**СОДЕРЖАНИЕ**

[ВВЕДЕНИЕ 3](#_Toc120965871)

[1. ОБЪЕКТИВНАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ, СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ 6](#_Toc120965872)

[1.1.Качество продукции: основные понятия, термины и определения 6](#_Toc120965873)

[1.2. Качество и конкурентоспособность продукции 8](#_Toc120965874)

[1.3. Управление качеством продукции в фармацевтической промышленности 10](#_Toc120965875)

[2. ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ХАРКТЕРИСТИКА ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА», СОДЕРЖАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ НА ПРЕДПРИЯТИИ 14](#_Toc120965876)

[2.1. Оценка качества продукции на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» 14](#_Toc120965877)

[2.2. Политика предприятия в области качества продукции 22](#_Toc120965878)

[2.3. Нормативно-правовое обеспечение системы качества продукции 24](#_Toc120965879)

[3. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВОМ НА ОАО «ФАРМСТАНДАРТ- ЛЕКСРЕДСТВА» 33](#_Toc120965880)

[ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ 37](#_Toc120965881)

[СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 39](#_Toc120965882)

ПРИЛОЖЕНИЕ

# ВВЕДЕНИЕ

Актуальность выбранной темы несомненна потому, что в России сейчас происходит рыночная реформа, а одним из важнейших факторов роста эффективности производства является улучшение качества выпускаемой продукции.

Повышение качества выпускаемой продукции расценивается в настоящее время, как решающее условие её конкурентоспособности на внутреннем и внешнем рынках. Конкурентоспособность продукции во многом определяет престиж страны и является решающим фактором увеличения её национального богатства.

В структуре экспорта народного хозяйства нашего государства производство лекарственных средств составляет сравнительно небольшую величину, то есть наш экспорт до сих пор имеет сырьевую направленность.

Основной причиной крайне малых объёмов экспорта продукции лекарственных средств является её недостаточная конкурентоспособность, а усугубляет эту причину ужесточающаяся на мировых рынках конкуренция.

Важнейшим источником роста эффективности производства является постоянное повышение технического уровня и качества выпускаемой продукции. Для технических систем характерна жесткая функциональная интеграция всех элементов, поэтому в них нет второстепенных элементов, которые могут быть некачественно спроектированы и изготовлены. Таким образом современный уровень развития НТП значительно ужесточил требования к техническому уровню и качеству изделий в целом и их отдельных элементов. Системный подход позволяет объективно выбирать масштабы и направления управления качеством, виды продукции, формы и методы производства, обеспечивающие наибольший эффект усилий и средств, затраченных на повышение качества продукции. Системный подход к улучшению качества выпускаемой продукции позволяет заложить научные основы промышленных предприятий, объединений, планирующих органов.

В промышленно развитых странах во многих фирмах и компаниях функционируют системы качества, успешно обеспечивающие высокое качество и конкурентоспособность выпускаемой продукции. В большей части эти системы аналогичны отечественным комплексным системам управления качеством продукции (КС УКП), но в отличие от них они значительно эффективнее.

Состав и сущность систем качества регламентируется рядом международных стандартов по управлению качеством продукции. Для потребителей наличие таких систем у изготовителей продукции является гарантией того, что им будет поставлена продукция требуемого качества в полном соответствии с договорами (контрактами). Поэтому нередко потребитель при заключении контрактов требует проверки имеющейся у изготовителя системы обеспечения качества на соответствие её требованиям международных стандартов. Таким образом, российским предприятиям без подобного рода систем обеспечения качества продукции не обойтись.

Цель работы – исследовать систему управления качеством продукции на предприятии ОАО «Фармстандарт- Лексредства».

Для реализации поставленной цели мы считает необходимым поставить и решить целый комплекс задач. Среди них целесообразно выделить следующие:

- исследовать сущность управления качеством продукции;

- проследить эволюцию форм качеством продукции как внутри страны, так и за рубежом;

- оценить применение накопленного отечественного и международного опыта в системном подходе к управлению качеством продукции;

- изучить основополагающие принципы сертификации систем управления качеством продукции;

- дать рекомендации по дальнейшему совершенствованию системы управления качеством продукции на исследуемом предприятии.

В качестве объекта исследования было выбрано предприятие ОАО «Фармстандарт- Лексредства», с успешно функционирующей на нём в течение 20 лет комплексной системой управления качеством продукции.

Предмет исследования – ОАО «Фармстандарт- Лексредства»

ОАО «Фармстандарт- Лексредства» располагается по адресу: 1 Агрегатный пер., дом 1, корп. А, кв. 18, тел. 6-00-05, 6-00-17. Предприятие занимается производством и реализацией лекарственных средств, закупает лекарственное сырьё из ближнего зарубежья, из Беларуси и Украины, а так же из США.

Для решения поставленных задач были использованы следующие методы исследования: сравнительный, исторический, группировки, систематизация результатов.

Информационная база исследования. При подготовке работы использовались материалы периодиче­ской печати, представленные в основном статьями менеджеров, юристов и прак­тических разработчиков систем управления качеством продукции на производстве. Для более полного раскрытия темы был использован доста­точно объемный материал специальной литературы, перечень кото­рой приведен в заключительной части.

# 1. ОБЪЕКТИВНАЯ НЕОБХОДИМОСТЬ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ, СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

## 

## 1.1.Качество продукции: основные понятия, термины и

## определения

В современных условиях перехода к рыночной экономике среди множества проблем, связанных с обеспечением как выжи­вания, так и последующего нормального развития предприятий и организаций, главной и решающей является проблема качест­ва продукции, работ и услуг. В ближайшие годы в лучшем по­ложении окажутся те предприятия, которые смогут обеспечить не только наивысшую производительность труда, но и высокое качество, новизну и конкурентоспособность продукции. - Понятия и термины, используемые в области управления ка­чеством, определяются международными и национальными стан­дартами. Международный стандарт ИСО 8402—94 устанавливает термины по качеству, поясняет их сущность и то, как они при­меняются в стандартах ИСО серии 9000 «Системы качества».

Качество определено как совокупность характеристик объек­та, относящихся к его способности удовлетворять установлен­ные и предполагаемые потребности.

Объект — это то, что может быть индивидуально описано и рассмотрено, т.е. это широкое понятие, включающее не только продукцию, но и деятельность или процесс, организацию или лицо.

Продукция рассматривается как результат деятельности или процесса.

- Согласно ГОСТ 15467—79 «Управление качеством продук­ции. Основные понятия, термины и определения» качество про­дукции — это совокупность свойств, обусловливающих ее при­годность удовлетворять определенные потребности в соответст­вии с назначением.

Продукция здесь рассматривается как материализованный ре­зультат процесса трудовой деятельности, обладающий полезными свойствами и предназначенный для удовлетворения потребностей общественного или личного характера. Результаты труда могут быть овеществленными (сырье, материалы, технические устрой­ства, пищевые продукты и т.д.) и неовеществленными (энергия, информация). Термины и понятия, рассматриваемые ниже, отно­сятся только к овеществленным результатам труда.

Учитывая, что свойство продукции является исходной харак­теристикой ее качества, рассмотрим связанные с ним понятия и термины.

Свойство продукции — это объективная особенность, которая проявляется при создании, эксплуатации или потреблении изде­лия. Термин «эксплуатация» применяется к такой продукции, которая в процессе использования расходует свой ресурс, а «по­требление» относится к такой, которая при ее использовании расходуется сама. Свойства можно разделить на простые и сложные, например: надежность изделия является сложным свойством, которое обусловлено относительно простыми его свойствами — безотказностью, долговечностью, ремонтопригод­ностью и сохраняемостью.

