

УДК 338.3:615.1(045)

*Л.В. Марабаева, Е.А. Сысоева*

## **ИССЛЕДОВАНИЕ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОЦЕССОВ УПРАВЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

Рассматриваются особенности деятельности одного из ведущих предприятий фармацевтической отрасли России – АО «Биохимик», входящего в Группу компаний «Промомед». Делается акцент на изучении соответствия деятельности фармацевтического предприятия целям устойчивого развития. Отмечается одно из основных конкурентных преимуществ рассматриваемого предприятия – наличие сертификата GMP, позволяющего регистрировать и реализовывать лекарственные средства на рынках России и стран ЕАЭС. Анализируется организационная структура предприятия с позиции эффективности управления его технологическим развитием. Исследуется практика регламентации процессов управления технологическим развитием российского фармацевтического предприятия в соответствии с их делением на пять блоков: планирование и оценка приоритетных направлений развития на основе анализа финансового состояния; контроль параметров качества производимой продукции; управление научными разработками и регистрацией новых лекарственных препаратов; управление материально-техническим обеспечением для производственного освоения новых технологий; обучение персонала. Выделяются внутренние регламентирующие стандарты, принятые на фармацевтическом предприятии. По результатам проведенного исследования определены факторы и наиболее типичные проблемы, влияющие на эффективность регламентации процессов управления технологическим развитием фармацевтического предприятия, а также предложены методы их решения. Подчеркивается необходимость комплексного совершенствования системы управления процессами технологического развития российских фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями их регламентации.

*Ключевые слова:* предприятие, технологии, технологическое развитие, управление, процессы, фармацевтическое производство, регламентация, факторы.

DOI: 10.35634/2412-9593-2024-34-1-41-50

### **Введение**

В последние годы одной из приоритетных сфер бизнеса является фармацевтика. Это обусловлено очевидными причинами, связанными с пандемией COVID-19, беспрецедентным санкционным давлением на российскую экономику в целом и необходимостью активного импортозамещения, в том числе фармацевтической продукции и др.

Одним из ключевых условий повышения эффективности работы отечественных фармацевтических компаний является их технологическое обновление и развитие в соответствии с рыночными тенденциями, что, в свою очередь, повышает значимость принимаемых стратегических управленческих решений в этой области с учетом необходимости соблюдения существующих регламентов [1; 2]. Этим обусловлен выбор тематики данного исследования, его теоретическая и практическая значимость.

Целью исследования стало выявление особенностей и проблем управления технологическим развитием фармацевтических предприятий в период до 2020 года, т.е. в начальный период масштабного нарастания внешних вызовов. На наш взгляд, именно такая постановка цели важна для определения фактических возможностей решения современных задач технологического развития российских фармацевтических компаний с учетом требований их регламентации. Поэтому в качестве объекта исследования было выбрано предприятие отрасли, демонстрирующее одну из лучших практик технологического развития, входящее в состав одного из крупнейших фармацевтических холдингов страны, – АО «Биохимик» ГК «Промомед».

### **Результаты исследования и дискуссия**

Выбор объекта исследования был обусловлен следующими обстоятельствами. Высокое качество продукции АО «Биохимик» ГК «Промомед» гарантировано на всех этапах – от разработки до производства готовой лекарственной формы и упаковки.

В 2021 году система менеджмента качества предприятия сертифицирована на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 (ISO 9001:2015) [3].

АО «Биохимик» в июне 2021 года одним из первых фармацевтических производств России получило сертификат GMP, подтверждающий соответствие площадки требованиям единых правил надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice) Евразийского экономического союза (ЕАЭС) [4].

Согласно решению Совета Евразийской экономической комиссии, принятому в апреле 2021 года, регистрация лекарственных средств на территории стран союза с января 2022 года возможна только производителями, сертифицированными в соответствии с едиными правилами ЕАЭС. Сертификат GMP признается странами-участницами ЕАЭС и позволяет регистрировать и реализовывать лекарственные средства на рынках России, Армении, Белоруссии, Казахстана, Киргизии. В России документ выдает Министерство промышленности и торговли РФ после проведения выездной инспекции уполномоченной комиссией.

Собственный R&D центр оснащен уникальным оборудованием европейского класса, позволяющим совершенствовать известные лекарственные формулы и создавать оригинальные препараты, доля которых в настоящее время составляет до трети портфеля разработок лабораторий. Производственные и лабораторные возможности центра используются для масштабирования процессов, что без потери качества значительно ускоряет трансфер технологий в производство и обеспечивает рост эффективности на этапах отладки и технического запуска новых лекарственных средств. Установлено лучшее по мировым стандартам оборудование, большинство процессов автоматизированы или роботизированы, что позволило минимизировать возможность ошибок персонала.

