
КОНЦЕПЦІЯ ОЩАДЛИВОГО ВИРОБНИЦТВА В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЕФЕКТИВНІСТЮ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Бірюков Єгор, Коляда Максим

DOI <https://doi.org/10.30525/978-9934-26-710-9-1-5>

ВСТУП

У сучасних умовах функціонування фармацевтичної промисловості проблема підвищення ефективності діяльності підприємства набуває особливої наукової та практичної значущості. Фармацевтичне підприємство діє у специфічному управлінському середовищі, де економічна результативність, виробнича продуктивність і конкурентоспроможність мають поєднуватися з безумовним дотриманням вимог якості, безпеки, регуляторної відповідності та доступності лікарських засобів для кінцевого споживача. На відміну від багатьох інших галузей промисловості, у фармацевтичному виробництві ефективність не може оцінюватися лише через мінімізацію витрат або прискорення виробничого циклу, оскільки будь-яке управлінське рішення має бути узгоджене з вимогами належної виробничої практики, фармацевтичної системи якості, валідації процесів, управління ризиками та забезпечення стабільності якості продукції протягом усього життєвого циклу лікарського засобу.

У цьому контексті концепція ощадливого виробництва набуває особливого значення як методологічна основа вдосконалення виробничих, логістичних, управлінських і допоміжних процесів фармацевтичного підприємства. Її ключова ідея полягає у системному виявленні та усуненні втрат, створенні цінності для споживача, підвищенні прозорості процесів, скороченні тривалості виробничого циклу, зменшенні запасів, оптимізації використання ресурсів, розвитку культури безперервного вдосконалення та залученні персоналу до пошуку управлінських рішень. Водночас для фармацевтичного підприємства ощадливе виробництво не може бути механічно перенесене з автомобільної або машинобудівної промисловості. Воно потребує адаптації до регуляторно насиченого середовища, де першочерговим критерієм є якість, безпека й ефективність лікарського засобу.

Теоретичні витоки ощадливого виробництва пов'язані з виробничою системою Toyota, концептуально описаною Т. Оно, який обґрунтував

необхідність усунення втрат, забезпечення потоку, системи «точно вчасно» та автономізації процесів як основи підвищення ефективності виробництва¹. Подальший розвиток концепції відбувся у працях Дж. Вомака, Д. Джонса та Д. Руса, які ввели в широкий науковий і управлінський обіг поняття Lean production та показали переваги ощадливої виробничої системи порівняно з традиційною масовою моделлю виробництва². У праці Дж. Вомака і Д. Джонса ощадливе мислення розглядається через п'ять базових принципів:

- 1) визначення цінності з позиції споживача;
- 2) ідентифікацію потоку створення цінності;
- 3) забезпечення безперервного потоку;
- 4) запровадження витягувальної системи та прагнення до досконалості³.

Саме ці принципи стали основою подальших досліджень ощадливого виробництва як філософії управління, системи операційного вдосконалення й інструменту підвищення результативності підприємства.

У зарубіжній науковій літературі ощадливе виробництво поступово еволюціонувало від набору інструментів оптимізації виробничих процесів до комплексної соціотехнічної системи управління. П. Гайнс, М. Голвег і Н. Річ підкреслюють, що сучасне розуміння Lean виходить за межі суто виробничої технології та має розглядатися як стратегічна логіка створення цінності, організаційного навчання й адаптації підприємства до змін зовнішнього середовища⁴. Р. Шах і П. Ворд визначають ощадливе виробництво як інтегровану соціотехнічну систему, спрямовану на усунення втрат шляхом одночасного зниження внутрішньої, постачальницької та споживчої варіабельності⁵. Такий підхід є особливо важливим для фармацевтичного підприємства, оскільки нестабільність процесів, відхилення від стандартів, надлишкові запаси, очікування, дублювання контролю, неефективний документообіг і втрати часу можуть безпосередньо впливати не лише на витрати, а й на здатність підприємства своєчасно забезпечувати ринок якісними лікарськими засобами.

¹ Ohno T. Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production. Cambridge, MA : Productivity Press, 1988.

² Womack J. P., Jones D. T., Roos D. The Machine That Changed the World. New York : Rawson Associates, 1990.

³ Womack J. P., Jones D. T. Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. New York : Simon & Schuster, 1996.

⁴ Hines P., Holweg M., Rich N. Learning to evolve: A review of contemporary lean thinking. *International Journal of Operations & Production Management*. 2004. Vol. 24 (10). P. 994–1011. DOI: 10.1108/01443570410558049.

