β1 | Проект «Створення сучасного фармацевтичного виробництва та модернізація існуючого згідно із стандартами GMP, ТОВ «ФК «Здоров’я» | Проект «Виробництво нових лікарських засобів», ЗАТ «Лекхім-Харків» | Комплексний інноваційний проект з реструктуризації виробництва, ВАТ «Фармак» |
| Значення фактора | Середньозважена оцінка фактора | Значення фактора | Середньозважена оцінка фактора | Значення фактора | Середньозважена оцінка фактора |
| Маркетингова привабливість | 0,233 | 1,433 | 0,377 | 1,482 | 0,346 | 2,474 | 0,581 |
| Техніко-технологічна привабливість | 0,144 | 1,435 | 0,217 | 1,198 | 0,173 | 1,668 | 0,240 |
| Економічна привабливість | 0,183 | 0,973 | 0,178 | 1,333 | 0,244 | 2,045 | 0,374 |
| Фінансова привабливість | 0,218 | 0,728 | 0,169 | 0,905 | 0,197 | 1,032 | 0,225 |
| Соціальна привабливість | 0,107 | 1,157 | 0,144 | 1,094 | 0,117 | 1,202 | 0,129 |
| Інституційна привабливість | 0,047 | 1,14 | 0,094 | 1,089 | 0,051 | 1,387 | 0,065 |
| Екологічна привабливість | 0,068 | 0,501 | 0,034 | 0,402 | 0,027 | 0,605 | 0,041 |
| Інтегральний показник інвестиційної привабливості (Іпп) | 1,00 | 1,145 | 1,101 | 1,655 |

У *четвертому розділі* дисертації **«Науково-практичні підходи до регламентації процесу управління проектами на фармацевтичних підприємствах в у мовах менеджменту якості**» проаналізований стан управління інноваційними проектами на ФП в умовах упровадження СМЯ. Проведені дослідження свідчать про відсутність на більшості вітчизняних ФП наукових підходів до управління проектами та невідповідність процесів реалізації проектів вимогам міжнародних стандартів якості. З метою виявлення актуальних проблем управління проектами на українських ФП проведене анкетування провідних фахівців у галузі розробки і реалізації інноваційних про-ектів. За результатами дослідження, серед основних цілей упровадження СУП на ФП виділено: підвищення вартості проектів (85% респондентів), необхідність скорочення термінів реалізації проектів (55% респондентів) та необхідність вбудови СУП у СМЯ (49% респондентів) (рис. 2).

*Х1* – суттєве підвищення вартості проектів;

*Х2* – необхідність підвищення ефективності використання ресурсів, задіяних у проектах;

*Х3* – необхідність вбудови СУП у СМЯ ФП;

*Х4* – орієнтація діяльності ФП на зовнішні ринки;

*Х5* – необхідність підвищення інвестиційної привабливості ФП для залучення стратегічних інвесторів;

*Х6* – необхідність скорочення термінів реалізації проектів в умовах інфляційної економіки.

X1

X6

X3

X2

X5

X4

Рис. 2. Гістограма розподілу основних цілей, які обумовлюють необхідність упровадження СУП на ФП

Також визначені основні фактори, які ускладнюють процес розробки і реалізації інноваційних проектів із створення і виробництва нових ЛЗ, і фактори, які зумовлюють затягування реалізації цих проектів; досліджені основні документи, які регламентують процес управління інноваційними проектами. Серед стратегічних проблем упровадження СУП 83% респондентів визначили необхідність організаційної перебудови ФП. На більшості з них сьогодні відсутня спеціальна служба, яка займається розробкою і реалізацією «під ключ» інноваційних проектів.

З метою удосконалення організаційного забезпечення проектної діяльності на вітчизняних ФП розроблена базова матриця відповідальності, яка сприяє більшій оперативності реалізації проектних робіт, чіткішому визначенню функціональних обов’язків окремих структурних підрозділів у процесі розробки і реалізації інноваційних проектів, що дозволяє підвищити відпо-відальність за якість проектних рішень. У кінцевому підсумку це сприяє не тільки зростанню якості продукції за проектом, а й підвищенню ефективності використання ресурсів ФП, що набуває особливої актуальності в сучасних умовах.

