УДК 658.5:005.6:615.1
JEL L65, L23, M11, D24, L15
DOI https://doi.org/10.32782/2786-765X/2026-15-16

Коляда М.В.
аспірант,
ЗВО «Міжнародний науково-технічний університет
імені академіка Юрія Бугая»
ORCID: https://orcid.org/0009-0006-5448-4057

ІНТЕГРАЦІЯ КОНЦЕПЦІЇ ОЩАДЛИВОГО ВИРОБНИЦТВА В СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ОПЕРАЦІЙНОЮ ЕФЕКТИВНІСТЮ ТА ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

У статті досліджено організаційно-управлінські засади інтеграції ощадливого виробництва (Lean Manufacturing) та фармацевтичної системи якості (Pharmaceutical Quality System, PQS). Метою дослідження є теоретико-методичне обґрунтування та розроблення моделі інтегрованого управління операційною ефективністю та якістю фармацевтичного підприємства з визначенням механізмів її реалізації та регуляторних обмежень. На основі системного й процесного підходів обґрунтовано необхідність адаптації Lean-інструментів до регульованого виробничого середовища з урахуванням вимог належної виробничої практики (GMP) та принципів ICH Q9(R1) і ICH Q10. Розмежовано операції, які безпосередньо створюють цінність, регуляторно необхідні операції та необґрунтовані втрати, що дозволяє конкретизувати напрями оптимізації зі збереженням необхідного рівня контролю якості. Запропоновано організаційно-управлінську модель, яка поєднує стратегічний, процесно-операційний, регуляторно-якісний та аналітико-контрольний контури через наскрізне узгодження управлінських рішень. Центральним елементом моделі визначено механізм подвійної управлінської перевірки Lean-ініціатив за операційно-економічними та регуляторно-якісними критеріями. Обґрунтовано, що очікуваний економічний ефект не може компенсувати неприйнятний ризик для якості лікарських засобів. Представлено концептуальну формалізацію вибору управлінського рішення як максимізації операційно-економічної ефективності за обмежень щодо прийнятності ризику, регуляторної відповідності та збереження належного валідованого й контрольованого стану процесів. Визначено послідовність реалізації Lean-ініціатив від ідентифікації проблеми й оцінювання ризиків до перевірки результативності та стандартизації змін.

Ключові слова: фармацевтичне підприємство, ощадливе виробництво, організаційно-економічний механізм, система управління, операційна ефективність, якість.

Постановка проблеми. Управління операційною діяльністю фармацевтичних підприємств потребує узгодження економічної ефективності з вимогами до якості лікарських засобів і регуляторної відповідності. Підвищення продуктивності, оптимізація ресурсів і скорочення виробничих витрат мають здійснюватися за умови дотримання належної виробничої практики (GMP), стабільності технологічних процесів та мінімізації ризиків для якості продукції.

Одним із підходів до підвищення операційної ефективності є концепція ощадливого виробництва (Lean Manufacturing), спрямована на усунення втрат, оптимізацію потоків створення цінності та безперервне вдосконалення процесів. Водночас її впровадження у фармацевтичній галузі потребує узгодження з фармацевтичною системою якості (Pharmaceutical Quality System, PQS), яка забезпечує контроль процесів, управління ризиками та дотримання регуляторних вимог. Попри спільну орієнтацію на стандартизацію та вдосконалення діяльності, ці підходи відрізняються управлінськими пріоритетами, що ускладнює їх системну інтеграцію.