Признаком продукции является качественная или количест­венная характеристика любых ее свойств или состояний. К каче­ственным признакам можно отнести цвет материала, форму из­делия, наличие на поверхности детали антикоррозийного или декоративного покрытия, способ скрепления деталей изделия (сварка, клепка), способ настройки или регулировки техниче­ских устройств (ручной дистанционный, полуавтоматический). Качественные признаки могут носить альтернативный характер и имеют только два взаимоисключающих варианта, например наличие или отсутствие защитного покрытия на деталях, нали­чие или отсутствие дефектов. В швейных изделиях использова­ние взаимозаменяемых ниток: хлопчатобумажных, армирован­ных, лавсановых или капроновых — многовариантный качест­венный признак.

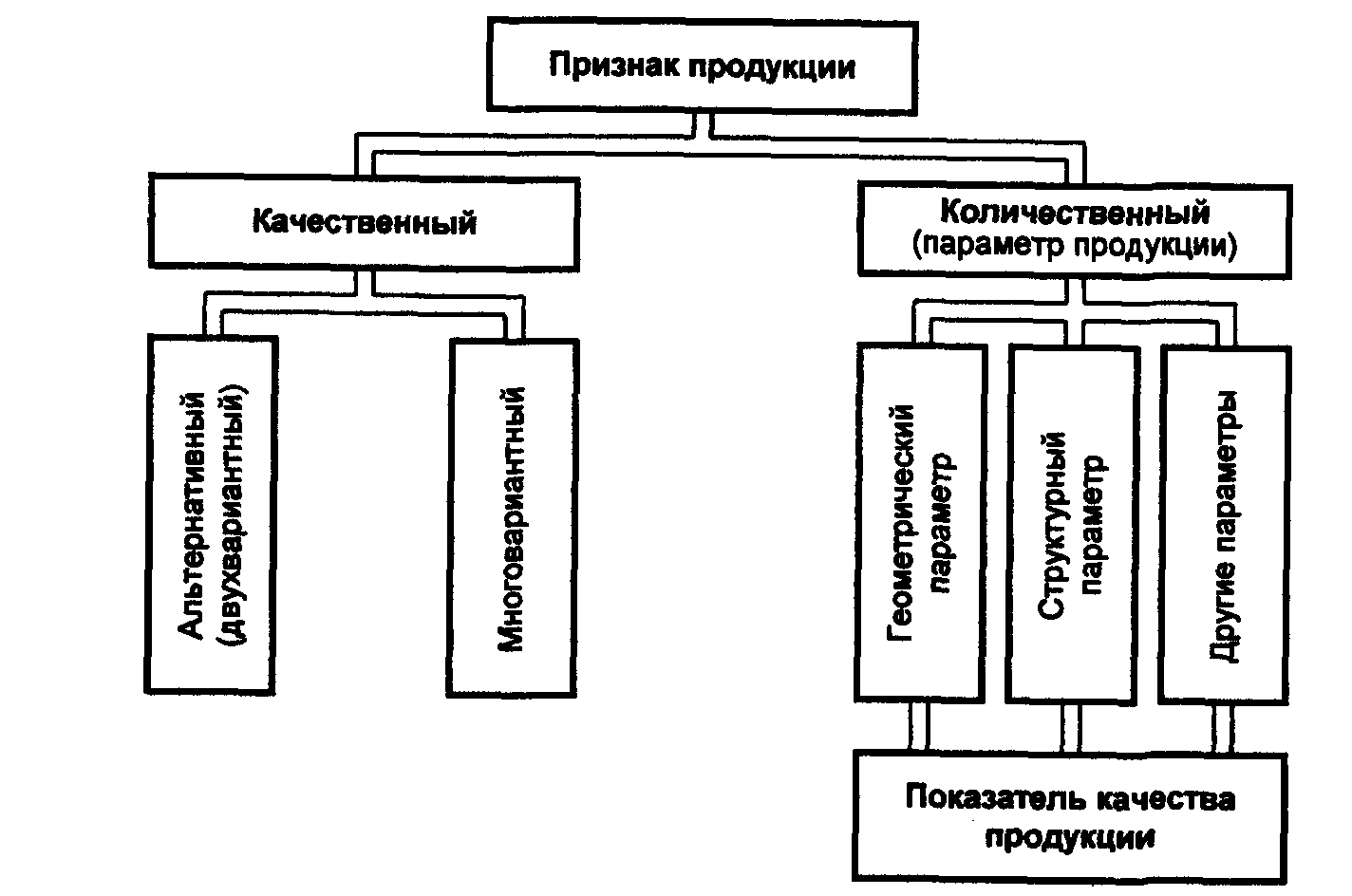
Количественный признак является параметром продукции может быть одним из показателей ее качества.

Показатель качества продукции — количественная характери­стика одного или нескольких свойств продукции, составляющих ее качество, рассматриваемая применительно к определенным условиям ее создания, эксплуатации и потребления.

Многие показатели качества продукции являются функция­ми ее параметров. Так, показатель долговечности сверла зависит от ширины направляющей ленточки (геометрического парамет­ра) и от механических характеристик материала сверла (струк­турных параметров).

Рассмотренные понятия «признак», «параметр», «показатель качества продукции» позволяют определить взаимосвязи между ними, что и показано на рис. 1.

**Рис. 1. Взаимосвязь признаков, параметров и показателей качества продукции**



Номенклатура показателей качества зависит от назначения продукции и определяется количественными характеристиками ее свойств, которые обеспечивают возможность оценки уровня ее качества. Показатели качества имеют наименование и чис­ленное значение.

## 1.2. Качество и конкурентоспособность продукции

Чтобы продукция стала конкурентоспособной, она должна выполнять свои функции лучше, чем аналогичная, обладать большей надежностью или иметь другие свойства, существенные для потребителя, чем та, что предлагается другими производите­лями.

Однако конкурентоспособной может оказаться также про­дукция равного качества и даже несколько уступающая конку­рирующей, поскольку к числу условий, интересующих потреби­теля, относятся также его привычка к определенной продукции, марке, фирме, какой-либо особенной черте продукции, семейная традиция или другие подобные факторы. На конкуренто­способность продукции в последние годы все большее влияние оказывает возможность изготовителя поставить потребителю ее раньше своих конкурентов и обеспечить лучшее обслуживание, лучший сервис.

Продукция может оказаться конкурентоспособной и случай­но. Такая ситуация случается при определенных экономических и организационных условиях: наиболее часто при малом бизнесе и реже — при среднем. Крупные производственные компании уже давно не рассчитывают на случайную конкурентоспособ­ность своей продукции. Они тщательно изучают рынок, жела­ния и возможности потребителей, проводя маркетинговые ис­следования.

Если производителю повезло и его продукция волею случая оказалась конкурентоспособной, то ему нужно, во-первых, вы­яснить возможно точно причины, обусловившие этот случай, а во-вторых, успеть принять меры по сохранению своего выиг­рышного положения.

Современный этап развития российской экономики опреде­ляется также усилением взаимозависимости производства и по­требления. Повышается роль потребителя в оценка качества продукции и затрат на ее производство и потребление. В связи с этим из всей совокупности потребностей целесообразно выде­лить систему конечных потребностей и определить их влияние на рост и изменение структуры общественного производства. Именно здесь в наиболее полном виде проявляется интеграция производства с конечным потребителем.

Экономическая интеграция производителя и потребителя привела к тому, что стали устанавливаться так называемые за­траты изготовителя, обусловленные необходимостью повышения качества выпускаемой им продукции, и экономия потребителя, достигаемая за счет использования им продукции высокого ка­чества. Взаимная экономическая заинтересованность и ответст­венность между изготовителями и потребителями являются ос­новой перехода от действующей цены производства со всеми ее негативными последствиями к цене воспроизводства, в которой заранее отражаются затраты труда и его экономия.

Таким образом формируется потребительно-стоимостной подход к обеспечению качества продукции, имеющей своей целью, во-первых, создание условий для снижения издержек производ­ства на сумму полезного эффекта потребительной стоимости, а во-вторых, повышение степени удовлетворения потребностей человека за счет увеличения полезности и качества продукции. Он должен органически входить составной частью в механизм экономических отношений между производством и потреблени­ем, изготовителями и потребителями.