Отдел контроля качества предприятия проводит входной контроль исходного сырья и материалов, промежуточной и готовой продукции, мониторинг производственной среды, чтобы полностью исключить риск использования материалов или продукции, не соответствующих установленным требованиям.

Отдел обеспечения качества оценивает соответствие производственных участков стандартам GMP (надлежащей производственной практики). Проводит внутренний аудит качества, дистанционный и выездной аудит поставщиков услуг, исходного сырья и материалов, контролирует деятельность по управлению рисками для качества.

АО «Биохимик» является приверженцем принципов ESG. Компания планомерно работает в направлениях заботы об окружающей среде, социального развития и совершенствования корпоративного управления. Предприятие находится в числе лидеров фармацевтической индустрии по глубине внедрения принципов ESG и соответствия деятельности целям устойчивого развития ООН [4].

Забота об окружающей среде проявляется в следующем:

- стерильное замкнутое производство препаратов по полному технологическому циклу без соприкосновения с внешней средой;
- оборудование высшего экологического класса для синтеза субстанций;
- санитарная зона вокруг предприятия;
- непрерывный мониторинг состава грунта, воздуха и воды независимыми лабораториями.

Социальная ответственность состоит в следующих мероприятиях:

- крупнейший работодатель и налогоплательщик Республики Мордовия;
- научно-техническое сотрудничество со средними и высшими учебными заведениями;
- социальная стабильность и гарантии для сотрудников и их семей;
- значимый вклад в развитие территории и местных сообществ.

Базовые элементы корпоративного управления:

- долгосрочная стратегия на основе принципов устойчивого развития;
- корпоративное управление в соответствии с лучшими мировыми практиками. У независимых директоров – большинство голосов в совете директоров;
- раскрытие информации и прозрачность бизнеса;
- развитая комплайнс практика.

На примере практики данного предприятия анализ процессов управления технологическим развитием предполагает рассмотрение совокупности мероприятий, раскрывающих особенности его производства и подготовки к реализации продукции.

Процессы управления технологическим развитием фармацевтического предприятия можно разделить на пять блоков [5; 6]:

- а) планирование и оценка приоритетных направлений развития на основе анализа финансового состояния;
- б) контроль параметров качества производимой продукции;
- в) управление научной разработкой и регистрацией новых лекарственных препаратов;
- г) управление материально-техническим обеспечением для производственного освоения новых технологий;
- д) обучение персонала.

Отметим, что большое значение для эффективного управления данными процессами имеет организационная структура. В процессах управления технологическим развитием фармацевтического предприятия задействованы различные отделы, при этом ключевая роль отводится службе технологического развития, включающей отдел технического перевооружения и отдел технологической документации. Стратегическое и текущее планирование, а также координация процессов технологического развития на предприятии возложены непосредственно на исполнительного директора (рис. 1).