⁵ Shah R., Ward P. T. Defining and developing measures of lean production. *Journal of Operations Management*. 2007. Vol. 25 (4). P. 785–805. DOI: 10.1016/j.jom.2007.01.019.

Водночас фармацевтичне виробництво має власну регуляторну логіку, яка відрізняє його від класичних об'єктів впровадження Lean. Вимоги GMP спрямовані на те, щоб лікарські засоби постійно вироблялися й контролювалися відповідно до стандартів якості, а ризики для пацієнта були мінімізовані через належну організацію виробничих, контрольних, складських і документаційних процесів⁶. Підхід ICH Q8(R2) акцентує увагу на фармацевтичній розробці як процесі проєктування якісного продукту та виробничого процесу, здатного стабільно забезпечувати належні характеристики лікарського засобу⁷. Настанова ICH Q10 розглядає фармацевтичну систему якості як модель, що має підтримувати безперервне вдосконалення процесів і якості продукції протягом життєвого циклу лікарського засобу⁸. Отже, у фармацевтичній галузі ощадливе виробництво доцільно розглядати не як альтернативу GMP, а як управлінський підхід, який може посилювати ефективність фармацевтичної системи якості за умови збереження регуляторної відповідності.

Одним із важливих напрямів зарубіжних досліджень є аналіз можливостей поєднання Lean, GMP, Quality by Design, управління ризиками та безперервного вдосконалення. У дослідженні А. Гріна акцентовано увагу на тому, що впровадження Lean у cGMP-середовищі має бути спрямоване на вдосконалення операційних процедур без створення ризиків для якості продукції⁹. Б. Чоударі та Д. Джордж на прикладі фармацевтичної компанії показали, що застосування Lean-підходу може сприяти покращенню виробничих операцій, зниженню втрат і підвищенню організованості процесів за умови врахування специфіки GMP¹⁰. М. Бевілакка та співавтори дослідили скорочення часу переналагодження у фармацевтичному секторі завдяки інтеграції Lean-практик, що є важливим для підвищення гнучкості виробництва, особливо в умовах багатомономенклатурного випуску продукції¹¹. Окремі сучасні дослідження також пов'язують Lean

⁶ World Health Organization. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. WHO Technical Report Series, No. 986, Annex 2. Geneva : WHO, 2014.

⁷ International Council for Harmonisation. ICH Q8(R2): Pharmaceutical Development. 2009.

⁸ International Council for Harmonisation. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

⁹ Greene A. Lean Manufacturing Practice in a cGMP Environment. *Pharmaceutical Technology*. 2006. Vol. 30 (10).

¹⁰ 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 (1). P. 56–75. DOI: 10.1108/17410381211196285.

¹¹ Bevilacqua M., Ciarapica F. E., De Sanctis I., Mazzuto G., Paciarotti C. A changeover time reduction through an integration of lean practices: a case study from pharmaceutical sector. *Assembly Automation*. 2015. Vol. 35 (1). P. 22–34. DOI: 10.1108/AA-05-2014-035.

із підходами Lean Six Sigma, цифровізацією, Pharma 4.0 та управлінням сталими фармацевтичними ланцюгами постачання^{12, 13}.

З позиції управління ефективністю діяльності фармацевтичного підприємства концепція ощадливого виробництва має щонайменше чотири виміри. Перший вимір – операційний, пов'язаний зі скороченням втрат, оптимізацією потоків, зменшенням простоїв, підвищенням продуктивності обладнання, зниженням часу переналагодження, покращенням планування виробництва й управління запасами. Другий вимір – якісний, що передбачає зменшення відхилень, дефектів, повторних операцій, помилок документації, невідповідностей і рекламацій. Третій вимір – економічний, який охоплює собівартість, оборотність запасів, витрати на якість, ефективність використання ресурсів, продуктивність праці та рентабельність виробництва. Четвертий вимір – організаційно-культурний, пов'язаний із залученням персоналу, розвитком культури безперервного вдосконалення, міжфункціональною взаємодією, візуальним менеджментом, стандартизацією та лідерством керівництва.

Українська наукова література також формує важливе підґрунтя для дослідження ощадливого виробництва, хоча проблематика його застосування саме у фармацевтичних підприємствах потребує подальшої систематизації. У науково-практичному виданні Т. Омеляненко, О. Щербини, Д. Барабась і А. Вакулєнко узагальнено концептуальні засади, інструменти та практичний досвід ощадливого виробництва, що дає змогу розглядати Lean як комплексну систему управління процесами, орієнтовану на усунення втрат і створення цінності¹⁴. В. Лисицин, О. Лисенко та Ю. Вовк розкривають роль ощадливого виробництва в діяльності підприємства та підкреслюють його значення для підвищення результативності організаційних процесів¹⁵. О. Жмай аналізує концепцію ощадливого виробництва як інноваційну складову розвитку українських підприємств, акцентуючи увагу на її потенціалі для підвищення конкурентоспроможності й адаптивності управління¹⁶. Ю. Харченко,

¹² da Silva B. M. S. R., de Oliveira V. A. N., Magalhães J. L. Analysis of Lean Six Sigma Use in Pharmaceutical Production. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2023. Vol. 59. Article e22949.