Запропонована структура проектних робіт у фармацевтичному ви-робництві в умовах упровадження правил GMP і стандартів ISO (рис. 3), яка дозволяє підвищити комплексність проектних рішень, сприяє збільшенню оперативності управління інноваційними проектами, скороченню терміну проектування й реалізації проектних рішень, економії ресурсів завдяки прозорості формування витрат та їх контрольованості. Це спрямовано, з одного боку, на підвищення показників ефективності інноваційних проектів, а, з іншого – на забезпечення цінової доступності нових ЛЗ для більшості верств населення.

З метою інтеграції СУП і СМЯ на ФП розроблено механізм забезпечення якості управління проектами, до складу якого входять: стандарт підприємства з управління проектами; база знань; організаційна структура;

1.2. Підготовка і

організація виробництва

нового генеричного ЛЗ

1.3. Промислове

виробництво і

виведення

на ринок

нового

 генеричного ЛЗ

1.1. Розробка нового генеричного ЛЗ

1.1.2. Розробка (при необхідності) документації на діючу речовину

1.1.3. Обґрунтування компонентів нового ЛЗ та вибір первинної упаковки

1.1.4. Фармацевтична розробка нового генеричного ЛЗ

1.1.6. Дослідно-промис-лова апробація нового генеричного ЛЗ

1.1.5. Обмежені доклі-нічні

дослід-

ження нового генеричного ЛЗ

1.2.1. Проектування виробництва

1.1.8. Первинна експертиза реєстраційного досьє

1.1.7. Дослідження стабільності готового генеричного ЛЗ

1.1.9. Обмежені клінічні

дослід-

ження нового

генеричного ЛЗ

1.1.10. Реєстрація нового генеричного ЛЗ

1.2.2. Будівництво

1.2.5. Введення в експлуатацію

1.3.2. Створення комплексу маркетингових заходів щодо просування нового

генеричного

ЛЗ на ринок

1.3.3. Пост-проектний аудит

1.1.11. Впровадження у виробництво нового генеричного ЛЗ

1.2.3. Проведення кваліфікації

1.2.4.

Валідація обладнання, технологічного процесу, аналітичних методик

1.3.1. Промислове виробництво нового ЛЗ

Формування портфеля інтелектуальної власності

1.1.1. Опра-цюван-ня нових ідей гене-ричного ЛЗ

11

Рис. 3. Структура проектних робіт і графік виконання проекту з розробки і виробництва нового генеричного ЛЗ в умовах менеджменту якості

комп’ютерна інформаційна система (рис. 4). Цей механізм опрацьований і впроваджений на ВАТ «Фармак».

Механізм забезпечення якості управління проектами на ФП

Стандарт управління проектами

Комп’ютерна інформаційна система

База знань

Організаційна структура

Політика ФП з управління проектами

Процедури управління проектами

Детальні інструкції з виконання проектних процедур

Положення про проектний доку-ментообіг

Шаблон типових проектних документів

Система нумерації проектних документів

Класифікатор проектів

Шаблони типових проектних рішень

Посібник з управління проектами

База даних за проектами

Класифікатор професій

Посадові ін-струкції персоналу проектного офісу

MS Prоject Server

Положення про проектний офіс

Рис. 4. Запропонований для ФП механізм забезпечення якості управління проектами

З метою об'єднання в єдиному центрі всієї сукупності проектних ресурсів ФП і більш раціонального їх використання запропоновано створення проектного офісу і обґрунтована його організаційна побудова. Визначений характер взаємодії проектного офісу і відділу управління якістю (ВУЯ).

Відповідно до вимог міжнародних стандартів якості щодо впровадження процесного підходу до управління проектами розроблений шаблон стандарту робочого місця учасників проекту, який включає: визначення положення робочого місця у загальному процесі управління проектом, визначення відповідальних осіб за кожною операцією процесу, специфікація операцій проекту, опис матеріалів та документів, опис устаткування та приладів, показники результативності процесу. Подібна регламентація дозволить підвищити якість і ефективність виконання проектів на ФП, сприятиме зниженню непередбачених витрат і таким чином зниженню вартості проектних робіт та недопущенню необґрунтованого зростання собівартості і цін на нові ЛЗ.