Фрагментарне застосування Lean-інструментів без належної координації між виробничими підрозділами, службами якості та керівництвом підприємства може спричиняти локальну оптимізацію процесів без досягнення загальної результативності. Тому актуальним науковим завданням є формування організаційно-управлінської моделі інтеграції Lean Manufacturing та PQS, яка забезпечуватиме узгоджене управління операційною ефективністю, якістю лікарських засобів і регуляторною відповідністю.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблематика підвищення операційної ефективності фармацевтичних підприємств на засадах ощадливого виробництва досліджується у контексті оптимізації виробничих процесів, управління якістю, інноваційного розвитку та цифрової трансформації. Зокрема, Б. В. Чоударі та Д. Джордж [2] дослідили можливості застосування Lean Manufacturing у фармацевтичному виробництві з дотриманням вимог

© Коляда М.В., 2026
Стаття поширюється на умовах ліцензії відкритого доступу (CC BY 4.0)

cGMP, тоді як О. О. Салій, Г. І. Кузьміна та К. Р. Павлюк [12] обґрунтували взаємозв'язок принципів ощадливого виробництва та GMP у забезпеченні якості лікарських засобів.

Методологічне підґрунтя процесного вдосконалення фармацевтичних систем якості сформовано у праці В. О. Лебединця, С. М. Коваленка та Н. О. Тахтаулової [11]. Теоретичні засади інтеграції економічних, соціальних та екологічних пріоритетів у систему управління підприємством розглянуто О. О. Карпенко та С. П. Майзелем [10]. Питання цифрової трансформації управлінських процесів досліджено В. Худолей та співавторами [6], а можливості поєднання Lean Manufacturing із технологіями Industry 4.0 у фармацевтичній промисловості – М. Г. Тетте-Сезар, С. Гупта, К. Салонітіс та С. Джагтап [7]. Взаємозв'язок регуляторного контролю, практик управління якістю та культури безперервного вдосконалення розкрито у праці М. Бернасконі, Т. Фрідлі та О. фон Дзенгелевскі [1]. Організаційно-управлінські передумови вдосконалення діяльності фармацевтичних підприємств висвітлено у працях В. І. Борщ [8; 9], присвячених оцінюванню потенціалу інноваційного розвитку та систематизації методів управління інноваційними процесами.

Попри наявні наукові напрацювання, недостатньо конкретизованими залишаються організаційно-управлінські механізми інтеграції Lean Manufacturing та фармацевтичної системи якості (PQS), зокрема розподіл управлінської відповідальності, узгодження операційно-економічних цілей із регуляторними вимогами, управління змінами та оцінювання результативності. Це зумовлює необхідність розроблення інтегрованої моделі управління, яка забезпечуватиме підвищення операційної ефективності фармацевтичного підприємства за умови дотримання вимог GMP і належної якості лікарських засобів.

Постановка завдання. Метою статті є теоретико-методичне обґрунтування та розроблення організаційно-управлінської моделі інтеграції концепції ощадливого виробництва в систему управління операційною ефективністю та якістю фармацевтичного підприємства з визначенням механізмів її реалізації, управлінських інструментів, показників результативності й регуляторних обмежень.

Виклад основного матеріалу дослідження. Ощадливе виробництво як управлінська концепція ґрунтується на ідентифікації цінності для споживача, формуванні потоку її створення, усуненні операцій, які не додають цінності, забезпеченні узгодженості виробничих процесів та безперервному вдосконаленні діяльності. Для фармацевтичного підприємства поняття цінності не може обмежуватися споживчими характеристиками продукції, її ринковою доступністю або економічною результативністю виробництва. Особливість фармацевтичної галузі полягає в тому, що цінність лікарського засобу визначається не лише його функціональним призначенням, а й необхідністю забезпечення відповідної якості, безпеки та ефективності, належного контролю виробничих процесів і простежуваності продукції.

Отже, для фармацевтичного підприємства доцільно виокремлювати:

1. Операції, що безпосередньо створюють цінність, – технологічні процеси, які формують необхідні характеристики лікарського засобу.

2. Регуляторно необхідні операції, що забезпечують підтвердження якості, контроль процесів, документування й відповідність установленим вимогам.

3. Необґрунтовані втрати – операції, затримки, надлишкові переміщення, дублювання інформації та інші види споживання ресурсів, які не забезпечують додаткової цінності й не є необхідними для дотримання вимог якості та регуляторної відповідності [1].