¹³ Tetteh M. G. et al. Pharma 4.0: A deep dive top management commitment to Lean 4.0 in the pharmaceutical manufacturing sector. *Scientific Reports*. 2024.

¹⁴ Омеляненко Т. В., Щербина О. В., Барабась Д. О., Вакулєнко А. В. Ощадливе виробництво: концепція, інструменти, досвід. Київ : КНЕУ; 2009. 157 с.

¹⁵ Лисицин В. Д., Лисенко О. І., Вовк Ю. С. Роль «ощадливого виробництва» в діяльності підприємства. *Проблеми системного підходу в економіці*. 2009. № 1 (9).

¹⁶ Жмай О. В. Концепція ощадливого виробництва як інноваційна складова розвитку українських підприємств. *Ринкова економіка: сучасна теорія і практика управління*. 2017. Т. 16, вип. 3. С. 238–254.

досліджуючи ключові аспекти ощадливого виробництва на промислових підприємствах у сучасних умовах, наголошує на необхідності поєднання організаційних, економічних, соціальних і психологічних змін у процесі впровадження Lean¹⁷.

Особливий інтерес для цього розділу становлять українські дослідження, присвячені зв'язку філософії ощадливого виробництва з вимогами GMP у фармацевтичній галузі. О. Салій, Г. Кузьміна та К. Павлюк обґрунтовують, що впровадження ощадливого виробництва у фармацевтичній промисловості набуває актуальності саме через необхідність одночасного забезпечення якості лікарських засобів, регуляторної відповідності та економії витрат¹⁸. Автори підкреслюють, що Lean і GMP мають різні акценти. Ощадливе виробництво спрямоване на створення цінності та скорочення втрат, тоді як GMP – на забезпечення якості, безпеки та запобігання ризикам для пацієнта. Водночас ці підходи можуть бути взаємодоповнювальними, якщо їх інтегрувати в єдину систему управління виробничим середовищем, якістю, документацією, персоналом і потоками створення цінності.

Не менш важливим є аналіз сучасного стану та викликів розвитку фармацевтичних підприємств України. П. Шевчук і Б. Дергалюк досліджують перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості в Україні та наголошують на необхідності підвищення конкурентоспроможності вітчизняних виробників в умовах посилення зовнішньої конкуренції та ресурсних обмежень¹⁹. Г. Жалдак і С. Токарська, аналізуючи проблеми й перспективи розвитку фармацевтичної промисловості у вітчизняному та світовому масштабах, зазначають, що для фармацевтичних компаній важливими стають стійкість, гнучкість, ефективне управління ланцюгами постачання, партнерства, репутація та цифровізація діяльності²⁰. Ці положення безпосередньо пов'язані з логікою ощадливого виробництва, оскільки Lean орієнтований не лише на внутрішню оптимізацію, а й на формування гнучкої, прозорої та клієнтоорієнтованої системи управління.

¹⁷ Харченко Ю. Ключові аспекти ощадливого виробництва на промислових підприємствах у сучасних умовах. Проблеми і перспективи економіки та управління. 2024.

¹⁸ Салій О. О., Кузьміна Г. І., Павлюк К. Р. Зв'язок філософії ощадливого виробництва і GMP для забезпечення якості лікарських засобів. Фізико-органічна хімія, фармакологія та фармацевтична технологія біологічно активних речовин: збірник наукових праць. Київ : КНУТД, 2019. Вип. 2, т. 2. С. 127–137.

¹⁹ Шевчук П. О., Дергалюк Б. В. Перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості в Україні. Економіка та суспільство. 2022. Вип. 38. DOI: 10.32782/2524-0072/2022-38-69.

²⁰ Жалдак Г. П., Токарська С. П. Проблеми та перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості у вітчизняному та світовому масштабах. Бізнес Інформ. 2023. № 11. С. 305–313. DOI: 10.32983/2222-4459-2023-11-305-313.