У *п’ятому розділі* дисертаційної роботи **«Розробка та реалізація інноваційного проекту створення технології виробництва рідкої лікарської форми відповідно до вимог менеджменту якості»** розроблено інноваційний проект створення технології виробництва рідкої лікарської форми – інтерферону α-2b(«Назоферон») – в умовах ВАТ «Фармак». Розроблено стабільний кількісний та якісний склад розчину інтерферону α-2b у формі крапель та спрею, що підтверджено отриманням патенту України на винахід № 80373 «Розчин інтерферону для назального та очного застосування».

Проведені дослідження дозволили зробити такі висновки: розроблений оптимальний склад ЛЗ для назального застосування на основі інтерферону. Діюча речовина інтерферон α-2b у водному розчині зберігає заявлену кількість інтерферону та антивірусну активність протягом двох років. Обраний склад назального ЛЗ «Назоферон» забезпечує стабільність мікробіологічної чистоти ЛЗ при зберіганні та використанні при температурі від 2 °С до 8 °С.

Розроблено промислову технологію виробництва нового ЛЗ «Назоферон» відповідно вимогам GMP. Побудована блок-схема технологічного процесу (рис. 5).

У *шостому розділі* дисертації **«Побудова і впровадження системи моніторингу інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві»** обґрунтовано необхідність упровадження системи моніторингу реалізації інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві. Визначена структура системи і визначений алгоритм здійснення моніторингу, який в умовах упровадження менеджменту якості включає такі етапи: відбір для спостереження найголовніших параметрів проекту; побудова інформаційної бази управління проектом; обґрунтування періодичності формування інформаційної бази; аналіз причин відхилень та їх вплив на параметри проекту; обґрунтування доцільності впровадження коригуючих заходів; внесення відповідних змін до інформаційної бази проекту; оцінка ефективності системи моніторингу (рис. 6).

Для визначення обсягів витрат за кожною роботою інноваційного проекту запропонована розробка бюджетів фінансових, трудових, матеріальних та інших ресурсів. Також з метою посилення контролю за витратами і тривалістю виконання робіт за інноваційними проектами запропоновано складання звітів за витратами та тривалістю за певною періодичністю, що в кінцевому підсумку сприятиме економії ресурсів у процесі реалізації проектів.

Для підвищення результативності моніторингу інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві опрацьовані такі інструменти, як діаграма Ганта, графіки передування, календарні плани. Доведено, що контроль вар-тості інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві доцільно здійснювати за допомогою методу засвоєного обсягу, оскільки він більш раціо-нальний і дозволяє точніше оцінити зміну вартості проекту в процесі його реалізації.

На підставі розробленої системи моніторингу на прикладі реалізації проекту «Асептичне виробництво» (ВАТ «Фармак») проаналізовані відхилення за витратами та за освоєним обсягом робіт. Доведено, що впровадження запропонованої системи моніторингу інноваційних проектів на ФП в умовах впровадження СМЯ дозволить своєчасно виявляти помилки в ході реалі-

Санітарно-гігієнічна підготовка виробництва

Стадія 1. Приготування розчину назоферону

1.1. Фільтрація розчину назоферону

Стадія 2. Наповнення та закупорювання флаконів

Стадія 3. Пакування, маркування та підтвердження

Стадія 3.1. Етикетування флаконів

Стадія 3.2. Пакування флаконів у пачки

Стадія 3.3. Групове пакування

Карантинне зберігання

На склад готової продукції

Контроль зважування маси сировини, температури води для ін’єкцій, однорідності розчину, температури та тривалості стерилізації, температури охолодження, повноти розчинення компонентів, тривалості перемішування

Гіпромелоза, вода для ін’єкцій, метилпарагідроксибензоат, трометомол, трометомолу гідрохлорид, динатрію едетат, калію хлорид, інтерферон α-2b

Цілісність фільтра до і після фільтрації

Контроль зважування маси сировини, однорідності розчину, температури та тривалості стерилізації, температури охолодження

Флакони 6 мл стерильні, насоси дозатори стерильні із складу та розчин назоферону із стадії 1