## 1.3. Управление качеством продукции в фармацевтической промышленности

Фармацевтический рынок в России начал создаваться в 1991-1992 гг.

В 1991 г. правительством РФ было принято решение о либерализации оптовых цен. Вслед за этим последовало решение о либерализации розничных цен и был под­писан приказ министра здравоохранения и медицинской промышленности РФ о праве юридического лица для распределительной сети учреждениям оптового и роз­ничного звена. Кроме того, в том же 1992 г. постановлением правительства РФ и приказом Министерства здравоохранения РФ была создана структура разреши­тельной системы с выдачей лицензии на право производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, а также сформирована первоначальная система на получение лицензий на ввоз лекарственных средств. В эти два года были сфор­мированы условия для перехода к рыночной экономике фармацевтической про­мышленности, системы оптового снабжения и розничной продажи лекарств [19,c.182].

На фармацевтическом рынке сегодня имеется примерно 9 тысяч препаратов, одна­ко в ассортименте их насчитывается максимум одна тысяча.

Трудно даже представить себе торговое предприятие, которое было бы столь же чуждо рыночным отношениям, как были далеко от них аптеки накануне реформ.

Почти все медикаменты в начале 1992 г. поступали в аптеку с государственных складов. Влиять на их ассортимент и количество аптеки реально не могли: брали все, что привезут. Поступившие лекарства реализовывались тоже далеко не ры­ночными методами, часто минуя прилавок. Результат был ошеломляющим: в ап­теках можно было реально купить менее 30 процентов самых ходовых препара­тов.

Ассортиментная политика - система мер по определению набора товарных групп, наиболее предпочтительных дня успешной работы на рынке и обеспечивающих экономическую эффективность деятельности предприятия в целом. Известно, что основной проблемой большинства фармацевтических предприятий является нехватка финансовых средств на закупку необходимого оборудования и реконструкцию помещений для приведения производства лекарственных средств в соответствие со стандартами GMP. До сих пор российские эксперты не пришли к обоюдному согласию в вопросе, каким количеством финансовых средств необходимо располагать среднему национальному фармацевтическому предприятию, чтобы осуществить переход на производство лекарственных средств согласно стандартам GMP. Например, советник аппарата правительства России, профессор В.В. Береговых оценил потребности российских заводов в финансовых ресурсах в 500 млн долларов США, а директор ГУП «Московский эндокринный завод» Ю.Ф. Дощицын назвал гораздо большую цифру — 3–4 млрд долларов США [19,c.146].

Независимо от оценок финансовые проблемы остаются. И каждое предприятие решает их самостоятельно, как правило, путем инвестирования в производство собственных средств. Но собственными силами с проблемой все же не справиться. Поэтому все без исключения предприятия заинтересованы в притоке инвестиций извне или, по крайней мере, в существовании эффективной системы предоставления кредитов. Правительство Российской Федерации приняло решение о предоставлении ряду коммерческих банков гарантий под кредитные линии Гермес, что несколько улучшает позиции российских предприятий.

GMP (Good Manufacturing Practice) — свод стандартов и положений для производства медикаментов и некоторых видов продуктов питания, который находится под контролем FDA (правительственное агентство по контролю Пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) [14,с.109]. GMP имеет силу закона и контролирует как сам процесс производства так и различные производственные факторы. Соблюдение требований GMP гарантирует выпуск эффективных и безопасных продуктов высочайшего качества. Правила GMP предусматривают качественный подход к производству продукции во избежание ошибок и нарушений, что, в свою очередь, защищает потребителя от приобретения малоэффективных и даже опасных продуктов. Несоблюдение стандартов GMP может вызвать серьезные последствия для производителя, включая штрафы, потерю лицензии и даже уголовную ответственность. В настоящее время подавляющее большинство фармацевтических предприятий во всем мире выпускает свою продукцию с соблюдением стандартов GMP.

На сегодняшний день мало кто из руководителей фармацевтических предприятий России возражает против необходимости перехода на стандарты GMP. Не подозревают и правительство данной страны в преднамеренных «заговорах», нацеленных на подрыв российской промышленности. Как отметил директор ГНЦА А.М. Егоров, переход отечественных предприятий на производство лекарственных средств в соответствии со стандартами GMP, создание конкурентоспособной продукции — один из шагов России к вступлению во Всемирную торговую организацию (WTO).

Председатель Общественного экспертного совета по проблемам медицинской и фармацевтической промышленности при Комитете по промышленности, строительству и наукоемким технологиям Госдумы России Н.Б. Азарова отметила, что фармацевтическая отрасль страны не является лидером промышленного производства. Вероятно, это явилось причиной восприятия медицинской промышленности не как отдельной отрасли производства, а как звена системы обеспечения лекарственными средствами. В связи с вышеизложенным, решение проблем фармацевтической индустрии до недавнего времени находилось в компетенции Комитета по охране здоровья. Между тем фармацевтическая индустрия является одной из отраслей промышленного производства. В настоящее время в России наметились позитивные перемены — проблемами производства лекарственных средств занимается Комитет по промышленности, а Комитет по охране здоровья решает вопросы их потребления и распределения.

Основной проблемой, тормозящей переход отрасли на национальный стандарт GMP, остается недостаток финансовых средств. Эксперты считают, что введение НДС в текущем году может подорвать в России всю систему обеспечения лекарственными средствами, и как следствие пострадают все без исключения звенья цепи: и производитель, и дистрибьютор, и аптеки, а более всего — потребитель. И государство, которое, предоставив гражданам право получения бесплатной медицинской помощи, несет на своих плечах огромный финансовый груз оплаты производства лекарственных средств. Похоже, отменяя существующие льготы, государство выступает в роли унтер-офицерской вдовы, которая сама себя высекла [16,c.67].

# 2. ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ХАРКТЕРИСТИКА ОАО «ФАРМСТАНДАРТ-ЛЕКСРЕДСТВА», СОДЕРЖАНИЕ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ПРОДУКЦИИ НА ПРЕДПРИЯТИИ

## [2.1. Оценка качества продукции на ОАО «Фармстандарт-Лексредства»](#_Toc55192776)

ОАО "Фармстандарт - Лексредства", дочерняя компания ICN Pharmacenticals Inc. Расположено по адресу: Россия, 305909, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18. Руководитель предприятия -  Прохода Евгений Федорович.

Акционерное общество "ФАРМСТАНДАРТ - Лексредства" - крупнейший производитель готовых лекарственных средств в Центрально-Черноземном регионе и входит в десятку ведущих производителей медикаментов в России.

Сегодня мощное курское предприятие "ФАРМСТАНДАРТ - Лексредства" производит 89 наименований продукции из них 71 готовая лекарственная форма и 18 субстанций. Это - самое крупное и современное предприятие в составе "ФАРМСТАНДАРТ - Россия. Большая часть выпускаемых препаратов внесена в "Перечень жизненно важных лекарственных средств".

В 2001 году по программе организации производства импортозамещающих препаратов освоен выпуск еще 9 новых препаратов, в том числе таблеток, покрытых оболочкой. В перспективе - производство шипучих таблеток.

На ОАО "ФАРМСТАНДАРТ- Лексредства" взят курс на ускоренное внедрение в производство требований международных стандартов GMP.

Разработана и внедряется программа перехода всех производимых таблеток в блистерную упаковку ПВХ и фольги с вложением в индивидуальную пачку.

Предприятие успешно реализует программу обновления портфеля продуктов.

Ежегодно внедряется до 10 новых продуктов. Планируется выпуск сиропа Лоратадина, сиропа Олиговита Беби, сиропа и таблеток Азитромицина, таблеток Амиодарона, Пентоксифиллина, Диклофенака и др.