При цьому регуляторно необхідні операції також можуть удосконалюватися шляхом раціоналізації їх організації, автоматизації, скорочення непродуктивного очікування та усунення дублювання за умови збереження необхідного рівня контролю.

Відповідно, інтеграція Lean Manufacturing та фармацевтичної системи якості має ґрунтуватися не на механічному перенесенні інструментів ощадливого виробництва, а на їх адаптації до умов регульованого виробничого середовища.

В основу цього теоретичного підходу ми заклали модель фармацевтичної системи якості ICH Q10, яка охоплює управління процесами, моніторинг їх результативності, систему коригувальних і запобіжних дій (CAPA), управління змінами та аналіз з боку керівництва [4].

Зважаючи на вище зазначене, ми пропонуємо визначати *інтегроване управління операційною ефективністю та якістю фармацевтичного підприємства* як цілеспрямований, систематичний і ризик-орієнтований процес узгодження управлінських рішень, ресурсів, бізнес-процесів та інструментів безперервного вдосконалення, спрямований на підвищення результативності створення цінності за умови забезпечення встановлених характеристик якості лікарських засобів, дотримання

регуляторних вимог і підтримання керованості виробничої системи.

Тобто операційна ефективність і фармацевтична якість мають розглядатися не як ізольовані результати функціонування окремих підсистем підприємства, а як взаємопов'язані характеристики єдиного процесу управління.

Для забезпечення системного поєднання принципів ощадливого виробництва та фармацевтичної системи якості нами запропонована організаційно-управлінська модель (рис. 1), яка передбачає взаємодію чотирьох контурів управління:

– стратегічного;
– процесно-операційного;
– регуляторно-якісного;
– аналітико-контрольного [8].

Розглянемо більш детально елементи моделі. *Стратегічний контур* визначає цілі та пріоритети інтегрованого управління, забезпечує ресурсну підтримку Lean-ініціатив і закріплення управлінської відповідальності. Його ключовим принципом є узгодження завдань підвищення операційної ефективності з обов'язковими вимогами до якості та безпеки лікарських засобів.

Процесно-операційний контур забезпечує реалізацію принципів ощадливого виробництва шляхом виявлення та усунення втрат, оптимізації матеріальних й інформаційних потоків, підвищення надійності обладнання та стандартизації операцій. При цьому враховуються процеси контролю якості, документального супроводу та випуску серій лікарських засобів.

Регуляторно-якісний контур забезпечує відповідність Lean-ініціатив вимогам GMP та процедурам фармацевтичної системи якості (PQS). Він охоплює управління ризиками для якості, контроль змін, валідацію процесів, управління відхиленнями та CAPA. Важливою умовою є залучення підрозділу забезпечення якості (QA) на всіх етапах реалізації змін.

Аналітико-контрольний контур забезпечує моніторинг операційних, економічних і якісних показників, аналіз відхилень, оцінювання результативності Lean-ініціатив та інформаційну підтримку коригування управлінських рішень.

Взаємодія зазначених на рис. 1 контурів здійснюється через наскрізний механізм узгодження управлінських рішень, що поєднує оцінювання операційно-економічного ефекту, ризиків для якості та погодження змін, забезпечуючи збалансованість операційної ефективності й регуляторної відповідності фармацевтичного виробництва.

Ключовою організаційною проблемою впровадження Lean Manufacturing на фармацевтичному підприємстві є необхідність



Рис. 1. Організаційно-управлінська модель інтеграції Lean Manufacturing та PQS

Джерело: сформовано автором із застосування Napkin AI

поєднання двох взаємопов'язаних процесів, а саме економічного обґрунтування доцільності операційних змін та підтвердження їх прийнятності з позиції фармацевтичної якості [2]. Для розв'язання цієї проблеми пропонується використовувати механізм подвійної управлінської перевірки, за якого кожна суттєва Lean-ініціатива оцінюється одночасно за двома групами критеріїв:

– операційно-економічними, які характеризують очікуване скорочення втрат, підвищення продуктивності, раціоналізацію використання ресурсів та економічну доцільність;

– регуляторно-якісними, які визначають можливий вплив змін на характеристики якості продукції, контрольований стан процесів, достовірність даних та відповідність установленим вимогам.