Контроль зважування маси сировини, однорідності розчину, температури та тривалості стерилізації, температури охолодження

Маркування пачок, комплектність пачок, правильність та чіткість номера серії і терміну придатності, якість пакування

Маркування етикеток, правильність та чіткість номера серії і терміну придатності, комплектність та якість пакування

Контроль згідно з АНД на ЛЗ «Назоферон»

Етикетки-самоклейки

Пачки, інструкції до медичного застосування

Етикетки для групового пакування, ящик

Рис. 5. Блок-схема технологічного процесу виробництва назального ЛЗ «Назоферон»

5. Обґрунтування доцільності впровадження коригуючих заходів, внесення відповідних змін до інформаційної бази проекту

6. Оцінка ефективності системи моніторингу

3. Обґрунтування періодичності формування інформаційної бази

Періодичність формування звіту за витратами

Періодичність формування звіту за тривалістю

4. Аналіз причин відхилень, їх вплив на параметри проекту

Відхилення за вартістю

Відхилення за тривалістю

2. Побудова системи інформаційної бази управління проектом

Сітковий графік

Матриця відповідальності

Діаграма Ганта

Календарний план витрат

Графік розподілу бюджету проекту у часі

Формати бюджетів

Звіти за витратами і тривалістю

1. Відбір для спостереження найголовніших параметрів інноваційного проекту

Рис. 6. Етапи проведення моніторингу реалізації інноваційного проекту в умовах фармацевтичного виробництва

зації проектів і не припускати їх подорожчання, пов'язаного з прорахунками в плануванні і несвоєчасним виконанням проектів, спрямованих на забезпечення населення новими якісними ЛЗ. Економічний ефект від упровадження запропонованої системи моніторингу на прикладі інноваційного проекту «Асептичне виробництво» (ВАТ «Фармак») дорівнює 90 тис. євро.

**ВИСНОВКИ**

1. У дисертації здійснено теоретичне узагальнення і нове вирішення наукової проблеми – розробки науково-практичних підходів до управління інноваційними проектами в умовах фармацевтичного виробництва відповідно до вимог міжнародних стандартів якості, що, з одного боку, необхідно для побудови на ФП сучасної системи управління якістю, а з іншого – обумовлено необхідністю оптимізації витрат і часу на розробку і реалізацію інноваційних проектів, пов'язаних з виробництвом і реалізацією нових ЛЗ.

2. Проведене дослідження теоретичних аспектів концепції управління проектами дозволило виявити розбіжності у поняттях функцій, підсистем та процесів проектного менеджменту та необхідність їх упорядкування з урахуванням специфіки фармацевтичної галузі. Аналіз існуючих підходів до визначення привабливості та ефективності проектів дозволив зробити висновок, що в умовах фармацевтичного виробництва постає важливе питання про створення єдиної методологічної системи оцінки інноваційних проектів, яка враховувала б специфічні особливості галузі. Інноваційні проекти в умовах фармацевтичного виробництва повинні оцінюватися не лише з огляду на економічну ефективність, але й враховувати аспекти соціальної, екологічної та інших видів привабливості, що дозволяє зробити більш об'єктивні висновки щодо доцільності їх реалізації.

3. На підставі аналітичного розгляду теоретичних аспектів проектного менеджменту запропонована концепція управління інноваційними проектами в умовах переходу ФП на міжнародні стандарти якості, яка являє собою сукупність таких підсистем: управління обсягом; управління витратами; управління часом; управління якістю; управління ресурсами; управління кадрами; управління комунікаціями; управління постачанням; управління ризиками; управління проектною інтеграцією. Вперше запропоновано для управління проектами у фармацевтичном виробництві використовувати процесний підхід; виділено основні види процесів.

4. З метою мінімізації ризиків, пов'язаних з реалізацією інноваційних проектів, визначений алгоритм комплексної оцінки інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармацевтичній галузі. Згідно із запропонованою методикою обгрунтовані формули для розрахунку комплексних показників за кожним з видів привабливості інноваційних проектів, а також для розрахунку інтегрального показника інвестиційної привабливості проектів, пов'язаних з розробкою і впровадженням у виробництво нових ЛЗ.