Отже, аналіз іноземних і українських джерел свідчить, що концепція ощадливого виробництва у фармацевтичному підприємстві має розглядатися не як вузький набір інструментів типу 5S, Kaizen, Kanban, SMED, VSM або TPM, а як системний управлінський підхід до підвищення ефективності діяльності. Його впровадження потребує узгодження з вимогами GMP, ICH Q8(R2), ICH Q10, управлінням ризиками якості, культурою безперервного вдосконалення, цифровізацією процесів і стратегічними цілями підприємства. Саме в такому інтегрованому розумінні Lean може забезпечити не лише скорочення витрат, а й підвищення якості управління, стабільності процесів, гнучкості виробництва, результативності фармацевтичної системи якості та здатності підприємства адаптуватися до змін зовнішнього середовища.

Попри наявність значного наукового доробку, проблема застосування концепції ощадливого виробництва в системі управління ефективністю діяльності фармацевтичного підприємства залишається недостатньо комплексно дослідженою. У зарубіжній літературі ґрунтовно висвітлено теоретичні засади Lean, його еволюцію, інструменти, вплив на операційну ефективність і можливості застосування у фармацевтичному виробництві. У вітчизняних працях розкрито загальні аспекти ощадливого виробництва, його значення для українських підприємств, окремі питання взаємозв'язку Lean і GMP, а також сучасні виклики розвитку фармацевтичної галузі України. Водночас потребує подальшого наукового обґрунтування саме управлінський механізм інтеграції Lean у систему оцінювання ефективності фармацевтичного підприємства, а саме визначення релевантних показників, побудова карти втрат, узгодження Lean-інструментів із GMP-процесами, формування культури безперервного вдосконалення, оцінювання впливу Lean на якість, продуктивність, витрати, час циклу, гнучкість виробництва та доступність лікарських засобів.

Таким чином, концепція ощадливого виробництва в системі управління ефективністю діяльності фармацевтичного підприємства має розглядатися як інтегрована управлінська парадигма, що поєднує орієнтацію на створення цінності, усунення втрат, забезпечення якості, регуляторну відповідність, розвиток персоналу та безперервне вдосконалення. Її наукове осмислення є важливим для формування сучасних підходів до управління фармацевтичним підприємством, здатним одночасно забезпечувати конкурентоспроможність, якість лікарських засобів, стійкість бізнес-процесів і суспільну значущість результатів своєї діяльності.

1. Теоретичні засади концепції ощадливого виробництва в управлінні підприємством

Концепція ощадливого виробництва посідає особливе місце в сучасній теорії управління підприємством, оскільки поєднує процесний підхід,

операційний менеджмент, управління якістю, організаційний розвиток і стратегічну орієнтацію на створення цінності. Її зміст не обмежується технічним удосконаленням виробничих операцій або скороченням витрат. У ширшому управлінському розумінні ощадливе виробництво є способом побудови підприємства як цілісної системи, у якій усі процеси, ресурси, рішення та дії оцінюються з позиції їхнього внеску у створення цінності та досягнення стійкого результату.

На відміну від традиційних моделей управління, орієнтованих переважно на функціональний розподіл обов'язків, контроль виконання та локальну продуктивність окремих підрозділів, Lean-підхід зміщує увагу на наскрізні потоки створення цінності. Це означає, що підприємство розглядається не як сукупність ізольованих структурних одиниць, а як система взаємопов'язаних процесів, у межах яких матеріали, інформація, управлінські рішення, компетентності та ресурси мають рухатися узгоджено, без необґрунтованих затримок, дублювання, зайвих операцій і втрат. Саме така логіка дає змогу розглядати ощадливе виробництво як методологічну основу підвищення керованості підприємства.

Управлінська сутність ощадливого виробництва розкривається через три взаємопов'язані категорії: цінність, потік і втрати. Цінність визначає кінцевий орієнтир діяльності підприємства, тобто той результат, який є значущим для споживача і заради якого організовується вся система процесів. Потік відображає послідовність дій, операцій, рішень та інформаційних зв'язків, необхідних для створення цієї цінності. Втрати характеризують усе, що споживає ресурси, час, простір, управлінську увагу або трудові зусилля, але не додає корисного результату. Отже, Lean змінює саму логіку управління: ключовим стає не лише питання, скільки ресурсів використовує підприємство, а й питання, наскільки кожна дія є необхідною, обґрунтованою та ціннісно орієнтованою.

У межах ощадливого мислення особливого значення набуває відмінність між діяльністю, що створює цінність, діяльністю, яка не створює цінності, але є необхідною за певних умов, і діяльністю, що є чистою втратою. Такий поділ має важливе методологічне значення для управління підприємством. Він дає змогу уникнути спрощеного ототожнення ефективності зі скороченням будь-яких витрат і спрямовує увагу керівництва на якісний аналіз процесів. Не кожна витрата є втратою, так само як не кожна зайнятість персоналу означає створення цінності. Саме тому Lean вимагає не механічного зменшення ресурсів, а доказового аналізу процесів, причин неефективності та наслідків управлінських рішень.