Ці групи критеріїв не є взаємозамінними. Позитивна економічна оцінка не компенсує неприйнятного ризику для якості.

З методологічного погляду управлінське рішення щодо впровадження Lean-ініціативи може бути представлено як задача умовної оптимізації (1.1).

$$\max E_{op}(x) \qquad (1.1)$$

за обмежень $R_q(x) \le R_{acc}$, $G(x) = 1$, $V(x) = 1$,

де $E_{op}(x)$ – очікувана операційно-економічна ефективність управлінського рішення x; $R_q(x)$ – оцінений залишковий ризик для якості; R_{acc} – документально обґрунтований критерій прийнятності ризику; $G(x)$ – відповідність рішення застосовним регуляторним вимогам; $V(x)$ – підтвердження необхідного валідованого та контрольованого стану процесу після впровадження зміни.

Зазначена формалізація є концептуальною. Оцінка ризику може мати якісний або кількісний характер, а критерії прийнятності визначаються відповідно до процедури управління ризиками підприємства. Бінарні умови $G(x)$ і $V(x)$ відображають необхідність документального підтвердження відповідності, а не можливість заміни регуляторної оцінки довільним числовим показником.

Якщо передбачена зміна не впливає на валідований стан процесу, вимога $V(x) = 1$ означає документально підтверджену відсутність необхідності додаткової кваліфікації або валідації. Якщо ж зміна впливає на критичні параметри процесу, її реалізація потребує відповідних дій із підтвердження придатності процесу.

Запропонований механізм забезпечує перехід від функціонально відокремленого прийняття рішень до їх міжфункціонального погодження. При цьому повноваження служби якості й установлені GMP процедури не можуть замінюватися рішеннями Lean-команди [1; 2].

У табл. 1 наведена послідовність, яка визначає управлінську логіку реалізації Lean-ініціатив, але не замінює регламентованих процедур PQS.

Формування інтегрованої системи Lean-PQS потребує визначення суб'єктів управління та розмежування їхніх функціональних повноважень, оскільки відсутність чіткої відповідальності може призводити до дублювання рішень, затримок погодження змін і конфліктів між завданнями виробничої ефективності та дотриманням вимог якості.

Запропонований поетапний підхід має цінність в можливості зменшення організаційної невизначеності, контролю витрат на впровадження та своєчасного виявлення проблем, які виникають у процесі узгодження Lean Manufacturing із фармацевтичною системою якості [7].

Таблиця 1

Послідовність реалізації механізму інтегрованого управління Lean-PQS

Етап	Управлінські дії	Результат
1. Ідентифікація проблеми	Аналіз втрат, відхилень, тривалості операцій, вузьких місць	Визначена проблема та базові показники
2. Формування ініціативи	Розроблення альтернатив оптимізації, попередня оцінка ефекту	Пропозиція щодо вдосконалення
3. Оцінювання ризиків	Аналіз впливу на якість, GMP, дані, обладнання, валідований стан	Висновок щодо ризиків та умов реалізації
4. Погодження рішення	Узгодження виробництва, QA, QC, технічних та економічних служб	Рішення про впровадження, доопрацювання або відхилення
5. Реалізація	Управління змінами, навчання, кваліфікація/валідація за потреби	Впроваджені контрольовані зміни
6. Перевірка результативності	Порівняння KPI, аналіз якості, оцінка залишкового ризику	Підтверджений або непідтверджений ефект
7. Стандартизація	Оновлення процедур, закріплення відповідальності, моніторинг	Включення результату в постійну систему управління

Джерело: розроблено автором на основі системного й процесного підходів та принципів ICH Q9(R1) і ICH Q10 [4; 5]

Отже механізм дозволяє враховувати очікувані ефекти операційного вдосконалення разом із витратами на підтримання регуляторної відповідності, зменшуючи ймовірність прийняття економічно привабливих, але неприйнятних з позиції фармацевтичної якості рішень.