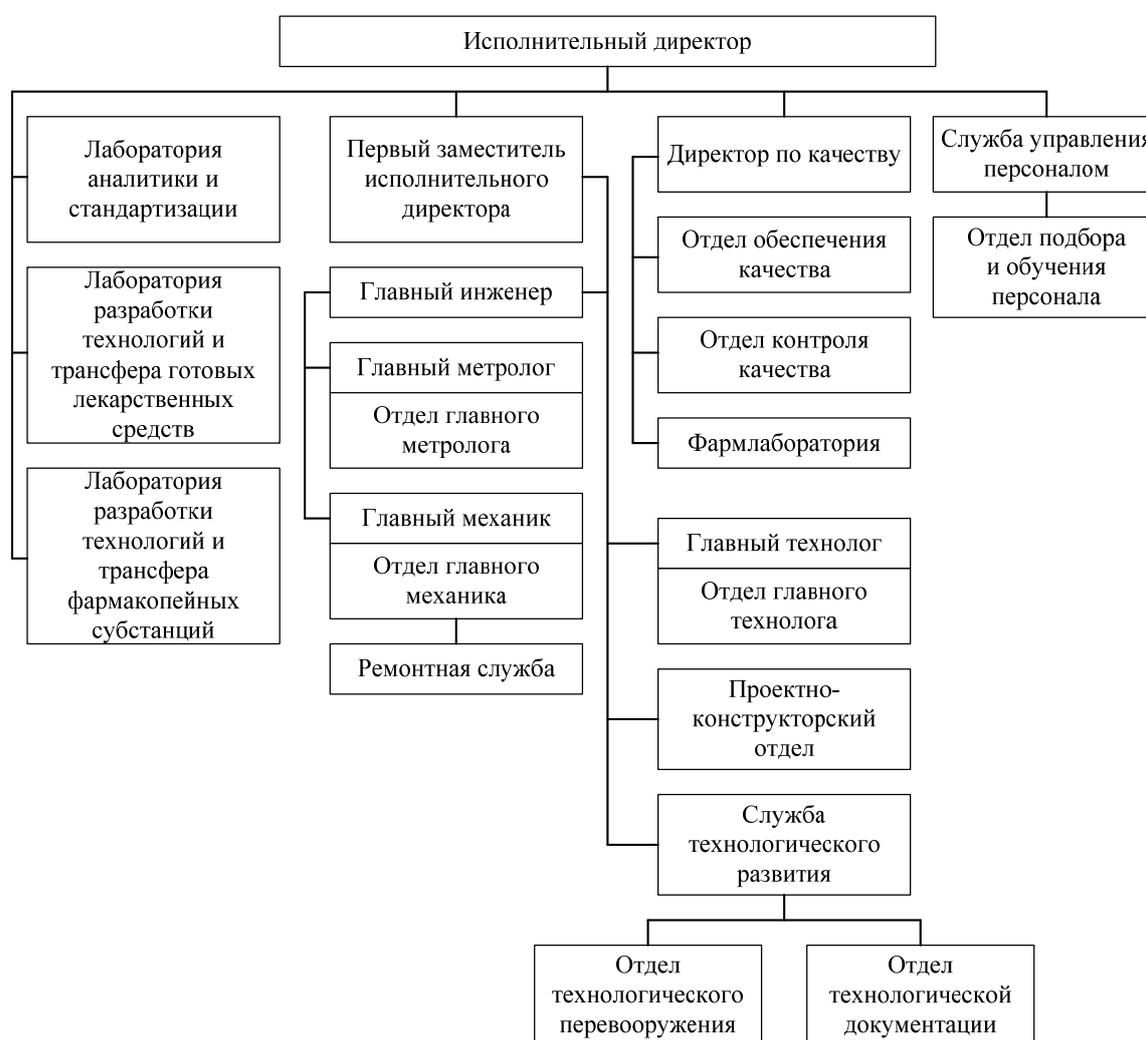


Рис. 1. Организационная структура управления технологическим развитием фармацевтического предприятия

Рассмотрим подробнее каждый процесс управления с учетом их взаимосвязей.

Планирование и оценка приоритетных направлений развития предприятия имеют определяющее значение для формирования итогового высокого уровня его технологичности и конкурентоспособности [7]. На основе данных финансового и управленческого учета, а также данных о рынке, генерируемых отделом координации продаж и отделом ценообразования, топ-менеджмент разрабатывает комплекс программ, реализация которых возлагается на функциональные подразделения.

На наш взгляд, существенным фактором, препятствующим процессу быстрого и гибкого получения информации о внешней среде многих фармацевтических предприятий, является отсутствие конкретного подразделения, отвечающего за маркетинговые исследования.

Контроль параметров качества производимой продукции позволяет фармацевтическому предприятию наращивать объемы производства и экспорта в дружественные страны, тем самым повышая прибыльность деятельности и определяя возможности дальнейшего технологического развития. Ответственным за данный процесс является директор по качеству, в подчинении которого находятся отделы: обеспечения качества, контроля качества, а также фармлаборатория. Рассмотрим их функции подробнее.

1. Отдел контроля качества:

- организация входного контроля поступающего сырья, вспомогательных материалов;
- контроль готовой продукции, изучение ее стабильности;
- разработка и внедрение процедур контроля качества, хранения контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и продукции.

2. Отдел обеспечения качества – подразделение, координирующее соответствие работы фармацевтического предприятия Правилам надлежащей производственной практики. В его обязанности входит:

- систематизация и формирование методов идентификации и прозрачности документации системы качества, производственных объектов;
- регламентация контролируемых элементов производственной среды;
- проведение работ по валидации объектов;
- проведение внутреннего аудита качества, дистанционного и выездного аудита поставщиков услуг, исходного сырья и материалов;
- контроль деятельности по управлению рисками для обеспечения качества.

3. Фармлаборатория:

- проводит итоговую экспертизу продукции на предмет соответствия ее качества;
- взаимодействует с организациями, предоставляющими услуги по сертификации, а также по вопросам получения деклараций соответствия на продукцию и производство и предоставления информационных писем по качеству.

Контроль параметров качества осуществляется на всех стадиях товародвижения путем лицензирования и сертификации товаров [8]. Комплексность системы управления качеством, организованной в АО «Биохимик», проявляется также в тех процессах, которые установлены определенными нормативными документами и техническими требованиями (табл. 1).