5. Проведені дослідження виявили відсутність на ФП комплексної системи управління проектами та невідповідність процесів реалізації інноваційних проектів сучасним вимогам загального менеджменту та менеджменту якості. Вперше запропонована структура проектних робіт у фармацевтичному виробництві відповідно до вимог міжнародних стандартів якості, що дозволяє підвищити комплексність проектних рішень, сприяє збільшенню оперативності управління проектами, скороченню терміну проектування й реалізації проектних рішень, економії ресурсів завдяки прозорості формування витрат і їх контрольованості. Обгрунтовано базову матрицю відповідальності, яка сприяє більшій оперативності реалізації проектних робіт, чіткішому визначенню функціональних обов’язків окремих структурних підрозділів фармацевтичних підприємств, дозволяє підвищити відповідальність за якість проектних рішень. Усі ці заходи в кінцевому підсумку сприяють підвищенню якості та доступності нових ЛЗ вітчизняного виробництва.

6. Для інтеграції запропонованої системи управління проектами в систему менеджменту якості ФП вперше розроблено механізм забезпечення якості управління проектами, який опрацьований і впроваджений на ВАТ «Фармак». Обгрунтована структура стандарту управління інноваційними проектами на ФП.

7. Для підвищення рівня управління проектами на ФП і ефективності використання проектних ресурсів доведено актуальність створення проектного офісу і обґрунтована його організаційна структура. Визначений характер взаємодії проектного офісу і відділу управління якістю. Відповідно до вимог міжнародних стандартів якості щодо впровадження процесного підходу до управління розроблений шаблон стандарту робочого місця учасника проекту.

8. З метою опрацювання запропонованих підходів, на засадах проектного менеджменту і менеджменту якості розроблено і реалізовано інноваційний проект створення інтерферону α-2b («Назоферон») у формі крапель та спрею. Обгрунтовано стабільний кількісний та якісний склад розчину інтерферону α-2b у формі крапель та спрею. Розроблена промислова технологія виробництва готових лікарських форм – крапель та спрею на основі інтерферону α-2b. Отримано патент України на винахід № 80373 «Розчин інтерферону для назального та очного застосування».

9. Розроблена система моніторингу реалізації інноваційних проектів у фармацевтичній галузі. Визначена послідовність проведення моніторингу реалізації інноваційних проектів та характеристика етапів моніторингу. З метою підвищення результативності системи моніторингу інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві опрацьовані такі інструменти, як діаграма Ганта, графіки передування, календарні плани та ін. Доведено, що впровадження запропонованої системи моніторингу на ФП в умовах менеджменту якості дозволить своєчасно виявляти помилки в ході реалізації проектів і не припускати їх подорожчання, пов'язаного з прорахунками в плануванні витрат, строків виконання проектних робіт та ін. Економічний ефект від упровадження запропонованої системи моніторингу інноваційних проектів на ВАТ «Фармак» складає понад 90000 євро.

10. За результатами проведених досліджень одержаний патент України на винахід № 80373 «Розчин інтерферону для назального та очного застосування»; розроблені та впроваджені в практичну діяльність фармацевтичних підприємств України, в навчальний процес фармацевтичних і медичних ВНЗ дві методичні рекомендації, затверджені ПК «Фармація» МОЗ та АМН України.