П'ять базових принципів ощадливого мислення, сформульованих Дж. Вомаком і Д. Джонсом, мають універсальне значення для управління

підприємством: визначення цінності, ідентифікація потоку створення цінності, забезпечення безперервного потоку, організація витягувальної системи та прагнення до досконалості²¹. Їх цінність полягає не лише в тому, що вони пропонують послідовність дій для оптимізації процесів, а й у тому, що вони формують управлінську логіку прийняття рішень. Підприємство має спочатку зрозуміти, що саме є цінністю, потім виявити, як ця цінність створюється, після цього усунути бар'єри в русі потоку, узгодити процеси з реальним попитом і зробити вдосконалення постійною управлінською практикою.

Категорія втрат є центральною для ощадливого виробництва, однак її слід розглядати не тільки в операційному, а й в управлінському сенсі. Класично до втрат відносять перевиробництво, очікування, зайве транспортування, надмірну обробку, надлишкові запаси, зайві рухи, дефекти та невикористаний потенціал персоналу. У системі управління підприємством ці втрати можуть проявлятися не лише у виробничій сфері, а й у плануванні, документообігу, комунікації між підрозділами, погодженні рішень, управлінні запасами, обслуговуванні обладнання, контролі якості, навчанні персоналу та роботі з даними. Тому Lean доцільно розглядати як універсальний підхід до виявлення неефективності у всій організації.

Сучасне розуміння ощадливого виробництва істотно відрізняється від його вузького трактування як набору інструментів. П. Гайнс, М. Голвег і Н. Річ підкреслюють еволюційний характер Lean і розглядають його як ширшу управлінську концепцію, пов'язану зі створенням цінності, організаційним навчанням і здатністю підприємства адаптуватися до змін²². Це положення є принциповим, оскільки формальне впровадження окремих інструментів не гарантує сталого результату. Підприємство може використовувати 5S, Kanban, Kaizen або картування потоку створення цінності, але не досягти системного ефекту, якщо ці інструменти не інтегровані в загальну логіку управління.

Підхід Р. Шах і П. Ворд до Lean як інтегрованої соціотехнічної системи, спрямованої на усунення втрат через зменшення внутрішньої, постачальницької та споживчої варіабельності, розширює межі ощадливого виробництва, оскільки акцентує увагу не лише на внутрішніх операціях підприємства, а й на його взаємодії з постачальниками, споживачами, партнерами та іншими учасниками ланцюга створення цінності. Отже,

²¹ Womack J. P., Jones D. T. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. New York : Simon & Schuster, 1996.

²² Hines P., Holweg M., Rich N. Learning to evolve: A review of contemporary lean thinking. *International Journal of Operations & Production Management*. 2004. Vol. 24 (10). P. 994–1011. DOI: 10.1108/01443570410558049.

Lean не може бути ефективним, якщо він реалізується лише в межах окремого цеху, дільниці або підрозділу. Його результативність залежить від узгодженості всієї системи потоків, рішень і відповідальності.

З позицій теорії управління підприємством ошадливе виробництво можна розглядати на трьох рівнях:

- філософському;
- методологічному;
- інструментальному.

Філософський рівень відображає базові управлінські цінності Lean, а саме орієнтацію на споживача, повагу до людей, довгострокове мислення, відповідальність за процес, дисципліну виконання, відкритість до проблем і прагнення до постійного вдосконалення. Саме цей рівень визначає, чи буде Lean сприйматися як глибока зміна управління або лише як тимчасова програма оптимізації.

Методологічний рівень охоплює принципи побудови й аналізу процесів. До нього належать процесне бачення підприємства, картування потоків створення цінності, стандартизація, стабілізація процесів, візуалізація, аналіз першопричин, управління відхиленнями, скорочення варіабельності та побудова системи безперервного вдосконалення. На цьому рівні Lean дає керівництву підприємства логіку діагностики, зокрема де саме виникають втрати, чому вони повторюються, які процеси потребують першочергового вдосконалення та які управлінські рішення можуть забезпечити сталий результат.

