УДК 658.012

ПРОЦЕС ІНІЦІАЦІЇ ІННОВАЦІЙНОГО ПРОЕКТУ В УМОВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

ДЕРЕНСЬКА Я. М.

кандидат економічних наук

Харків

І. Вступ. Інноваційна діяльність сучасного фармацевтичного підприємства (ФП), яка пов'язана з розробкою нових лікарських засобів, технологій їх виготовлення та методик контролю, потребує впровадження значних за витратами і часом проектів. Оскільки продукція ФП має соціально-орієнтовний характер, її подорожчання через необхідність окупити значні проектні витрати є вкрай небажаним. Одним з напрямів раціоналізації проектних витрат є впровадження на ФП системи управління проектами, яка дозволяє більш точно координувати проектні ресурси, мінімізуючи позапланові витрати.

Побудова корпоративної системи управління проектами в умовах фармацевтичного виробництва базується не тільки на міжнародних стандартах якості (ISO, система безпеки праці та охорони здоров'я OHSAS, система соціального та етичного менеджменту SA) і стандартах проектного менеджменту (PMI PMBOK®, PRINCE 2, P2M, OPM3), а й на правилах належної виробничої практики (GMP) та існуючої на ФП системи менеджменту якості (СМЯ) [1]. GMP – це складова системи менеджменту якості, яка гарантує, що на ФП виробляють і контролюють продукцію за стандартами якості, що відповідають її призначенню і вимогам відповідно до ліцензії [4]. Документ являє собою звід правил і вимог з організації виробництва і контролю якості лікарських препаратів [3].

Оскільки міжнародні стандарти якості та стандарти з управління проектами базуються на процесній концепції, формування корпоративної системи управління проектами починається з побудови відповідних процесів здійснення проектів. У свою чергу, впровадження інноваційного проекту починається з його ініціації. Так, стандарт ISO 10006 («Керівництво до менеджменту якості при проектуванні») виділяє 37 процесів, одним з яких є «Ініціація проекту і розробка плану менеджменту проекту» (полягає у оцінці вимог замовників й інших зацікавлених сторін) [2]. Більш розповсюдженим є трактування процесу ініціації згідно з PMBOK® («Керівництво до бази знань з управління проектами»), яке виділяє 42 процеси управління проектами, поєднуючи їх у 5 груп (ініціація, планування, виконання, моніторинг та управління, завершення). Група процесів ініціації складається з процесів, які сприяють формальній авторизації початку нового проекту або фази проекту. Процеси ініціації включають підпроцеси розробки статуту проекту і попереднього опису змісту проекту та слугують менеджерові проекту авторизацією для його початку [5].

II. Постановка задачі. Застосування зазначених стандартів вимагає певної адаптації до галузевих умов, специфіки діяльності окремого підприємства чи конкретного проекту. Крім визначення сукупності підпроцесів, які забезпечують авторизацію початку впровадження проекту, необхідною умовою є визначення вхідних і вихідних документів, відповідальних осіб та критеріїв оцінки результативності проходження означених підпроцесів ініціації проекту.

Метою дослідження є обґрунтування елементів процесу ініціації проекту ФП і побудова моделі процесу ініціації інноваційного проекту в умовах фармацевтичного виробництва.