На Курском заводе производятся также и субстанции. ОАО "ФАРМСТАНДАРТ- Лексредства" - единственное в России производит субстанцию парацетамола в соответствии с мировыми стандартами. У предприятия "ФАРМСТАНДАРТ- Лексредства" основная цель - выпуск качественных и необходимых для сохранения здоровья препаратов. По заслугам оценены достижения коллектива предприятия: в 1995 году оно удостоено международной награды "Факел Бирмингема", в 1997 году - в Париже его продукция отмечена XXV Международным Призом за качество.

Всего на предприятии работает 1200 человек.

На ОАО «Фармстандарт - Лексредства» производятся следующие препараты: Йода продукты и препараты для фармацевтических средств, Таурин (2-аминоэтансульфоновая кислота) для фармацевтических средств, Сульфаниламид, Сульфатиазолы, Сульфонамиды (сульфаниламиды) и их препараты, Анестезирующие средства местные, Анальгетики, Противовоспалительные препараты, Жаропонижающие средства, Антиастматические препараты, Антикоагулянты крови, Антиаритмические препараты, Коронарные вазодиляторы (сосудорасширяющие препараты), Седативные препараты и транквилизаторы, Мускульные релаксанты (спазмолитики) и их антагонисты, Антагонисты кальция (фармацевтические препараты), Глазные препараты, Антациды и препараты для язвы желудка, Фармацевтические препараты для обмена веществ не указанные где-либо в другом месте, Антиаллергические препараты и антигистамины, Респираторные стимуляторы, Антитрихомональные средства, Антибактериальные препараты, Антипаразитические средства, Антисептики дерматологические, Уголь активированный.

В прошлом 2004 году чистая прибыль предприятия составила 15 млн. руб. Средне месячная заработная плата равнялась 11 тыс. руб.

На ОАО «ФАРМСТАНДАРТ- Лексредства» качество продукции в основном контролирует отдел по качеству продукции.

Отдел по качеству продукции создан и успешно функционирует на предприятии с 2002 года, основной его целью является – улучшение качества всей продукции ОАО «Фармстандарт - Лексредства». Он создан в соответствии с Федеральным законом РФ «О стандартизации».

В отдел по качеству входит 22 человека, из них 13 контролёров, 9 мастеров. На ОАО «ФАРМСТАНДАРТ- Лексредства» в отдел по качеству принимают только специалистов с высшим фармацевтическим или техническим образованием.

Отдел по качеству осуществляет два вида контроля:

1) Входящий в процесс производства – плановый. В течении двух месяцев сотрудники отдела по качеству в соответствии с установленным распорядком контролируют тот или иной цех, охватывая за отчётный период всё производство.

2) Контроль не входящий в процесс производство. Раз в месяц берётся в произвольном порядке готовая продукция того или иного цеха и полностью проверяется на соответствие состава и качества - установленным стандартам.

Так же на предприятии осуществляются следующие методы контроля:

1. статистический контроль;
2. внутренний аудит (проверка препаратов своими работниками);
3. аудит потребителя;
4. аудит сертификационного органа (проводится каждые пол года).

С 2001 г. на ОАО «Фармстандарт - Лексредства» контролирующим органом стала браковаться продукция. В этом же году были предприняты следующие меры по улучшению качества:

установлен отлаживающий канал для пластов крупноштучных витамин;

реконструирован участок парацетамола;

изготовлены штампы под глазировочные витамины на линии;

проведен ремонт глазировочной линии на втором этапе цеха;

изготовлены направляющие для печи;

проведена сертификация выпускаемой продукции на 2002 г.;

разработаны красочные коробки для лекарств серии «Проходол»;

Для примера рассмотрим результаты одного из этапов контроля не входящего в процесс производства.

Отделом по качеству продукции были выбраны следующие препараты: «Пенталгин»; «Цитрамон П»; «Андипал».

В соответствии с технологией, «Пенталгин» должен включать следующие вещества:

Анальгина 0,3 г.

Парацетамол 0,3 г.

Кофеина 0,05 г.

Фенобарбитала 0,01 г.

Кодеина фосфата 0,008 г.

В результате проверки были выявлены незначительные отклонения, в порошке «Пенталгин» парацетамола было на 0,010 г. более нормы, что позволяется по ГОСТу 123476-03.

По результатам контроля «Цитрамон П» полностью соответствуют установленному ГОСТу. 1 таблетка содержит кислота ацетилсалициловая 0,24г., парацетамол 0,18 г.,кофеина моногидрат 0,03 г., а также неактивные ингредиенты: крахмал картофельный, кальция фосфат. Таблетки белого цвета, без запаха или со слабым запахом.

В «Андипал» были выявлены отклонения от нормы. Проверяемый препарат содержал:

Анальгина 0,245 г.

Фенобарбитала 0,02 г.

Дибазола 0,025 г.

Папаверина гидрохлорид 0,02 г.

В соответствии с ГОСТом 012742/01-2001, он должен содержать:

Анальгина 0,25 г.

Фенобарбитала 0,02 г.

Дибазола 0,02 г.

Папаверина гидрохлорид 0,02 г.

В результате внепланового контроля недостатки в препарате «Андипал» были устранены.

С созданием на ОАО «ФАРМСТАНДАРТ- Лексредства» отдела контроля общее качество продукции возросло, её стали успешно экспортировать в страны Восточной Европы.

Лучшей лаборатории по качеству в России нет не на одном фармацевтическом предприятии, что и обеспечивает спрос на продукцию в ближнем зарубежье.

Для расширения ассортимента, улучшения качества выпускаемой продукции за 9 мес. 2002 г. на ОАО «Фармстандарт - Лексредства» освоено 38 новых видов лекарственной продукции, в том числе 12 наименований антибиотиков; антисептики – 6 наименований; витамины – 5 видов; витамины - драже – 3 вида.

Объем фасованной продукции за 9 мес. составил 309,1 т. Освоено 2 новых участка – по производству сиропа «Детский Проходол» и «Диазолина».

Вся выпускаемая продукция сертифицирована.

За высокое качество продукции на ярмарках: «Россия единая» в г. Н. Новгород, «Российская продукция питания – гарантии качества, лучшая лекарственная продукция - 2000».

На протяжении ряда лет набор препарат «Пентальгин-ICN» является дипломантом Всероссийского конкурса 100 лучших медикаментов России.

Вот уже несколько лет ОАО «Фармстандарт - Лексредства» на конкурентном рынке. Государство в целях чистой конкуренции диктует свои правила поведения утверждением ГОСТов. Один из новых используемых на ОАО «Фармстандарт - Лексредства» - ГОСТ P 51074-97, который действует уже год. Настоящий стандарт предназначен для использования при производстве, оптовой и розничной торговле, хранении и сертификации (идентификации) медикаментов.

В соответствии с Законом РФ «О защите прав потребителей» и Законом РФ «О стандартизации» требования настоящего стандарта являются обязательными. Требования межгосударственных и российских стандартов на маркировку конкретных видов продуктов применяются в части, не противоречащей требованиям настоящего стандарта.

Итак, изготовитель обязан своевременно предоставлять потребителю необходимую достоверную информацию о лекарственных продуктах обеспечивающих возможность их правильного выбора. Информация для потребителя должна быть представлена непосредственно с пищевым продуктом текстом и (или) маркировкой на упаковке, этикетке, контрэтикетке, ярлыке, листе-вкладыше способом, принятым для отдельных видов лекарственных средств.

В соответствии с вышеизложенным резюмируем: продукция ОАО «Фармстандарт - Лексредства» двигается к мировому уровню, администрация завода ведет активную политику в области конкурсного производства и предприятие является важным производителем в нашем регионе.

Высокий уровень образования сотрудников и их личная заинтересованность также оказывает немаловажное влияние на качество выпускаемой продукции.