Таблица 1

**Регламентация процессов управления качеством продукции АО «Биохимик»**

Процесс	Регламентирующие стандарты	Перечень работ
Управление несоответствующей продукцией	СТП СМК 8.3-01-04-2016 «Управление несоответствующей продукцией»; СТП СМК 7.5-01-04-2016 «Идентификация и прослеживаемость»	1. Рассматриваются рекламации на выпущенную в обращение продукцию, проводится анализ структуры брака по лекарственным формам. 2. Анализируются и расследуются причины выявленных несоответствий. 3. По каждому случаю рекламаций информация о расследовании и проводимых мероприятиях представляется в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.
Контроль и измерение продукции	СТП СМК 8.2-01-02-2012 «Контроль и измерение продукции»; КП СМК 8.2-04-01-2015 «Управление мониторингом измерения продукции»	1. Входной контроль фармлабораторией активных фармацевтических субстанций, при несоответствии нормативной документации проводится возврат несоответствующей продукции поставщику. 2. Операции по измерению готовой продукции согласно контрольным точкам, указанным в нормативной документации. Для уменьшения количества отказов оборудования и улучшения качества продукта предпринимаются корректирующие и предупреждающие действия.

Следовательно, контроль параметров составных частей фармацевтической продукции проводится как в отношении поступающего сырья и вспомогательных материалов, так и готовой продукции. Порядок отбора образцов и проб, используемых и вырабатываемых на предприятии, регламентирован соответствующими внутренними нормативными документами [9].

О высокой эффективности процесса контроля качества производимой продукции свидетельствует заключение, полученное в 2018 году от Министерства промышленности и торговли РФ № GMP-0075-000331/18 о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Процесс управления научными разработками новых лекарственных препаратов и внедрения новых технологий осуществляется под руководством начальников лабораторий аналитики и стандартизации, лабораторий разработки технологий и трансфера готовых лекарственных средств и фармакопейных субстанций, а также начальника службы регистрации, которые предоставляют отчет исполнителю директору.

Процесс НИОКР на фармацевтическом предприятии обусловлен отраслевыми особенностями. Он включает ряд стадий, продолжительность которых может занимать десятки лет. Например, исследуемое предприятие направляло около 27 % затрат, выделяемых на НИОКР на обеспечение получения патента и начало доклинических исследований. На стадию клинических испытаний нового действующего вещества, который по длительности занимает порядка 8 лет, приходится примерно 54 % всех затрат. На заключительной стадии, т.е. при получении разрешения на продвижение нового продукта, разработку политики ценообразования, уходит около 20 % средств. В совокупности, полный процесс – от начала исследований до его финальной стадии – занимает в среднем 12 лет.

Основные стадии процесса управления научными разработками и регистрацией новых лекарственных препаратов представлены на рис. 2 [10].

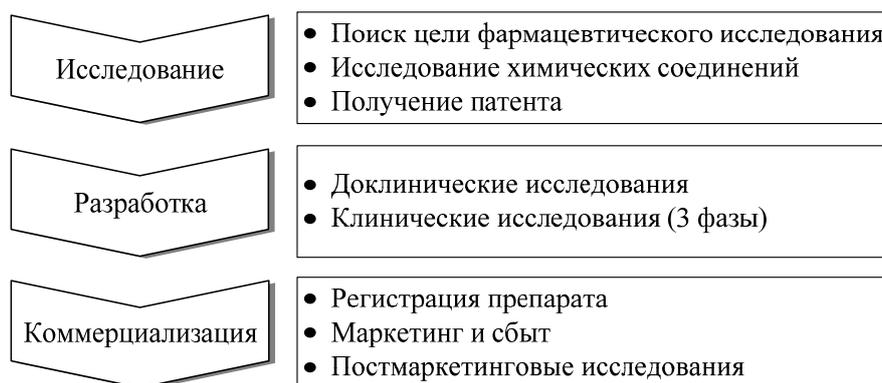


Рис. 2. Стадии процесса управления НИОКР на фармацевтическом предприятии

В ходе исследования было также выявлено, что при переносе технологий с лабораторной стадии в промышленное производство в некоторых случаях может происходить изменение состава вещества в сравнении со значениями, заявленными при регистрации. Соответственно, такого рода изменения оказывают влияние на качество лекарственных препаратов. В результате разработка отправляется на повторные исследования, и процесс внедрения препарата в производство затягивается на неопределенный срок. Следовательно, должны быть предусмотрены меры, которые должны быть соблюдены в процессе переноса технологии для обеспечения соответствующего уровня качества фармацевтической продукции.