Інструментальний рівень представлений конкретними методами та практиками, серед яких 5S, Kaizen, Kanban, Just-in-Time, Jidoka, Value Stream Mapping, SMED, TPM, Poka-Yoke, стандартизована робота, візуальний менеджмент, PDCA, аналіз першопричин і система подання пропозицій. Водночас ці інструменти не є самодостатніми. Їх застосування має бути підпорядковане чітко визначеним управлінським цілям, інтегроване в систему показників, підтримане керівництвом і пов'язане з реальною проблемою процесу. Інакше інструменти Lean можуть перетворитися на формальність, яка створює додаткове адміністративне навантаження замість усунення втрат.

Особливу увагу в теоретичному осмисленні Lean слід приділяти співвідношенню стандартизації та вдосконалення. На перший погляд ці поняття можуть здаватися протилежними, оскільки стандартизація фіксує порядок виконання процесу, а вдосконалення передбачає його зміну. Проте в Lean-логіці стандарт є не перешкодою для розвитку, а необхідною основою для виявлення відхилень і подальшого покращення. Якщо процес не стандартизований, підприємство не може об'єктивно оцінити, що саме є нормою, де виникає проблема і які зміни справді дали позитивний ефект.

Отже, стандарт у системі ощадливого виробництва є не кінцевим станом, а відправною точкою для наступного циклу вдосконалення.

Важливою теоретичною характеристикою ощадливого виробництва є його зв'язок із циклічністю управлінських змін. Lean не передбачає одноразового реформування процесів. Його логіка ґрунтується на повторюваних циклах аналізу, планування, впровадження, перевірки результатів і коригування дій. Такий підхід відповідає ідеї безперервного вдосконалення, за якої кожна виявлена проблема розглядається не як підстава для покарання, а як джерело організаційного навчання. Саме тому ощадливе виробництво потребує зрілої управлінської системи, здатної працювати з фактичними даними, визнавати проблеми, аналізувати першопричини та закріплювати покращення у стандартах.

Управлінська філософія Toyota, систематизована Дж. Лайкером, підкреслює значення довгострокового мислення, розвитку людей, візуального управління, прийняття рішень на основі фактів і послідовного вирішення проблем²³. Це дає змогу трактувати Lean не як технічну систему інструментів, а як управлінську модель, у якій лідерство має забезпечувати не лише контроль виконання, а й формування умов для виявлення проблем і залучення працівників до їх вирішення. Б. Бхасін і П. Берчер також наголошують, що ощадливе виробництво доцільно розглядати насамперед як філософію, оскільки без зміни управлінського мислення результати впровадження Lean залишаються нестійкими²⁴.

У вітчизняній науковій літературі ощадливе виробництво розглядається як концепція оптимізації виробничих і управлінських процесів, що має практичне значення для підвищення результативності підприємств. Т. Омеляненко, О. Щербина, Д. Барабась і А. Вакуленко систематизують ощадливе виробництво як сукупність концептуальних положень, інструментів і практичного досвіду, спрямованих на усунення втрат і створення цінності²⁵. О. Кобилюх і Г. Мельник акцентують увагу на можливостях Lean як концепції оптимізації виробничих та управлінських процесів²⁶. О. Денисюк підкреслює значення Lean-менеджменту як технології управління підприємством в умовах кризи, коли особливої

²³ Liker J. K. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. New York : McGraw-Hill, 2004.

²⁴ Bhasin S., Burcher P. Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2006. Vol. 17 (1). P. 56–72. DOI: 10.1108/17410380610639506.

²⁵ Омеляненко Т. В., Щербина О. В., Барабась Д. О., Вакуленко А. В. *Ощадливе виробництво: концепція, інструменти, досвід*. Київ : КНЕУ, 2009. 157 с.

²⁶ Кобилюх О. Я., Мельник Г. М. *Ощадливе виробництво як концепція оптимізації виробничого та управлінського процесів*. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. 2012. С. 43–49.

ваги набувають раціональність, гнучкість і здатність швидко адаптувати процеси²⁷.

З теоретичної позиції ошадливе виробництво виконує кілька ключових управлінських функцій:

1) воно забезпечує діагностичну функцію, оскільки дає змогу виявляти втрати, вузькі місця, дублювання, неузгодженість процесів і причини нестабільності;

2) Lean виконує проєктувальну функцію, оскільки дозволяє перебудовувати процеси відповідно до логіки створення цінності;

3) воно має координаційну функцію, оскільки сприяє узгодженню дій між підрозділами й учасниками ланцюга створення цінності;

4) Lean виконує навчальну функцію, адже формує здатність підприємства накопичувати знання про власні процеси, працювати з помилками та закріплювати покращення у стандартах;

5) ошадливе виробництво має стратегічну функцію, оскільки підтримує довгострокову конкурентоспроможність через підвищення якості управління, гнучкості та результативності процесів.