Доходы фармацевтической компании «Фармстандарт- Лексредства» в первом полугодии 2003 г. увеличились на 25% и составили 134,8 млн. руб. За текущий период чистая прибыль увеличилась на 65,7% по сравнению с 2002 г. и достигла 14,5 млн. руб. По мнению экспертов, значительный рост показателей экономической деятельности компании обусловлен повышением спроса на ее лекарственные средства в странах Центральной, Восточной, Юго-Восточной России и СНГ.

«Фармстандарт- Лексредства», является дочерней компанией ICN Pharmacenticals Inc в составе одноименной фармацевтической группы. Общий объем продаж фармацевтической группы «ICN Pharmacenticals Inc» в первые 6 месяцев текущего года увеличился на 33,2% до 37,9 млн. руб., а чистая прибыль — на 69,3% до 4,6 млн. руб.

Доля лекарственных препаратов составляет 79,6% от общей суммы продаж продукции материнской компании. В первом полугодии 2003 г. объем продаж безрецептурных препаратов составил 7,9% общего объема реализации продукции материнской компании. За этот период продажи безрецептурных лекарственных средств увеличились на 56%, главным образом за счет повышенного спроса на них в России. Доля активных субстанций в структуре общего объема продаж материнской компании составила 11%, а препаратов для ветеринарии, косметических средств и медицинских приборов — 9,3%.

Основным рынком сбыта продукции компании «Фармстандарт- Лексредства» является Курская область. За первые 6 месяцев текущего года объем продаж лекарственных средств на этом рынке увеличился на 8% и превысил 17 млн. руб. Другим крупным рынком является Воронеж, где объем продаж лекарственных средств в первом полугодии 2003 г. увеличился на 43% по сравнению с предыдущим годом, следующий по значимости — рынок стран СНГ. Объем продаж лекарственных средств в странах Содружества за указанный период увеличился на 40%.

В научные исследования и разработку новых лекарственных средств компания «Фармстандарт- Лексредства» в первом полугодии 2003 г. инвестировала 14 млн. руб. (11,4% общего объема продаж), 13,3 млн. руб. выделено на строительство нового научно-исследовательского центра в Москве, которое должно завершиться до конца года. Планируется, что персонал научно-исследовательского центра будет насчитывать 226 человек.

Бестселлером компании «Фармстандарт- Лексредства» является Амоксиклав (амоксициллин + клавулановая кислота), на долю которого в 2002 г. пришлось 20,9% общего объема продаж лекарственных средств материнской компании, это на 34,8% больше по сравнению с 2001 г. В первом полугодии 2003 г. объем продаж данного антибактериального средства превысил все ожидания.

ОАО «Фармстандарт- Лексредства» имеет сеть аптек по всему Центрально-Чернозёмному району. В ассортименте аптечной сети фирмы «Фармстандарт- Лексредства» преобладают препараты рецептурной группы, так как 75% торговых точек находятся на территории лечебных учреждений. Ассортимент лекарственных средств в торговых точках не отличается большим разнообразием, в то же время стоимость одной покупки в среднем более высокая, чем в торговых точках, расположенных вне лечебных учреждений. Для снабжения аптек фирма «Фармстандарт- Лексредства» использует радиальную схему — поставки осуществляются с центрального склада.

Прежде чем выбрать методику пополнения и формирования складских запасов, были проанализированы логистические данные в целом по фирме. Согласно результатам исследования, 80% дохода обеспечивают 408 наименований препаратов, что составляет 23% ассортимента, остальные 20% дохода поступают от продаж 1402 препаратов (по состоянию на апрель 2002 г.). Кроме того, было определено, какой доход дают препараты в зависимости от их стоимости, а также какова полнота ассортимента в разных ценовых категориях. Как оказалось, 72% ассортимента составляют лекарственные средства, относящиеся к ценовой категории 1–20 руб., и эта же ценовая категория обеспечивает 67% дохода.

Эту тенденцию подтверждает распределение количества покупателей в зависимости от ценовой категории товара. Исследование проводилось в течение 2002 г. в аптеке № 3 фирмы «Фармстандарт- Лексредства», которая расположена в центре города; было проанализировано свыше 35 тыс. фактов совершения покупки.

За 4 месяца было реализовано 2239 наименований лекарственных средств. Из них постоянно ежемесячно продавали 1068 позиций (подвижный слой), 1 раз в 4 месяца — 539 (малоподвижный), 3 раза — 287 позиций (умеренный слой), 2 раза — 345 (слабоподвижный). Это свидетельствует о неодинаковой подвижности медикаментов: одни продаются быстрее, другие — медленнее.

Исходя из этого, был сделан вывод о том, что нет необходимости обеспечивать наличие на складе полного ассортимента медикаментов, а только «подвижного слоя», так как приобретение и хранение дополнительного товара (редко продаваемых медикаментов) приводит к отвлечению оборотных средств и увеличению издержек. Поэтому самые «ходовые» препараты хранятся на складе (в объеме 7 дневных запасов), а остальные фирма приобретает по мере необходимости. По данным за апрель 2002 г., на складе постоянно обеспечивалось наличие 1176 позиций (из 1810 наименований), а 634 — закупали по мере потребности. В апреле соотношение остаток на складе/месячный оборот составило 1:4,7, а в среднем в 2002 г. склад «оборачивался» 3,97 раза в месяц.

В 1999 г. специалисты фирмы «Фармстандарт- Лексредства» разработали программу, позволяющую контролировать складские запасы и их пополнение. Программой предусмотрено отслеживание наличия товара на складе (в процентном и количественном соотношении), темпа продаж (за текущий и предыдущий период), определение оптимального количества товарных позиций при формировании заказа, а также время, количество поступившего товара и фирму-поставщика. Медикаменты заказываем из расчета на 7 дней (в апреле 2002 г.).

Такой подход к управлению товарными запасами позволяет заказывать в день в среднем по 290 наименований лекарственных препаратов. Максимальный заказ, отработанный за день, составил 665 позиций (13.02.2002 г.).

## 2.2. Политика предприятия в области качества продукции

Для выпуска продукции высокого качества на предприятии сформулирована политика в управлении качеством.

На ОАО «Фармстандарт - Лексредства» в настоящий момент осуществляется переход с ИСО 9000 более ранних версий на ИСО 9000 - 2000 года. Этот стандарт основан на по процессном методе управления качеством. Всё производство условно делится на множество процессов и подпроцессов. Политика предприятия основывается на 8 принципах менеджмента по качеству, в соответствии с ИСО 9000 (2000 г.):

* ориентированность организации на потребителя;
* роль руководства в объединении целей управления и внутренней среды организации;
* вовлечение работников для использования их способ­ностей на благо организации;
* подход к управлению как к процессу;
* системный подход к менеджменту;
* постоянное улучшение как цель организации;
* метод принятия решений, основанный на фактах;
* взаимовыгодные отношения с поставщиками.

В связи с неблагоприятными экономическими условиями в стране, обострением конкуренции на рынке лекарственных препаратов, для поиска и изучения рынков сбыта продукции, решения вопросов рекламы в 2001 г. был создан отдел маркетинга. Проведенный в конце 2003г. анализ его деятельности за два года выявил недостатки в решении задач стратегического планирования, анализа конкурентной продукции и деятельности предприятий-конкурентов. В связи с этим в 2004 г. отдел маркетинга был реорганизован в службу маркетинга с увеличением штата.

В ОАО «Фармстандарт - Лексредства» должна быть разработана и с каждым годом совершенствоваться система торговых стимулов, которые предоставляются наиболее надежным партнерам и зависят от объема заказа и формы расчетов. Число стимулов с каждым годом должно увеличиваться.

Наряду с совершенствованием кадровой политики, маркетинговых исследований по всем направлениям деятельности, внедрением новых и перспективных технологий, на предприятии должна совершенствоваться политика закупок. Коммерческой службе необходимо проводить целенаправленную политику по обеспечению производства качественным сырьем и материалами по сравнительно низким ценам. Предварительно на предприятии-поставщике должно проводиться обследование качества предлагаемой им продукции, и только при положительных результатах заключается контракт.