В этой части управленческих задач основная роль принадлежит лабораториям, непосредственно занятым исследованиями и разработкой препаратов. Их основные функции:

- разработка составов готовых лекарственных средств (твердые, жидкие);
- разработка технологий синтеза фармакопейных субстанций;
- заключение о готовности препаратов для выпуска (проведение лабораторных тестов таблеток на растворимость, испытание свойств готовых лекарственных средств, анализ препаратов на совместимость с температурой воздуха и т. д.);
- выдача анализов качества на производимую продукцию;
- подготовка и передача технологий с лабораторной фазы на производство.

В этих функциональных процессах лаборатории взаимодействуют с другими структурными подразделениями фармацевтического предприятия. Например, получают от отдела главного технолога указания по разработке новых видов продукции и рекомендации по сбору утвержденных рецептур и технологических инструкций, и, в свою очередь, предоставляют заключения о свойствах, информацию о средневзвешенной влажности готовой продукции, скорости распада препаратов в желудке и т. д. Лаборатории также активно взаимодействуют с ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» по вопросам получения заключений о результатах проведенных исследований и протоколов лабораторных исследований, предоставления образцов готовой продукции для проведения лабораторных испытаний, нормативной и технической документации, информационных писем на проведение и оплату лабораторных исследований.

Только после прохождения испытаний и регистрации в Министерстве здравоохранения РФ препарат запускается в производство в промышленных масштабах. Процедурой регистрации препаратов руководит начальник службы регистрации, подчиняющийся исполнительному директору.

В рамках управления научными разработками фармацевтические предприятия активно сотрудничают с научно-исследовательскими организациями, профильными вузами и др. Например, в 2016 году было подписано соглашение между АО «Биохимик» и Мордовским государственным университетом им. Н. П. Огарёва о создании на базе предприятия фармацевтического научно-производственного центра «Антибиотики», основной задачей которого стало производство отечественных субстанций противомикробных средств. Следует отметить, что реализация данного проекта позволила снизить зависимость региона и страны от импортных лекарств. В 2019 году АО «Биохимик» начало производство 17 новых препаратов, более 170 лекарственных средств находилось в разработке, что свидетельствовало о положительной динамике в работе над созданием новых видов продукции.

Для реализации стратегических целей технологического развития, создания новых препаратов и их внедрения в производство необходима соответствующая материально-техническая база. Решение данной задачи предполагает обеспечение помещениями, инженерными системами и оборудованием. Ответственность за ее решение возлагается на службу технологического развития.

Оперативное руководство деятельностью службы технологического развития осуществляет ее начальник, который должен обеспечивать:

- контроль реализации планов внедрения новых технологических решений и технического перевооружения производства;
  - заключение договоров с научно-исследовательскими, проектными организациями на разработку новых технологий производства, обновление оборудования, механизацию и автоматизацию производственных процессов;
  - предоставление другим подразделениям технологической документации, а также рассылку технической документации другим предприятиям и организациям в рамках холдинга по их запросам.
- Служба технологического развития, в которую входит отдел технической документации и отдел технического перевооружения, вместе с производственно-конструкторским отделом определяет способы реконструкции и технического перевооружения действующего производства с учетом уровня специализации производства на перспективу, обеспечивает необходимый уровень технической подготовки производства и его модернизацию.

Также важно, чтобы фармацевтическое предприятие имело развитое инструментальное производство, оснащенное современным высокоточным оборудованием, позволяющим осуществлять производство лекарственных препаратов в соответствии с заданной спецификацией. Например, на исследуемом предприятии – это:

- сушилка-гранулятор Glatte (Германия);
- автомат для производства капсул Zanassi (производительность автомата составляет 45000 капсул/час);
- машина для упаковки блистеров в индивидуальные пачки Cartonetta Godecke AG (Германия) (производительность машины – до 150 пачек в минуту);
- автомат для производства суппозиторий фирмы Sarong;
- автоматическая линия по производству растворов (Германия) (производительность составляет до 3000 тыс. флаконов/час);
- роторный таблеточный пресс RZ-19N (производительность составляет 45000 таблеток/час);
- счетчик таблеток и капсул YL-04 (производительность – 3000 таблеток/мин) и др.

Управление модернизацией и основными фондами фармацевтического предприятия осуществляет главный инженер. В соответствии с существующими регламентами он:

- определяет всю техническую политику и направления технического развития предприятия в соответствии с требованиями GMP;
- руководит разработкой мероприятий по реконструкции и модернизации мощностей;
- организует работу по улучшению ассортимента и качества, совершенствованию и обновлению выпускаемой продукции;
- обеспечивает контроль обучения и повышения квалификации рабочих и инженерно-технических работников и постоянного совершенствования подготовки персонала.

Главный инженер руководит деятельностью производственных и технических служб фармацевтического предприятия, контролирует результаты их работы, состояние трудовой и производственной дисциплины и предоставляет отчеты непосредственно заместителю исполнительного директора.