Водночас теоретичне осмислення Lean потребує критичного підходу. Ошадливе виробництво не слід розглядати як універсальне рішення для будь-якої управлінської проблеми. Його результативність залежить від зрілості процесів, готовності керівництва до системних змін, якості внутрішньої комунікації, наявності достовірних даних, компетентності персоналу та здатності підприємства підтримувати зміни в довгостроковій перспективі. Якщо Lean використовується лише як інструмент скорочення витрат, без аналізу цінності, процесів і причин втрат, він може призвести до формальної оптимізації, перевантаження працівників або погіршення якості управлінських рішень. Тому концепція ошадливого виробництва потребує не механічного впровадження, а адаптації до реального управлінського контексту підприємства.

Таким чином, теоретичні засади ошадливого виробництва в управлінні підприємством ґрунтуються на процесному баченні організації, орієнтації на створення цінності, системному виявленні втрат, стабілізації та стандартизації процесів, скороченні варіабельності, розвитку управлінського мислення та безперервному вдосконаленні. Lean доцільно трактувати як комплексну управлінську концепцію, яка поєднує філософію, методологію та інструментарій удосконалення діяльності підприємства. Його значення полягає не лише в оптимізації окремих

²⁷ Денисюк О. Lean-менеджмент як технологія управління підприємством в умовах кризи. *Економіка та суспільство*. 2022. № 46. DOI: 10.32782/2524-0072/2022-46-34.

операцій, а у формуванні здатності підприємства бачити власні процеси як потоки створення цінності, своєчасно виявляти неефективність, приймати обґрунтовані рішення та забезпечувати сталі результати розвитку.

2. Специфіка фармацевтичного підприємства як об'єкта Lean-управління

Фармацевтичне підприємство є особливим об'єктом управління, оскільки його діяльність поєднує виробничу, науково-технологічну, регуляторну, логістичну, якісну та соціально відповідальну складові. На відміну від багатьох інших промислових підприємств, фармацевтичне виробництво має безпосередній вплив на здоров'я і безпеку пацієнтів, тому ефективність його діяльності не може оцінюватися лише через показники продуктивності, собівартості, швидкості виробничого циклу чи прибутковості. У фармацевтичній галузі будь-яка управлінська оптимізація має бути підпорядкована базовому пріоритету – забезпеченню якості, безпеки, ефективності та стабільності лікарського засобу.

Саме тому впровадження концепції ощадливого виробництва на фармацевтичному підприємстві має специфічний характер. Lean-управління не може реалізовуватися як механічне скорочення витрат, спрощення процедур або зменшення кількості контрольних операцій. У фармацевтичному виробництві ощадливість має означати не мінімізацію контролю, а усунення тих дій, затримок, дублювань, переміщень, запасів, дефектів і організаційних втрат, які не створюють цінності, але при цьому не послаблюють фармацевтичну систему якості. Отже, Lean-підхід у фармацевтичній галузі повинен бути інтегрований із вимогами GMP, фармацевтичною системою якості, управлінням ризиками для якості, валідацією процесів, документуванням, простежуваністю та регуляторною відповідальністю^{28, 29, 30}.

Специфіка фармацевтичного підприємства як об'єкта Lean-управління насамперед визначається високим рівнем регламентованості його діяльності. Виробництво лікарських засобів здійснюється відповідно до вимог належної виробничої практики, які охоплюють фармацевтичну систему якості, персонал, приміщення й обладнання, документацію, виробництво, контроль якості, діяльність за контрактом, роботу зі

²⁸ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

²⁹ Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

³⁰ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

скаргами, відкликання продукції та самоінспекції^{31, 32}. Це означає, що будь-яка зміна виробничого процесу, маршруту матеріалів, процедури контролю, форми документації або організації робочого місця потребує не лише економічного обґрунтування, а й оцінювання впливу на якість лікарського засобу.

З позицій Lean-менеджменту така регламентованість створює подвійний управлінський ефект. З одного боку, вона ускладнює швидке впровадження змін, оскільки фармацевтичне підприємство не може оперативно змінювати процеси без процедури управління змінами, оцінки ризиків, валідації або ревалідації, оновлення стандартних операційних процедур і навчання персоналу. З іншого боку, саме наявність формалізованих процедур, чітких стандартів, документованих процесів і системного контролю створює сприятливу основу для Lean-управління. Стандартизована робота, документовані процедури, контрольні точки та чіткий розподіл відповідальності можуть бути використані як база для виявлення відхилень, аналізу втрат і впровадження безперервного вдосконалення.