В период совершенствования политики закупок в условиях дефицита денежных средств каждые два года должна проводиться реорганизация коммерческой службы.

### 2.3. Нормативно-правовое обеспечение системы качества

### продукции

Для повышения конкурентоспособности продукции при необязательной сертификации лекарств, начиная с 2001 г., ОАО «Фармстандарт - Лексредства» занимается вопросами добровольной сертификации. Заявка на сертификацию изделий была подана в Центральный орган по сертификации при Минздраве РФ по модели «3,а». Эта модель, помимо испытаний образцов, предполагает обследование производства и наиболее надежно гарантирует стабильность качества серийно выпускаемой продукции.

Обследование производства проводили эксперты-аудиторы совместно со специалистами различного профиля (технологами, механиками и т.д.) по следующим факторам:

* обеспеченность технологического процесса производства нормативной и технологической документацией, современными методами операционного (технологического) и приемочного контроля;
* состояние основного технологического и испытательного оборудования;
* метрологическое обеспечение технологического процесса и методов испытаний;
* входной, операционный и приемочный контроль качества продукции;
* сырьевая база;
* действующая на предприятии система обеспечения качества;
* квалификация кадров.

Проверке подлежит значительная часть элементов системы качества, оцениваемых при сертификации производства.

В настоящее время проводится повторная сертификация продукции, так как сроки действия полученных сертификатов заканчиваются.

В Государственном реестре среди других систем обязательной сертификации была зарегистрирована и система сертификации фармацевтических препаратов.

При анализе комплекса нормативно-технической документации, регламентирующей управление в системе управления качеством продукции, было установлено, что в отличии от комплекса стандартов предприятия, предусмотренных отраслевыми стандартами, стандарты ИСО серии 9000, а вместе с ними и российские стандарты серии ГОСТ 40 устанавливают в качестве основного документа “Руководство по качеству”.

Кроме того, требовала корректировки НТД не соответствующая требованиям стандартов ИСО серии 9000 в части [10,с.131]:

- установления ответственности и полномочий руководства предприятия и всего персонала в УКП;

- проверок системы качества на предприятии, а также участие руководства предприятия в анализе и оценке системы УКП;

- разработка и реализация программ качества и поставок изделий;

- ориентации системы УКП на потребителя;

- настройки системы УКП на устранение возможных причин отлонений от технических условий и качества изделий от заданного уровня и разработку профилактических мероприятий (система УКП должна предупреждать выпуск продукции неудовлетворительного качества).

По результатам проведённой проверки по самооценке производства были составлены организационно-технические мероприятия по доработке системы УКП.

Согласно этим мероприятий в установленные сроки необходимо было реализовать следующее:

1. Доработка и практическое внедрение доработанной системы УКП.

2. Подготовка и анализ отчётных материалов по результатам проверки функционирования доработанной системы УКП.

3. Разработка руководства по качеству ОАО «Фармстандарт- Лексредства».

Одним из важнейших документов, который требовал не доработки, а разработки является Руководство по качеству.

Несмотря на то, что, на предприятии в соответствии с действующей отраслевой НТД, в рамках комплексной системы УКП, применялось около 200 стандартов предприятия, единого документа по управлению (или обеспечению) качеством продукции не было. В соответствии с рекомендациями стандартов ИСО серии 9000 был разработан и введён в действие основной организационно-методический документ КС УКП на предприятии - “Руководство по качеству”.

В первом разделе “Руководства по качеству” изложена “Политика в области качества”, утверждённая Генеральным директором.

Целью функционирования системы качества является обеспечение:

- изготовления каждого элемента выпускаемых лекарственных средств в соответствии с типовой инструкцией и требованиями безопасной эксплуатации;

- заданного уровня качества выпускаемой продукции при минимальных затратах;

- соответствия препаратов заявленным требованиям типовой инструкции и условиям на поставку.

Достижение указанной цели осуществляется с помощью:

- выполнения документированных ГОСТами, ОСТами и стандартами предприятия всех необходимых процедур, правил и методов обеспечения качества;

- повышения качества и ответственности руководства ОАО «Фармстандарт- Лексредства»;

- повышения технического уровня производства в акционерном обществе (ОАО);

- вовлечения в работу всех сотрудников предприятия;

- совершенствования системы мотивации персонала предприятия на качественную работу.

Политика в области качества обязывает:

1. Каждого работника предприятия обязан:

- знать положения политики в области качества и строго следовать им в работе;

- выполнять все требования технической и нормативно-технической документации;

- соблюдать производственно-технологическую дисциплину, в срок и качественно выполнять все указания руководителей, не противоречащие действующим законам и документам, утверждённым в установленном порядке;

- постоянно помнить, что главная цель работы каждого - полное удовлетворение требований потребителей;

- проявлять творческую инициативу, подавать предложения и добиваться устранения любых причин и обстоятельств, препятствующих изготовлению продукции заданного качества.

2. Руководителей всех структурных подразделений акционерного общества:

- руководствоваться в своей деятельности требованиями настоящей “Политики”, обеспечивать её понимание всеми работниками подразделения и практическую реализацию;

- обеспечивать полное соответствие действующих и разрабатываемых подразделением стандартов предприятия комплексной системы УКП положениям настоящей “Политики...” и “Руководству по качеству”;

- обеспечивать приоритетность в планировании, финансировании работ связанных с реализацией “Политики...”;

- создавать необходимые условия для эффективного труда. Своевременно обеспечивать производство необходимым оборудованием, документацией, оснасткой, инструментом, тарой, материалами, технологическую и экологическую безопасность труда, обучение и инструктаж исполнителей, деловую и доброжелательную атмосферу в коллективе;

- создавать условия и стимулы для постоянного повышения квалификации работников подразделения и их служебного роста в соответствии с деловыми качествами, подготовкой и практическим опытом; разрабатывать требования к уровню подготовки соответствующих работников общества в части функций, возложенных на данное производство.

В последующих разделах “Руководства по качеству” изложен порядок функционирования системы УКП на всех этапах “петли качества”.

В “Руководстве...” определена ответственность и порядок функционирования системы УКП, а также оно содержит:

- структуру и описание функциональных взаимоотношений между службой контроля и обеспечения качества, администрацией и другими структурными подразделениями;

- структуру, которая описывает иерархию подчинённости и ответственности в службе качества.

В “Руководстве...” содержатся все разделы, предусмотренные стандартами ИСО серии 9000. Они устанавливают выполнение следующих процедур:

- внесение изменений и их исключение в системе обеспечения качества и утверждение полномочий лиц, которые наделены этим правом;

- выполнение входного контроля компонентов и самих препаратов;

- оценка и контроль сырья, закупаемых элементов и препаратов;

- проверка поставщиков, выполняющих контроль изделий, которые не могут или не будут в полном объёме проверяться изготовителем основного изделия;

- идентификация и маркировка при проверке изделий на протяжении цикла их изготовления, то есть указания номера лек. средства, заводского номера, знака приёмки, проведения контроля, идентификации процесса и материала;

- установление гарантированной последовательности выполнения проверок изделий и надлежащим образом оформленных на тех стадиях производства, на которых можно выполнить точные, качественные изменения;

- правильное выполнение контроля, записи и идентификации всех процессов проверки;

- составление и утверждение отчётов о проверке. Перечисление в документации методов проверки с помощью инструментов и приборов по снятию соответствующих характеристик или статистическими методами;

- идентификация готовых изделий по изменённой букве (буквам) или номеру (номерам), кодированием;

- обеспечение гарантии выполнения всех необходимых проверок и испытаний до окончательной приёмки готовых изделий;

- обеспечение качества технологических процессов и определение действий, которые необходимо выполнить, а также - технологических карт обработки особо ответственных препаратов;

- идентификация изделий (порядок рассмотрения);

- обеспечение адекватного контроля и идентификации изделий, деталей;

- информирование разработчика о последующих изменениях техпроцессов, спецификаций и системы качества;

- контроль изменений в инструкциях;

- схема расположения участков служб контроля качества продукции по видам производства;

- описание функций представителей заказчика на предприятии по проверке и испытаниям изделий;

- предоставление всех изменений производственных процессов Уполномоченному органу (изменений в технологии и в изготовлении) с целью их оценки и последующего согласования;

- обеспечение информацией заинтересованных органов о любом изменении в системе обеспечения качества, которое может повлиять на проверку, соответствие сертификату типа, на лётную годность или пригодность к эксплуатации изделия;

- обеспечение утверждения в установленном порядке основных изменений в документации до внесения их в изделие;

-обеспечение немедленного внесения в документацию изменений состава изделий, внесённых согласно бюллетеней, до их окончательной приёмки;

- описание функций представителя заказчика в системе контроля и обеспечения качества, а также делегирования ему части полномочий Регистра по приёмке на всех этапах производства.