Рассмотрим процессы управления материально-техническим обеспечением для производственного освоения новых технологий, регламентированные на исследуемом предприятии (табл. 2).

Таблица 2

**Регламентация процессов управления материально-техническим обеспечением  
АО «Биохимик»**

Процесс	Ответственный	Регламентирующие стандарты	Перечень работ
Управление производственным оборудованием	Главный механик	КП СМК 6.3-03-02-2016 «Техническое обслуживание и ремонт технологического оборудования»	На основе технической документации проводится корректировка плана потребности в денежных средствах на приобретение запасных частей, материалов и инструмента
Управление средствами измерений	Главный метролог	СТП СМК 7.6-01-02-2011 «Управление средствами измерений и испытательным оборудованием»	Выполнение проверки измерений, калибровки средств измерений, аттестации испытательного оборудования
Управление инженерными сетями	Главный энергетик	СТП СМК 6.3-02-03-2017 «Управление энергетическим оборудованием и средствами связи»	Управление функционированием: <ul style="list-style-type: none"> <li>– вентиляции и кондиционирования;</li> <li>– отопления и канализации;</li> <li>– электрических сетей и водоснабжения;</li> <li>– охранных и противопожарных систем</li> </ul>

В 2019 году процесс производства был обеспечен средствами измерений, прошедшими проверку и калибровку испытательным оборудованием и аттестацию в полном объеме.

Помимо обеспечения наличия и модернизации необходимого оборудования, процесс управления материально-техническим обеспечением включает обеспечение необходимых помещений, цехов и участков по выпуску новых лекарственных средств. В 2017–2019 годах было реконструировано и введено в эксплуатацию более 5000 м<sup>2</sup> производственных площадей, среди которых:

- *корпус 26А*: участок по производству субстанций методом микробиологического синтеза;
- *корпус 15*: реконструкция и ввод в эксплуатацию опытно-промышленного корпуса для организации производства активных фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств в виде лиофилизата;
- *корпус 15А*: участок производства мягких лекарственных форм; лаборатории микробиологического анализа, физико-химического анализа;
- *корпус 61А*: проектирование и реконструкция действующего производства таблеток и капсул, модернизация линии по наполнению и упаковке капсул, таблеточного пресса для выпуска таблеток формы «облонг».

Эффективное управление модернизацией технологических процессов и введение новых мощностей требует наличия высококвалифицированного персонала, поэтому прием и обучение сотрудников является одним из приоритетных направлений технологического развития любого фармацевтического предприятия. Данный процесс регулируется стандартом КП СМК 6.2-02-01-2016 «Управление персоналом», ответственным за соблюдение которого является начальник службы управления персоналом.

Для реализации данного блока задач отдел подбора и обучения персонала возглавляет работу по комплектованию кадрами рабочих и служащих требуемых профессий, специальностей и квалификации в соответствии с целями, стратегией и профилем предприятия, изменяющимися внешними и внутренними условиями деятельности, формированию и ведению банка данных о количественном и качественном составе кадров, их развитии и движении. Например, важнейшим элементом кадровой политики АО «Биохимик», направленной на организацию системы развития трудового потенциала, является сотрудничество с Мордовским государственным университетом им. Н.П. Огарёва, студентам которого предоставляется возможность прохождения практики на базе данного предприятия. Кроме того, научный центр «Антибиотики» участвует в подготовке производственных, научных и управленческих кадров – технологов, химиков, инженеров-хроматографистов и др. Такая политика создает приток молодых специалистов, знакомых с корпоративной культурой и традициями, а также дает возможность получения образования для студентов за счет предприятия на целевой основе.

Система обучения на предприятии включает: профессиональную подготовку кадров (профессиональная начальная подготовка и профессиональная специальная подготовка); профессиональное совершенствование (повышение квалификации), предусматривающее совершенствование профессиональных знаний и техническое обучение, которое проводится специалистами различного профиля с целью поддержания знаний сотрудников; профессиональную переподготовку (переквалификацию). Все виды обучения осуществляются не в отрыве друг от друга, а в рамках единой системы.

Практически все российские фармацевтические предприятия используют средства активного профессионального обучения: специальные программы, семинары, стажировки, тренинги, вебинары. Сотрудники периодически получают информационный материал, проходят онлайн-тестирование и отправляют его результаты на рассмотрение начальнику отдела подбора и обучения персонала. Пример динамики структуры затрат на обучение на исследуемом предприятии представлен на рис. 3.