**ОСНОВНИЙ ЗМІСТ ДИСЕРТАЦІЇ ВИКЛАДЕНО В ПУБЛІКАЦІЯХ**

1. Костюк Г. В. Етапи розробки нового препарату / Г. В. Костюк // Ліки України. – № 112 (додаток). – 2007. – С. 45-48.
2. Костюк Г. В. Особливості організації проведення аналізу виконання проектів на фармацевтичних підприємствах / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Фармацевтичний часопис. 2007 – №3 (3). – С. 17-20 (**особистий внесок** – адаптовано використання методу освоєного об’єму при проведенні аналізу виконання проектів до умов та особливостей проектної діяльності фармацевтичних підприємств).
3. Костюк Г. В. Актуальність формування системи управління проектами у фармації в умовах впровадження Належної Виробничої Практики / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Фармац. журн. – 2007 – № 2. – С. 58-63 (**особистий внесок** – запропонована система управління проектами у фармацевтичній галузі, обґрунтовано метод процесів та підсистем управління проектами).
4. Костюк Г. В. Матриця відповідальності як інструмент системи управління проектами у фармацевтичних компаніях / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Вісник фармації – 2007. – № 3. – С. 55-57 (**особистий внесок** – запропонована адаптована до умов фармацевтичного виробництва матриця відповідальності, обґрунтовано склад робіт та виконавців, а також ступінь їх відповідальності в процесі реалізації проекту).
5. Костюк Г. В. Удосконалення системи управління проектами у фармацевтичному виробництві на базі впровадження процесного підходу / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Фармац. журн. – 2007. – № 6. – С. 10-16 (**особистий внесок** – обґрунтовано необхідність використання процесного підходу в управлінні проектами в умовах фармвиробництва, запропонована структура проектних робіт, обґрунтовано її елементи та послідовність виконання робіт за інноваційним проектом).
6. Костюк Г. В. Стандартизація проектних процесів на прикладі фармацевтичних підприємств / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – Т.1, № 1. – С.62-67 (**особистий внесок** – удосконалено склад елементів стандарту робочого місця, розроблені показники результативності за операціями вибору технологічної схеми реалізації проекту).
7. Костюк Г.В. Актуальні проблеми організації системи управління проектами на фармацевтичних підприємствах / Г.В. Костюк, Я.М. Деренська, О.В. Посилкіна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2008. – Т.1, №2. – С. 43-48 (**особистий внесок** – розроблено організаційну структуру проектного офісу для фармацевтичних підприємств і базову матрицю відповідальності по управлінню проектами в умовах фармацевтичного виробництва).
8. Посилкіна О.В. Економіка і організація інноваційної діяльності : навч. посіб. /О.В.Посилкіна, Г.В.Костюк, В.М.Тіманюк. – Х.: Вид-во НФаУ, 2009. – 272 с. (**особистий внесок** обґрунтувано порядок розроблення і реалізації інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві, розроблена система комплексної оцінки інноваційних проектів у фармації, опрацьовані методи аналізу і оцінки інноваційних ризиків).
9. Посилкіна О. В. Формування комплексної системи управління проектами у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження належної виробничої практики : метод. рек. / О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, Я. М. Деренська. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 28 с. (**особистий внесок** – проаналізовано існуючий досвід управління проектами на фармацевтичних підприємствах; розроблено структурну модель управління проектними роботами з використанням процесних технологій; запропоновано організаційне забезпечення системи управління проектами в умовах впровадження на ФП правил GMP).
10. Посилкіна О. В. Оцінка інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармацевтичній галузі : метод. рек. / О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, Я. М. Деренська. – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – 28 с. (**особистий внесок** –розроблена узагальнена система оцінки інвестиційної привабливості та ефективності інноваційних проектів у фармацевтичній галузі; запропоновано перелік показників оцінки привабливості проекту).
11. Костюк Г. В. Актуальность внедрения системного подхода к управлению проектами в фармацевтической отрасли / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Український вісник психоневрології. – 2006. – т. 14, вип. 2 (47) (додаток). – С. 193.
12. Костюк Г. В. Формування системи моніторингу реалізації проекту / Г.В. Костюк, Я. М. Деренська // матеріали наук.-практ. конф. Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку – Х., 2007. – С. 98-102 (**особистий внесок** – запропонована система моніторингу реалізації проектів в умовах фармацевтичної галузі, обґрунтовано її склад та етапи проведення моніторингу).
13. Костюк Г. В. Оцінка привабливості інноваційного проекту у фармацевтичній галузі / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // матеріали наук.-практ. конф. Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку. – Х., 2007. – С. 190-191.
14. Костюк Г. В. Управління часовими параметрами реалізації інноваційного проекту / Г. В. Костюк // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: тез. доп. 2 міжнар. наук.-практ. конф., 11-12 листоп. 2007р.: – Тернопіль, 2007. – С. 171 – 172.
15. Костюк Г. В. Актуальні проблеми управління інноваційними проектами у фармацевтичному виробництві в умовах впровадження вимог GMP і стандартів ISO / Г. В. Костюк // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями: тез. доп. наук.-практ. конф., 21 жовт. 2008р. : – Х., 2008. – С. 206-207.
16. Костюк Г. В. Управління проектними витратами / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // матеріали наук.-практ. конф. «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики»: – Х., 2008. – С. 226-228.
17. Костюк Г. В. Комплексна оцінка інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармації / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Український вісник психоневрології. – 2008. – т.16, № 13. – С. 87-89.
18. Костюк Г. В. Шляхи регламентації процесу управління проектами в умовах інтегрованою системи управління якістю / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // Сьогодення та майбутнє фармації: тез. доп. Всеукр. конгр. 16-19 квіт. 2008 р.: – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 534.
19. Костюк Г. В. Впровадження принципів проектного менеджменту на фармацевтичних підприємствах України / Г. В. Костюк, В. О. Лебединець // Сьогодення та майбутнє фармації : тез. доп. Всеукр. конгр. 16-19 квіт. 2008р.: – Х.: Вид-во НФаУ, 2008. – С. 535-536.