Висновки та перспективи подальших досліджень. Таким чином, запропонована організаційно-управлінська модель інтеграції Lean Manufacturing та PQS формує єдиний механізм управління операційною ефективністю та якістю фармацевтичного підприємства, у межах якого стратегічні пріоритети, операційні процеси, регуляторні вимоги та оцінювання результативності поєднуються через узгоджену систему управлінських рішень. Її функціонування передбачає не створення паралельної системи управління, а включення принципів ощадливого виробництва в наявні процеси планування, організації, контролю та вдосконалення діяльності підприємства.

Визначальним елементом моделі є механізм подвійної управлінської перевірки, який забезпечує оцінювання Lean-ініціатив за операційно-економічними та регуляторно-якісними критеріями. Такий підхід дозволяє розмежувати економічну доцільність управлінських змін та допустимість їх реалізації з позиції фармацевтичної якості, запобігаючи оптимізації окремих процесів за рахунок порушення встановлених вимог до виробництва лікарських засобів.

Практична реалізація запропонованої моделі потребує закріплення відповідальності учасників управлінського процесу, регламентації міжфункціональної взаємодії та формування системи показників, яка відображатиме не лише скорочення витрат і підвищення продуктивності, а й стабільність виробничих процесів, результативність управління відхиленнями та дотримання вимог GMP. При цьому оцінювання результативності Lean-ініціатив доцільно здійснювати за фактично досягнутими змінами показників із обов'язковим підтвердженням відповідності встановленим критеріям якості.

Отже, інтеграція Lean Manufacturing та PQS створює організаційно-управлінські передумови для переходу від локальної оптимізації виробничих операцій до системного управління операційною ефективністю фармацевтичного підприємства. Водночас фактична результативність запропонованої моделі залежатиме від її адаптації до технологічних, організаційних і регуляторних умов конкретного підприємства та потребуватиме подальшої емпіричної перевірки.

Бібліографічний список

1. Bernasconi M., Friedli T., von Dzengelevski O. The Impact of Current Good Manufacturing Practices Inspections on Continuous Improvement Mindset in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Pharmaceutical Innovation.* 2025. Vol. 20. Article 282. DOI: https://doi.org/10.1007/s12247-025-10200-7
2. Chowdary B. V., George D. Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company: A lean manufacturing approach. *Journal of Manufacturing Technology Management.* 2012. Vol. 23, No. 1. P. 56–75. DOI: https://doi.org/10.1108/17410381211196285
3. European Commission. *EudraLex. Volume 4: Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines.* URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
4. International Conference on Harmonisation. *ICH Q10: Pharmaceutical Quality System.* Current Step 4 version, 4 June 2008. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf
5. International Council for Harmonisation. *ICH Q9(R1): Quality Risk Management.* Final version, adopted on 18 January 2023. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2023_0126.pdf
6. Khudolei V., Karpenko O., Khlynin D., Hutsalo P., Serhiienko S., Brukh O., Voronko-Nevidnycha T. Transformation of marketing, finance and management through innovation and digitalization in the system of sustainable development of international economic relations and trade. *Management Theory and Studies for Rural Business and Infrastructure Development.* 2026. Vol. 48, No. 3. P. 389–409. DOI: https://doi.org/10.15544/mts.2026.34
7. Tetteh-Caesar M. G., Gupta S., Salonitis K., Jagtap S. Implementing Lean 4.0: a review of case studies in pharmaceutical industry transformation. *Technological Sustainability.* 2024. Vol. 3, No. 3. P. 354–372. DOI: https://doi.org/10.1108/TECHS-02-2024-0012
8. Борщ В. І. Оцінювання потенціалу інноваційного розвитку фармацевтичного підприємства: виклики та сучасні підходи. *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського. Серія: Публічне управління та адміністрування.* 2024. Т. 35 (74), № 6. С. 144–148. DOI: https://doi.org/10.32782/TNU-2663-6468/2024.6/25
9. Борщ В. І. Основи систематизації методів управління інноваційним розвитком підприємств фармацевтичної сфери. *Економіка та суспільство.* 2025. Вип. 74. DOI: https://doi.org/10.32782/2524-0072/2025-74-111
10. Карпенко О. О., Майзель С. П. Теоретичні аспекти забезпечення сталого розвитку підприємства. *Economic Synergy*. 2023. № 1. С. 98–111. DOI: https://doi.org/10.53920/ES-2023-1-8