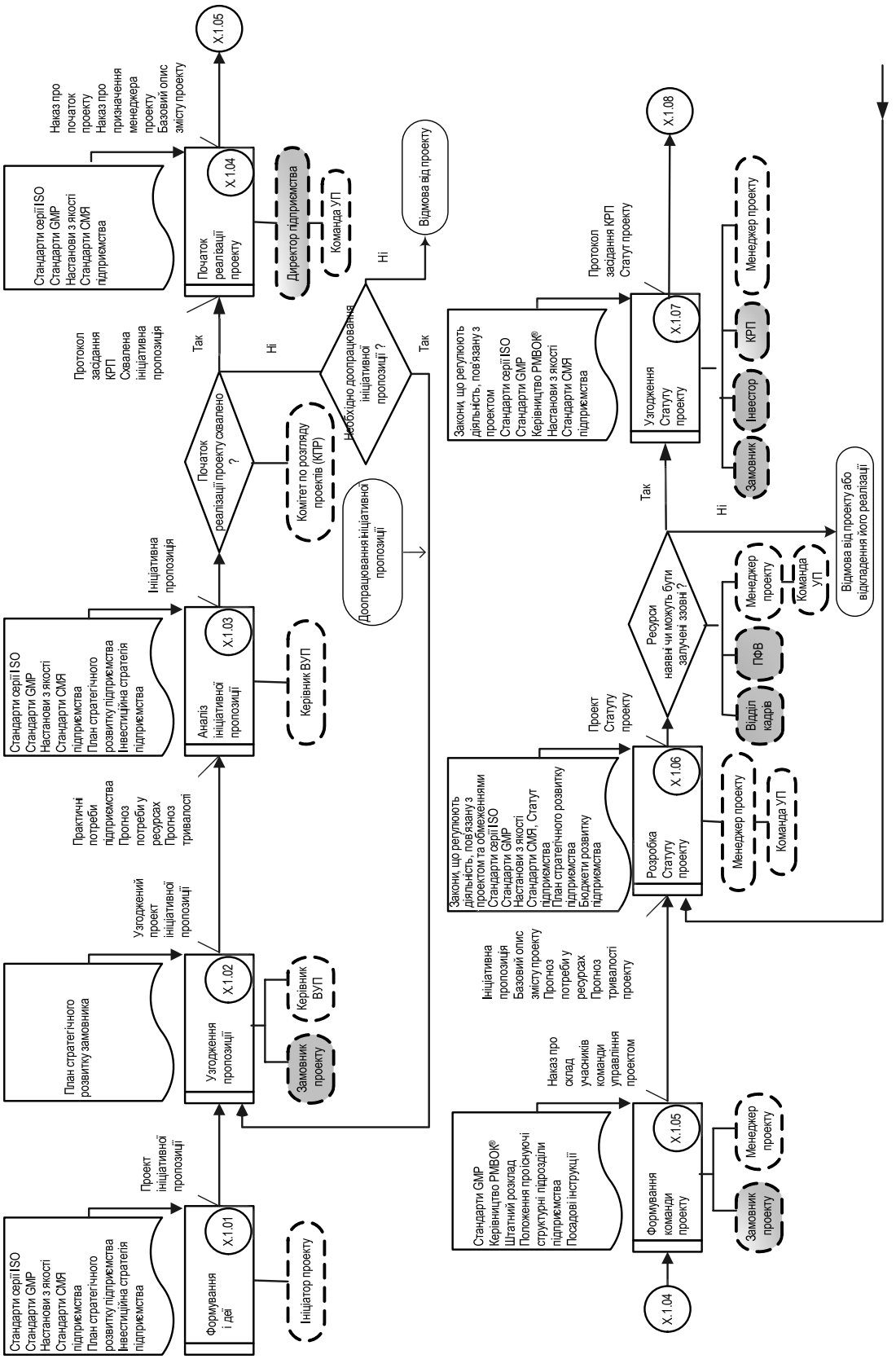
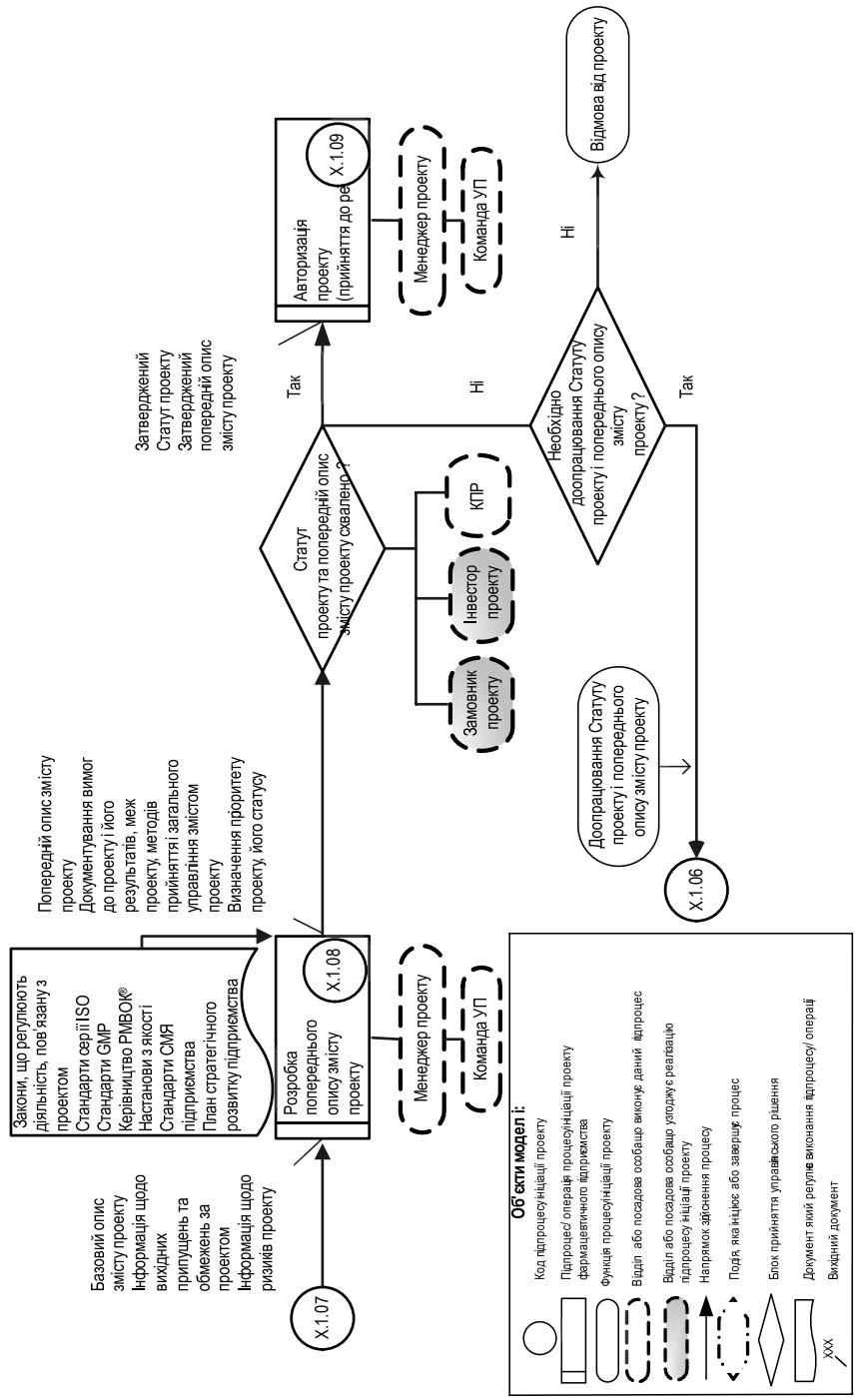