Каждая из вышеприведенных процедур подробно расписана в одном из стандартов предприятия, о чём сделаны соответствующие ссылки в конце каждого раздела.

Проверка системы управления качеством продукции проводилась в два этапа:

первый этап - предварительная проверка и оценка системы управления качеством продукции;

второй этап - окончательная проверка системы управления качеством продукции.

Как отмечалось выше, на ОАО «Фармстандарт- Лексредства» сейчас действует стандарт ИСО 9000 (2000 г.). Он в первую очередь предусматривает процессный подход. Процессный подход – любая деятельность в которой используются ресурсы для преобразования входов и выходом. Вся система производства делится на процессы. Завершение одного процесса (т.е. выход информации), является началом для другого процесса.

Рассмотрим на конкретном примере действие процессного подхода. Возьмём производство «Пентальгина». Оно делится на следующие процессы:

1. Специалисты по маркетингу выясняют, что хотят получить потребители? В какой упаковке? С какими фармакологическими свойствами? Насколько экологически чистым и безопасным он должен быть? Результат они передают технологам.
2. Технологи разрабатывают соответствующий состав «Пенталгина». Результаты своего процесса передают в отдел закупок.
3. Отдел закупок производит оценку поставщиков. Где проще и дешевле приобрести компоненты? Где надёжней? Соответствуют ли компоненты требованиям международных стандартов? Применяется ли на поставляющем предприятии ИСО 9000 (2000 г.), или же за качеством там следит только ОТК?
4. Затем уже изготовление «Пенталгина» занимается производственный отдел.

Подобно этой схеме и происходит производственный процесс на ОАО «Фармстандарт- Лексредства», в полном соответствии со стандартом ИСО серии 9000 (2000 г.)

На ОАО «Фармстандарт- Лексредства» с 2001 года осуществляется переход на мировой стандарт GMP. За это время успели не мало, несколько цехов уж полностью соответствуют данному стандарту. Было установлено шесть импортных производственных линий (2 капсульные и 4 таблеточные) с проектной мощностью до 520 тыс капсул и 2,8 млн таблеток в одну рабочую смену.

Продукция, выпускаемая заводом, уже в настоящее время соответствует мировому стандарту GMP (условия производства, современное оборудование, блистерная упаковка).

Основная задача коллектива состоит в освоении проектных мощностей предприятия и установлении партнерских отношений с дистрибьюторами. Сегодня ОАО «Фармстандарт- Лексредства» выпускает 17 наименований лекарственных средств, в том числе 5 противотуберкулезных препаратов, антибиотики, противопаразитарные и противовирусные средства.

Кстати, в планах предприятия стоит освоение выпуска еще трех противотуберкулезных препаратов — протионамида, этионамида, ПАСК, а также ряда лекарств, используемых при сердечно-сосудистых заболеваниях и в гастроэнтерологии.

Переход предприятия на стандарт GMP не является трудноосуществимой задачей. Определенная сумма может потребоваться для получения международного сертификата GMP и на проведение каких-то реконструктивных работ по требованию международной комиссии. С этими вопросами предприятие может справиться самостоятельно.

Проведенный анализ возможных последствий перехода на GMP показывает, что стоимость продукции с получением сертификата GMP не изменится.

Отметим, что экспорт продукции ОАО «Фармстандарт- Лексредства» возможен уже в настоящее время.

# 3. ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВОМ НА ОАО «ФАРМСТАНДАРТ- ЛЕКСРЕДСТВА»

В современных условиях рынка устойчивая деятельность предприятия зависит от внутренних возможностей данного предприятия эффективно использовать все имеющиеся в его распоряжении ресурсы.

Как свидетельствуют данные за последнее десятилетие, одним из важнейших резервов себестоимости продукции и получения прибыли является снижение непроизводственных расходов и потерь. Непроизводственные расходы и потери ведут к понижению эффективности общественного производства.

Важное значение имеет оценка потерь от брака. В настоящее время потери от брака в отчетности не отображаются. Анализ потерь от брака начинается с определения их удельного веса в себестоимости продукции. В 2002 году удельный вес потерь от брака в себестоимости не изменился по сравнению с прошлым годом и составил 0,1%. основная причина брака – это недобросовестное отношение рабочих и исполнителей к своим обязанностям, несоблюдение технологии, несоответствие применяемого материала, некачественное выполнение работы, неритмичность производства.

В целом же по предприятию потери брака невелики. Это было достигнуто благодаря проведенным мероприятиям, направленным на снижение потерь от брака. В частности на ОАО «Фармстандарт- Лексредства» систематически осуществляется контроль за правильным учетом бездефектной сдачи продукции ОТК. На складе готовых изделий работники ОТК ведут выборочный повторный осмотр препаратов, применяются меры воздействия на виновников брака. Эти меры необходимо ужесточит, вводит штрафы и лишения 13 заработной платы.

Наряду с анализом потерь от брака производиться анализ непроизводственных расходов, содержащихся в составе цеховых и общезаводских расходов, а также различного рода штрафов, пени, неустоек.

Непроизводственные расходы – это расходы, вызванные бесхозяйственностью, отсутствием бережливости и экономии. Непроизводственные расходы в полной мере следует относить к резервам снижения себестоимости.

Объективные процессы существования потерь – это нарушение пропорциональности и недоиспользования производительных сил, несоответствия организационно-хозяйственных форм уровню развития и характеру производительных сил, природе и мере зрелости непроизводственных отношений общества. Субъективные причины потерь связаны с несоответствием профессионального и культурного уровня работников, достигнутому уровню НТП, несвоевременность устранения или разрешения тех или иных социально-экономических противоречий, осуществления необходимых организационно-технических мероприятий.

Большой удельный вес в составе непроизводственных расходов и потерь занимают затраты, связанные с уплатой штрафов.

В решении проблемы снижения и ликвидации непроизводственных расходов и потерь наряду с созданием безотходных технологий и новой ресурсосберегающей техники, экономичных способов обработки, современных лекарственных средств, утилизации вторичных материалов важную роль играют экономические факторы, оказывающие непосредственное влияние на результат использования всех видов ресурсов, и среди них - учет, контроль и анализ как функции управления ресурсами, призванные обеспечить полной и достоверной информацией центры ответственности о допущенных потерях на всех уровнях хозяйствования.

Таким образом, основными факторами сокращения и ликвидации непроизводственных расходов и потерь на ОАО «Фармстандарт- Лексредства» являются:

1. Совершенствование организации учета непроизводственных расходов и потерь.

2. Введение новых систем оплаты и премирования (ввести показатель уровня материальной ответственности за брак К):

К = удержаний из заработной платы бракоделов / убытки от брака.