**АНОТАЦІЯ**

**Костюк Г. В. Науково-практичні засади розробки і реалізації інноваційних проектів у фармацевтичному виробництві. – Рукопис.**

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевт-тичної справи. – Національний фармацевтичний університет, Харків, 2009.

На підставі аналітичного розгляду теоретичних аспектів проектного менеджменту запропонована концепція управління інноваційними проектами в умовах переходу фармацевтичних підприємств на міжнародні стандарти якості. На засадах проектного менеджменту і менеджменту якості розроблено інноваційний проект зі створення інтерферону α-2b (назоферону) у формі крапель та спрею. Обґрунтовано стабільний кількісний та якісний склад розчину інтерферону α-2b у формі крапель та спрею. Розроблена промислова технологія виробництва готових лікарських форм – краплі та спрей на основі інтерферону α-2b. Отримано патент України на винахід № 80373 «Розчин інтерферону для назального та очного застосування». Запропонований алгоритм комплексної оцінки інвестиційної привабливості інноваційних проектів у фармацевтичній галузі. Визначені шляхи удосконалення організаційного забезпечення проектної діяльності на фармацевтичних підприємствах. Розроблена система моніторингу реалізації інноваційних проектів у фармацевтичній галузі. Доведено, що впровадження запропонованої системи моніторингу на ФП в умовах їх переходу до міжнародних стандартів якості дозволить своєчасно виявляти помилки в ході реалізації проектів і не припускати їх подорожчання.

**Ключові слова:** фармацевтичне підприємство, інноваційний проект, інноваційні лікарські засоби, система управління проектами, менеджмент якості, моніторинг проектів.

**АННОТАЦИЯ**

**Костюк Г. В. Научно-практические основы разработки и реализации инновационных проектов в фармацевтическом производстве. – Рукопись.**

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевти-ческих наук по специальности 15.00.01 – технология лекарств и организация фармацевтического дела. – Национальный фармацевтический университет, Харьков, 2009.

Проведено теоретическое обоснование подходов к формированию системы управления проектами в фармацевтическом производстве в условиях менеджмента качества. Доказана необходимость создания единой методологической системы оценки инновационных проектов, учитывающей специфические особенности отрасли. На основе аналитического рассмотрения теоретических аспектов проектного менеджмента предложена концепция управления инновационными проектами в условиях перехода фармацевтических предприятий на международные стандарты качества. Обоснована необходимость тесного взаимодействия системы управления проектами с системой менеджмента качества, которая является базовой системой в интегрированной системе менеджмента ФП. Обоснованы основные составляющие системы управления инновационными проектами в фармацевтической отрасли в условиях внедрения менеджмента качества: управление объемами проекта; управление затратами; управление временем; управление качеством; управление ресурсами; управление кадрами; управление коммуникациями; управление поставками; управление рисками; управление проектной интеграцией. Предложено для управления проектами в фармацевтическом производстве использовать процессный подход; выделены основные виды процессов (разработка нового лекарственного средства; техническое переоснащение производства; производство нового лекарственного средства; маркетинг нового лекарственного средства).