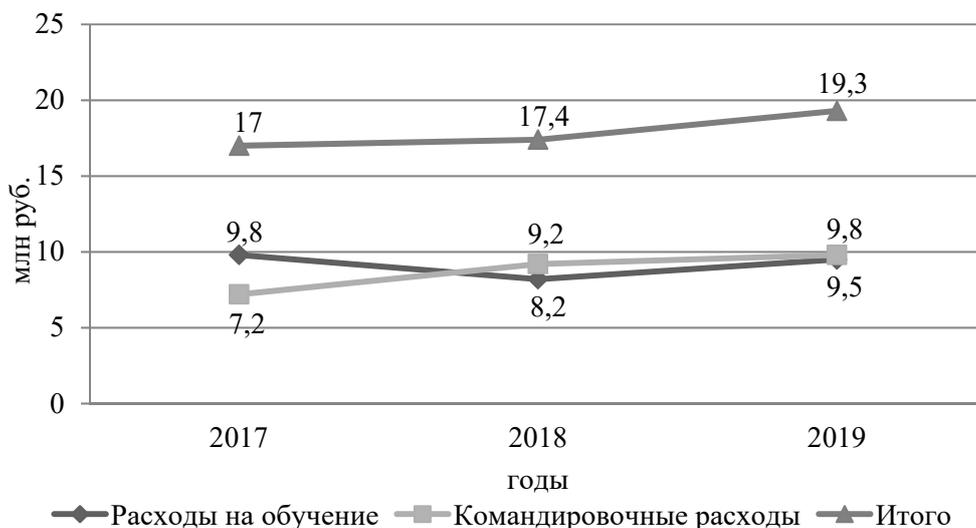


Рис. 3. Пример динамики структуры затрат на обучение персонала фармацевтического предприятия, млн. руб.

Следовательно, несмотря на относительно стабильные затраты на обучение, общая их сумма возрастает вследствие роста командировочных расходов, связанных с обучением, поскольку многие специалисты проходят программу повышения квалификации в других городах России, например, в образовательных центрах г. Москвы и г. Казани.

## Выводы

Таким образом, на эффективность регламентации процессов управления технологическим развитием фармацевтического предприятия в наибольшей степени влияют следующие факторы:

- необходимость соответствия Правилам надлежащей производственной практики (GMP);
- высокий риск затрат на проведение научных исследований, связанный с вероятностью потерь значительных финансовых средств;

- растущая конкуренция на российском фармацевтическом рынке, требующая постоянного совершенствования технологий производства и повышения квалификации персонала;
- необходимость соответствия требованиям и регламентам работы на рынках дружественных стран, потенциально привлекательных для выхода на них в стратегической перспективе;
- риски, связанные с невыполнением обязательств по обслуживанию и модернизации технологического оборудования, закупленного у поставщиков из ныне недружественных стран.

Вместе с тем, исследовав основные блоки процессов управления технологическим развитием фармацевтического предприятия и уровень их регламентации, можно выделить следующие типичные проблемы:

- дублирование функций службы технологического развития, производственно-конструкторского отдела и главного инженера, что негативно влияет на гибкость информационных потоков и может привести к тому, что отделы решают одну задачу в разных направлениях. Кроме того, процедуры определения и выдачи анализов на качество независимо друг от друга, частично или полностью выполняют лаборатории отделов обеспечения качества и лаборатории, занимающиеся НИОКР;
- «объединение» функциональных задач подразделений в исследуемой сфере происходит в основном на уровне исполнительного директора, что замедляет оперативность в принятии решений;
- необходимость принятия и реализации стратегических решений в части технологического развития в соответствии с иерархией в рамках холдинга не всегда дает нужный результат.

В соответствии с этим в качестве основных методов управления технологическим развитием в АО «Биохимик» целесообразно рассматривать:

- 1) операционный анализ текущей деятельности, позволяющий находить возможности ресурсного и финансового обеспечения резервов и проводить реальную оценку состояния технологического потенциала предприятия;
- 2) мониторинг уровня износа основных средств и обновление оборудования при несоответствии существующего производственным стандартам, либо ремонт существующего оборудования для повышения технологического потенциала производства;
- 3) разработку и реализацию программы повышения квалификации специалистов для работы с модернизируемым оборудованием; развитие методов управления мотивацией персонала предприятия в целом;
- 4) оптимизацию производственных затрат и планомерное увеличение инвестиций в разработку инновационных лекарственных препаратов, конкурентоспособных на национальном и международном рынке;
- 5) открытие новых производственных участков для расширения товарного ассортимента.

Таким образом, регламентация процессов управления технологическим развитием фармацевтического предприятия является системной задачей совокупности отделов и служб, взаимосвязанных между собой, и направлена на наращивание его стратегического потенциала в целом. При этом результат практического решения этой задачи в значительной степени зависит от уровня оптимизации организационной структуры (как самого предприятия, так и холдинга), отраслевых особенностей бизнеса и т.п., что предполагает комплексное совершенствование системы управления процессами технологического развития российских фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями их регламентации.