Минимальный размер штрафа за брак мы предлагаем установить в размере 1000 руб. Если коэффициент К за год у работника меньше 1, то необходимо лишать его тринадцатой заработной платы. Коэффициент К может быть меньше единицы только в том случае, если суммарная сумма штрафов за год не покрыла фактических убытков от брака.

Например, за год у работника удержано из заработной платы за брак 4000 руб., а в результате его некомпетентности было забраковано несколько партий препаратов, на общую сумму 5000 руб.

Рассчитаем показатель материальной ответственности за брак:

К =  (1)

где К – показатель материальной ответственности,

в числителе – удержание из заработной платы бракодела,

в знаменателе – убытки от брака.

Следовательно, работника необходимо лишать заработной платы. Введение такой меры эффективно с двух точек зрения:

1. Это дополнительный мотивационный стимул к качественной работе. Боясь суммарного взыскания, работники будут более старательно следить за качеством своей работы. Применяя данную мотивационную политику важно чётко определить сумму карательных штрафов. Штраф не должен быть чрезмерно малым, потому что он не будет значим для работника. Не должен быть чрезмерно большим (например, вся заработная плата), иначе подобные санкции приведут к уходу работников. Штраф за брак должен быть соизмерим с количеством ущерба.
2. Это правильно с экономической и правовой точки зрения. Работник должен компенсировать ущерб, который был причинён предприятию его непрофессионализмом. При подобной политике вред от брака стремится к нулю.

3. Повышение организационно-технического уровня производства. Снижение и ликвидация непроизводственных расходов и потерь в дальнейшем окажет положительное влияние на снижение себестоимость продукции, увеличения спроса на него и, соответственно, на повышение прибыли.

Целенаправленная и эффективная работа по экономии всех видов ресурсов возможна только при умело налаженном учете и анализе, что подтверждается всей практикой их ведения.

Бесхозяйственность и расточительность во многих случаях являются следствием слабого учета, контроля и анализа. Недостатки в учете порождают потери еще потому, что при их наличии зачастую снимается ответственность за рациональное использование ресурсов и исключается возможность эффективного контроля за их использование. Получаемая на основе достоверного учета объективная информация позволяет хозяйственным руководителям вовремя установить участки и причины потерь ресурсов, определить наиболее результативные пути их экономии.

Данная политика предполагает резкое сокращение непроизводственных расходов и потерь, повышение ответственности должностных лиц за результаты хозяйствования. Пока ещё на ОАО «Фармстандарт- Лексредства» продолжают необоснованно относить ряд непроизводственных расходов на себестоимость продукции. Для устранения таких негативных явлений учетный и аналитический аппарат должны поставить прочный заслон припискам, хищениям и незаконным расходам. Необходимо совершенствование организационной структуры бухгалтерской службы, методологии учета и анализа, наличие высококвалифицированных кадров, которые были бы способны самостоятельно экономически мыслить.

# ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

В заключение работы подведём итоги и сделаем соответствующие выводы.

Анализ развития форм и методов организации работ по качеству, выявление возможности приложения к работам по качеству принципов общей теории управления, разработка схем механизма управления качеством, определение характера потребностей, состояние конъюнктуры рынка как исходного элемента управления качеством продукции, критическое рассмотрение определений основополагающих терминов свидетельствуют о следующем:

1.Современную организацию работ по качеству теоретически допустимо, а практически целесообразно и эффективно строить не на всеобщем глобальном контроле, а на принципах общей теории управления на основе схем механизмов управления качеством продукции;

2.Современное управление качеством продукции должно прямо ориентироваться на характер потребностей, их структуру и динамику; емкость и конъюнктуру рынка; стимулы, обусловленные экономической и технической конкуренцией, характерные для рыночных отношений;

3.Современное управление качеством на предприятии, независимо от формы собственности и масштаба производственной деятельности, должно оптимально сочетать действия, методы и средства, обеспечивающие, с одной стороны, изготовление продукции, удовлетворяющей текущие запросы и потребности рынка, а с другой – разработку новой продукции, способной удовлетворять будущие потребности и будущие запросы рынка;

4.Принципиальная схема механизма управления качеством органически взаимодействует с маркетинговыми исследованиями и включает в свой состав блок разработки политики в области качества.

Все большее освоение новой для нашей страны экономической среды воспроизводства, т.е. рыночных отношений, диктует необходимость постоянного улучшения качества с использованием для этого всех возможностей, всех достижений прогресса в области техники и организации производства.

Наиболее полное и всестороннее оценивание качества обеспечивается, когда учтены все свойства анализируемого объекта, проявляющиеся на всех этапах его жизненного цикла: при изготовлении, транспортировке, хранении, применении, ремонте.

Сертификация продукции и систем качества, отслеживание я строгое выполнение действующего законодательства в области ка­чества являются важными направлениями работ в процессе уп­равления качеством продукции.

Продукция, подлежащая обязательной сертификации, не мо­жет реализовываться без сертификата соответствия обязательным требованиям стандартов. Продукцию, не имеющую сертификата, нельзя рекламировать и ввозить на территорию России.

Добровольная сертификация продукции и систем качества по­вышает конкурентоспособность выпускаемой продукции на рын­ках сбыта.

# СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный закон от 10 июня 1993 г. № 5154-1 «О стандарти­зации» (в ред. Федерального закона от 27.12.95 № 211-ФЗ).
2. Федеральный закон от 10 июня 1993 г. № 5151-1 «О сертифика­ции продукции и услуг» (в ред. Федеральных законов от 27.12.95 № 211-ФЗ, от 02.03.98 № 30-ФЗ, от 31.07.98 № 154-ФЗ).
3. Каталог ISO, 2000 г. - М.: Изд-во стандартов, 2000.
4. Мишин В.М. Проектирование систем качества конкурентоспособной продукции машиностроения. М., 2005.
5. Мэнкью Н.Г. Принципы экономикс. 2-е изд., сокращ. – СПб: Питер, 2001. – 496 с.
6. Ноулер Л., Хауэлл Дж. , Голд Б. , Коулмэн Э. , Моун О. , Ноулер В. Статистические методы контроля качества продукции .- М.: Издательство стандартов, 1999.- 96с.
7. Рыночная экономика. Словарь. /Под редакцией Г.Я. Кипермана.-М.: Республика , 2000 .-524с.
8. Санто Б. Инновация как средство экономического развития. Пер. с венг. - М.: Прогресс. - 1990
9. Сводный статежегодник Курской области. Статистический сборник. Курский областной комитет государственной статистики. 2004.
10. Аверин М.В. Обязательная сертификация в России за два года. Что изменилось? // Сертификация.- 1994.- №3.- с.6.
11. Версан В.Г. Интеграция управления качеством, сертификация. Новые возможности и пути развития.// Сертификация.- 1994.- №3.-с.3.
12. Воскобойников В. Новые подходы к управлению качеством продукции.// Экономика и жизнь.- 1993.- дек. (№50).- с.15.
13. Гличев А.В. Современное представление о механизме управления качеством продукции. // Стандарты и качество.- 1995.- №3.
14. Симановский С. Направления интенсификации инновационного процесса./ "Вопросы изобретательства", N 1-2, 1992 г.
15. Синягов А. НТП в условиях формирования рынка: стратегия, тактика, показатели./ "Экономист", N 4, 1992 г.
16. Система сертификации ГОСТ Р. // Стандарты и качество .-1994.-№12.
17. Системы сертификации, утверждённые и введённые в действие Госстандартом России. // Сертификация.- 1994.- №2.- с.2.
18. Фатхутдинов Р.А. Система обеспечения конкурентоспособности. //Стандарты и качество.- 1995.- №1.- с.48.
19. Чайка И.И. Как добиться признания за рубежом отечественных сертификатов на системы качества. // Сертификация .- 1995.- с.8.
20. Чайка И.И. Конкурентоспособное качество отечественной продукции - ключевая проблема выхода России из экономического кризиса. //Стандарты и качество.- 1994 .- №8.- с.15.