11. Осокіна А. В., Склим М. Д. Система операційного вдосконалення як інструмент постійного покращення бізнес-процесів компанії. *Економіка та суспільство.* 2022. Вип. 45. DOI: https://doi.org/10.32782/2524-0072/2022-45-70
12. Салій О. О., Кузьміна Г. І., Павлюк К. Р. Зв'язок філософій ощадливого виробництва і GMP для забезпечення якості лікарських засобів. *Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин : збірник наукових праць* / за заг. ред. А. Ф. Попова. Київ : КНУТД, 2019. Вип. 2, т. 2. С. 127–137. URL: https://er.knutd.edu.ua/handle/123456789/18057

References

1. Bernasconi, M., Friedli, T., & von Dzengelevski, O. (2025). The impact of current good manufacturing practices inspections on continuous improvement mindset in the pharmaceutical industry. *Journal of Pharmaceutical Innovation,* 20, Article 282. DOI: https://doi.org/10.1007/s12247-025-10200-7
2. Chowdary, B. V., & George, D. (2012). Improvement of manufacturing operations at a pharmaceutical company: A lean manufacturing approach. *Journal of Manufacturing Technology Management,* 23(1), pp. 56–75. DOI: https://doi.org/10.1108/17410381211196285
3. European Commission. (n.d.). *EudraLex. Volume 4: Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines.* Available at: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
4. International Conference on Harmonisation. (2008). *ICH Q10: Pharmaceutical Quality System.* Current Step 4 version, 4 June 2008. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf
5. International Council for Harmonisation. (2023). *ICH Q9(R1): Quality Risk Management.* Final version, adopted on 18 January 2023. Available at: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2023_0126.pdf
6. Khudolei V., Karpenko O., Khlynin D., Hutsalo P., Serhiienko S., Brukh O. & Voronko-Nevidnycha T. (2026). Transformation of marketing, finance and management through innovation and digitalization in the system of sustainable development of international economic relations and trade. *Management Theory and Studies for Rural Business and Infrastructure Development,* 48(3), pp. 389–409. DOI: https://doi.org/10.15544/mts.2026.34
7. Tetteh-Caesar M. G., Gupta S., Salonitis K. & Jagtap S. (2024). Implementing Lean 4.0: A review of case studies in pharmaceutical industry transformation. *Technological Sustainability,* 3(3), pp. 354–372. DOI: https://doi.org/10.1108/TECHS-02-2024-0012
8. Borshch V. I. (2024). Otsiniuvannia potentsialu innovatsiinoho rozvytku farmatsevtychnoho pidpryiemstva: vyklyky ta suchasni pidkhody [Assessing the innovative development potential of a pharmaceutical enterprise: Challenges and modern approaches]. *Vcheni zapysky TNU imeni V. I. Vernadskoho. Seriia: Publichne upravlinnia ta administruvannia,* vol. 35(74), no. 6, pp. 144–148. DOI: https://doi.org/10.32782/TNU-2663-6468/2024.6/25 [in Ukrainian].
9. Borshch V. I. (2025). Osnovy systematyzatsii metodiv upravlinnia innovatsiinym rozvytkom pidpryiemstv farmatsevtychnoi sfery [Fundamentals of systematising methods for managing the innovative development of pharmaceutical enterprises]. *Ekonomika ta suspilstvo,* 74. DOI: https://doi.org/10.32782/2524-0072/2025-74-111 [in Ukrainian].
10. Karpenko O. O. & Maizel S. P. (2023). Teoretychni aspekty zabezpechennia staloho rozvytku pidpryiemstva [Theoretical aspects of ensuring sustainable development of an enterprise]. *Economic Synergy,* 1, pp. 98–111. DOI: https://doi.org/10.53920/ES-2023-1-8 [in Ukrainian].
11. Osokina A. V. & Sklym M. D. (2022). Systema operatsiinoho vdoskonalennia yak instrument postiinoho pokrashchennia biznes-protsesiv kompanii [An operational improvement system as a tool for continuous improvement of a company's business processes]. *Ekonomika ta suspilstvo,* 45. DOI: https://doi.org/10.32782/2524-0072/2022-45-70 [in Ukrainian].
12. Salii O. O., Kuzmina H. I. & Pavliuk K. R. (2019). Zviazok filosofii oshchadlyvoho vyrobnytstva i GMP dlia zabezpechennia yakosti likarskykh zasobiv [Relationship between lean manufacturing and GMP philosophies in ensuring medicinal product quality]. In A. F. Popov (Ed.), *Fizyko-orhanichna khimiia, farmakolohiia ta farmatsevtychna tekhnolohiia biolohichno aktyvnykh rechovyn: zbirnyk naukovykh prats,* issue 2, vol. 2, pp. 127–137. Kyiv: KNUTD. Available at: https://er.knutd.edu.ua/handle/123456789/18057 [in Ukrainian].