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Марабаева Л.В., Бояркина Т.А. Стратегическое управление технологическим развитием промышленного предприятия на основе концепции устойчивого развития: предпосылки и обоснование // Инновационная деятельность. 2022. № 1 (60). С. 30-38.
2. Крутикова В.М. Алгоритм регламентации бизнес-процессов / В.М. Крутикова, А.Н. Карамышев, А.Г. Исавнин, А.С. Кудрявцев [и др.] // Экономика и предпринимательство. 2018. № 10 (99). С. 800-802.
3. ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200124394?ysclid=liit2rlk2x147556688> (дата обращения 24.06.2023).
4. Официальный сайт ГК «Промомед». URL: <https://promomed.ru/about/> (дата обращения 24.06.2023).
5. Калайтан Н.А. Управление технологическим развитием промышленных предприятий России // Сибирский торгово-экономический журнал. 2015. № 1 (20). С. 27–29.
6. Ращупкина В.Н., Козлова Л.В. Процессный подход к управлению производственными системами // Восточно-Европейский научный журнал. 2016. Т. 7, № 4. С. 76-81.

7. Янченко Е.В. Технологические инновации в контексте устойчивого развития предприятий в современных условиях // Инновационное развитие экономики. 2021. № 4 (64). С. 42-53.
8. Пятецкий В.Е., Горчакова Е.Н., Титкина М.С. Модель оценки уровня технологичности компании в управлении качеством // Экономика промышленности. 2020. Т. 13, № 4. С. 503-510.
9. Юркевич Е.В., Крюкова Л.Н. Проблемы регламентации функциональной надежности средств измерений и управления в промышленных процессах // Измерительная техника. 2013. № 1. С. 19-23.
10. Миллер А.Е., Яковлева Е.В. Концептуальные основы интеллектуальной инфраструктуры технологического развития промышленных предприятий // Вестник Сибирского института бизнеса и информационных технологий. 2020. № 2 (34). С. 117-125.

Поступила в редакцию 30.08.2023

Марабаева Людмила Владимировна, доктор экономических наук, профессор,  
заведующий кафедрой менеджмента  
E-mail: l.marabaeva@mail.ru

Сысоева Евгения Александровна, доктор экономических наук, доцент,  
заведующий кафедрой статистики и информационных технологий в экономике и управлении  
E-mail: sysoewa@mail.ru

ФГБОУ ВО «Национальный исследовательский Мордовский государственный университет  
имени Н. П. Огарёва»  
430005, Россия, г. Саранск, ул. Большевикская, 68

*L.V. Marabaeva, E.A. Sysoeva*

#### **REGULATION OF PROCESSES OF MANAGING THE TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT OF A PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

DOI: 10.35634/2412-9593-2024-34-1-41-50

The features of the activity of one of the leading enterprises of the pharmaceutical industry in Russia - JSC Biokhimik, which is a part of the Promomed Group of Companies, are considered. Emphasis is placed on studying the compliance of the activities of a pharmaceutical enterprise with the goals of sustainable development. One of the main competitive advantages of the enterprise in question is noted – the presence of GMP certificate, which allows registering and selling medicines in the markets of Russia and the EAEU countries. The organizational structure of the enterprise is analyzed from the standpoint of the effectiveness of managing its technological development. The practice of regulating the processes of managing the technological development of a Russian pharmaceutical enterprise is studied in accordance with their division into five blocks: planning and assessing priority areas of development based on an analysis of the financial condition; control of quality parameters of manufactured products; management of scientific developments and registration of new drugs; management of material and technical support for the production development of new technologies; personnel training. The internal regulatory standards adopted at the pharmaceutical enterprise are highlighted. Based on the results of the study, the factors and the most typical problems that affect the effectiveness of regulation of the processes of managing the technological development of a pharmaceutical enterprise have been identified, and methods for their solution have been proposed. The necessity of comprehensive improvement of the system for managing the processes of technological development of Russian pharmaceutical enterprises is emphasized in accordance with the requirements of their regulation.

*Keywords:* enterprise, technologies, technological development, management, processes, pharmaceutical production, regulation, factors.

Received 30.08.2023

Marabaeva L.V., Doctor of Economics, Professor, Head of the Department of Management  
E-mail: l.marabaeva@mail.ru

Sysoeva E.A., Doctor of Economics, Associate Professor,  
Head of the Department of Statistics and IT in economics and management  
E-mail: sysoewa@mail.ru

National Research Ogarev Mordovia State University  
Bolshevistskaya st., 68, Saransk, Russia, 430005