На основе использования подходов проектного менеджмента и ме-неджмента качества разработан инновационный проект создания интерферона α-2b (назоферона) в форме капель и спрея. Разработана промышленная технология производства готовых лекарственных форм – капель и спрея на основе интерферона α-2b. Получен патент Украины на изобретение № 80373 «Раствор интерферона для назального и глазного применения».

Разработан алгоритм комплексной оценки инвестиционной привлекательности инновационных проектов в фармацевтической отрасли. Согласно предложенной методике обоснованы формулы для расчета комплексных показателей по каждому из видов привлекательности инновационных проектов, а также для расчета интегрального показателя инвестиционной привлекательности проектов, связанных с разработкой и внедрением в производство инновационных лекарственных средств. На основе предложенной методики проведена оценка инвестиционной привлекательности трех инновационных проектов, реализованных на отечественных ФП в условиях их перехода на международные стандарты качества.

Обоснована структура проектных работ по проекту разработки и производства нового лекарственного средства в условиях внедрения требований GMP, определена последовательность их выполнения. Обоснованы пути совершенствования организационного обеспечения проектной деятельности на фармацевтических предприятиях.

Предложена базовая матрица ответственности, которая способствует повышению оперативности реализации проектных работ и более четкому определению функциональных обязанностей структурных подразделений предприятий в ходе проектной деятельности, позволяет повысить ответственность за качество проектных решений в фармацевтическом производстве.

Для реализации предложенной системы управления проектами на фармацевтических предприятиях разработан механизм обеспечения качества управления проектами, в состав которого входят: стандарт предприятия по управлению проектами; база знаний; организационная структура; компьютерная информационная система. С целью объединения в едином центре всей совокупности проектных ресурсов фармацевтического предприятия и более рационального их использования предложено создание проектного офиса и обоснована его организационная структура. Разработан шаблон стандарта рабочего места участников проекта, который включает: определение положения рабочего места в общем процессе управления проектом, определение ответственных лиц по каждой операции процесса, спецификацию операций проекта, описание материалов и документов, описание оборудования и приборов, показателей результативности проекта.

Разработана система мониторинга реализации инновационных проектов в фармацевтической отрасли. С целью повышения результативности системы мониторинга инновационных проектов использованы такие инструменты, как диаграмма Ганта, график предшествования, календарные планы. Доказано, что внедрение предложенной системы мониторинга на фармацевтических предприятиях позволит своевременно обнаруживать ошибки в ходе реализации проектов и не допускать их удорожания.

**Ключевые слова:** фармацевтическое предприятие, инновационный проект, инновационные лекарственные средства, система управления проектами, менеджмент качества, мониторинг проектов.

**ANNOTATION**

**Kostyuk G. V. Scientific and practical bases of development and realization of innovative projects in a pharmaceutical production. − It is Manuscript.**

Dissertation for obtaining the degree of candidate of pharmaceutical sciences on speciality 15.00.01 − drag technology and organization of pharmaceutical business. − National pharmaceutical university, Kharkiv, 2009.

On the basis of analytical consideration of theoretical aspects of project management conception of management of innovative projects is offered in the conditions of passing of pharmaceutical enterprise to the international standards of quality. An innovative project is developed from creation of interferon of á-2b in the form of drops and spray. Stable quantitative and high-quality composition of solution of interferon of á-2b in the form of drops and spray is developed. Industrial technology of production of the prepared medical forms – drops developed and spray on the basis of interferon of á-2b. The patent of Ukraine is got on an invention № 80373 «Solution of interferon is for eye application». The algorithm of complex estimation of investment attractiveness of innovative projects is certain in pharmaceutical industry, developed formulas for the calculation of complex indexes on each of types of attractiveness of innovative projects, and also for the calculation of integral index of investment attractiveness of projects, related to development and applying in industry of innovative medications. The base matrix of responsibility is offered. The system of monitoring of realization of innovative projects is developed in pharmaceutical industry. The sequence of conducting of monitoring of realization of innovative projects is certain and description of the monitoring stages. With the purpose of increase of effectiveness of the system of monitoring of innovative projects in the conditions of pharmaceutical production such instruments as diagram of Gantt, graphic of antecedent, plans of calendars are worked.

**Keywords:** pharmaceutical enterprise, innovative project, innovative medical preparations, control projects system, system of management of quality, monitoring of projects.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>