Maksym Koliada
PhD Student,
Higher Education Institution "Academician Yuriy Bugay
International Scientific and Technical University"

ORGANIZATIONAL AND ECONOMIC MECHANISM FOR MANAGING A PHARMACEUTICAL ENTERPRISE BASED ON LEAN MANUFACTURING PRINCIPLES

The article examines the organizational and managerial foundations for integrating Lean Manufacturing with the Pharmaceutical Quality System (PQS). The study aims to provide a theoretical and methodological rationale for, and to develop, a model for integrated management of operational efficiency and quality in a pharmaceutical enterprise, specifying implementation mechanisms and regulatory constraints. Based on systems and process approaches, the study substantiates the need to adapt Lean tools to regulated manufacturing environments in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP) requirements and the principles of ICH Q9(R1) and ICH Q10. Activities are classified as directly value-adding, necessary for regulatory compliance, or avoidable waste. This distinction identifies opportunities for optimization while maintaining the required level of quality control. The proposed model links four management domains: strategy, operational processes, regulatory compliance and quality, and analysis and control. These domains interact through coordinated managerial decision-making. The model centers on a dual managerial review mechanism that evaluates Lean initiatives against both operational and economic criteria and regulatory and quality criteria. Expected economic benefits cannot compensate for unacceptable risks to medicinal product quality. Managerial decision-making is conceptually formulated as maximizing operational and economic efficiency, subject to constraints on risk acceptability, regulatory compliance, and the maintenance of validated processes in a state of control. The implementation sequence covers problem identification, initiative development, risk assessment, cross-functional approval, implementation, verification of results, and standardization of changes. This sequence provides a structured basis for coordinating production improvements with the procedures and responsibilities of the pharmaceutical quality system. The approach enables the systematic alignment of Lean initiatives with quality requirements.

Keywords: pharmaceutical enterprise, lean manufacturing, organizational-economic mechanism, management system, operational efficiency, quality.

Дата надходження статті: 22.09.2026
Дата прийняття статті до публікації: 25.10.2026
Дата публікації статті: 18.11.2026