Рис. 1. Модель процесу ініціації інноваційного проекту в умовах фармацевтичного виробництва

III. Результати. З урахуванням адаптації стандартів з управління проектами запропонована модель процесу ініціації інноваційного проекту в умовах фармацевтичного виробництва (див. вище рис. 1), яка враховує послідовне виконання дев'яти підпроцесів ініціації проекту. Учасниками цих підпроцесів виступають: ініціатор, замовник, інвестор проекту, комітет по розгляду проектів (КПР), директор ФП, відділ управління проектами (ВУП), менеджер проекту та команда управління проектом, відділ кадрів і планово-фінансовий відділ (ПФВ). Кодування кожного підпроцесу включає код проекту (Х), номер процесу (для процесу ініціації – це номер 1), порядковий номер самого підпроцесу.

IV. Висновки. Побудована модель процесу ініціації інноваційного проекту в умовах фармацевтичного виробництва дозволяє чіткіше скоординувати дії виконавців при реалізації підпроцесів початку впровадження проекту, що сприятиме зменшенню втрат часу та коштів на узгодження дій та передачу результатів на наступний етап – планування проекту. Подальшого наукового доопрацювання потребують питання побудови моделей процесів планування, виконання, моніторингу та управління, завершення інноваційного проекту, які у сукупності формують стандарт управління проектами в умовах фармацевтичної галузі. ■



Закінчення рис. 1

ЛІТЕРАТУРА

1. Визначення етапів розробки та впровадження систем якості на фармацевтичному підприємстві відповідно до вимог ISO та GMP / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, Ю. В. Підпружников, О. Г. Чистяков // Вісник фармації. – 2008. – № 4. – С. 65 – 67.

2. ИСО 10006: 2003. Системы менеджмента качества. Руководство по менеджменту качества при проектировании. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http: //www. quality. eup. ru.

3. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. – К.: МОРИОН, 1999. – 896 с.

4. Настанови з якості. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Настанова 42–01–2001. – К.: МОЗ України: МОРІОН, 2001. – 82 с.

5. Посилкіна О. В. Управління проектами у фармацевтичному виробництві: монографія / О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська, Г. В. Костюк. – Х.: НФаУ, 2010. – 544 с. – ISBN 978- 966-615-357-2.

6. Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK® Guide) Fourth Edition. PMI, 2008. – Режим доступу: http: //www. pmi. org/publictn /pmboktoc. htm.