Другою важливою особливістю фармацевтичного підприємства є пріоритет фармацевтичної системи якості. Згідно з ICH Q10, фармацевтична система якості має охоплювати розробку, перенесення технології, промислове виробництво та припинення виробництва лікарського засобу протягом його життєвого циклу³³. Такий підхід принципово важливий для Lean-управління, оскільки ефективність у фармацевтичному виробництві повинна розглядатися не як локальне покращення окремої операції, а як результат узгодженої роботи всієї системи.

Фармацевтична система якості передбачає не лише контроль готової продукції, а й управління процесами, знаннями, змінами, відхиленнями, коригувальними та запобіжними діями, постійним поліпшенням і ризиками для якості^{34, 35}. У цьому контексті Lean-управління має бути орієнтоване на посилення системи якості через зменшення варіабельності процесів, усунення причин дефектів, скорочення часу очікування результатів

³¹ Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

³² European Commission. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: Good Manufacturing Practice Guidelines. Brussels : European Commission.

³³ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

³⁴ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

³⁵ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

контролю, підвищення прозорості потоків, зменшення дублювання документації та покращення міжфункціональної взаємодії.

Третьою специфічною характеристикою фармацевтичного підприємства є ризик-орієнтований характер управління. ICH Q9(R1) визначає управління ризиками для якості як системний процес, що може застосовуватися до різних аспектів фармацевтичної якості, включно з розробкою, виробництвом, дистрибуцією, інспектуванням і регуляторним оцінюванням протягом життєвого циклу продукту³⁶. Для Lean-управління це означає, що рішення про оптимізацію процесів мають прийматися не лише на основі економічної доцільності, а з урахуванням потенційного впливу на пацієнта, якість продукту, стабільність процесу, контроль контамінації, цілісність даних і відповідність регуляторним вимогам.

Наприклад, скорочення тривалості виробничого циклу може бути доцільним із позицій Lean, однак воно не повинно порушувати вимоги до часу змішування, сушіння, стерилізації, інкубації, контролю якості або стабілізації продукту. Оптимізація запасів має враховувати не лише витрати на зберігання, а й ризики дефіциту критичних матеріалів, терміни придатності, умови зберігання, кваліфікацію постачальників і вимоги до простежуваності. Зменшення обсягу документації може бути корисним для усунення надмірної бюрократизації, але не повинно послаблювати доказовість виконання GMP-вимог. Тому у фармацевтичній галузі Lean-управління має бути не просто ощадливим, а ризик-орієнтованим.

Четвертою особливістю є висока критичність документації та простежуваності. У фармацевтичному виробництві документування є не допоміжною адміністративною функцією, а ключовим елементом підтвердження якості, відтворюваності процесів і регуляторної відповідності. Принцип «не задокументовано – не виконано» має фундаментальне значення для GMP-середовища. Водночас саме документаційні потоки часто містять значний потенціал Lean-оптимізації, а саме дублювання записів, надмірна кількість погоджень, ручне перенесення даних між системами, затримки під час перевірки протоколів серії, помилки в записах, тривале архівування або неузгодженість форм.

З позицій Lean-управління документація має розглядатися як окремий потік створення цінності. Її оптимізація не повинна зводитися до скорочення обсягу записів, а має бути спрямована на підвищення точності, своєчасності, доступності, логічності й надійності даних. Перспективними напрямками є стандартизація форм, усунення дублювання, електронне

³⁶ Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

управління документацією, інтеграція виробничих і якісних даних, впровадження принципів Data Integrity, зменшення кількості ручних операцій та посилення цифрового контролю.

П'ятою важливою характеристикою фармацевтичного підприємства є складність технологічних процесів. Виробництво лікарських засобів може охоплювати підготовку сировини, зважування, змішування, грануляцію, сушіння, таблетування, капсулювання, стерилізацію, асептичне наповнення, ліофілізацію, пакування, маркування, лабораторний контроль, стабілізаційні дослідження й інші операції. Для біотехнологічних, стерильних, імунобіологічних або лікарських засобів передової терапії ця складність зростає ще більше, оскільки додаються вимоги до контролю контамінації, чистих приміщень, моніторингу середовища, біобезпеки, валідації асептичних процесів і спеціалізованого обладнання^{37, 38}.

У таких умовах Lean-управління має бути спрямоване не лише на скорочення видимих втрат, а й на глибоке розуміння взаємозв'язків між технологічними параметрами, якістю продукції та організацією виробничого потоку. Наприклад, простої обладнання можуть бути пов'язані не лише з технічними несправностями, а й з очікуванням результатів лабораторного контролю, затримками у прибиранні приміщень, недостатньою готовністю матеріалів, очікуванням дозволу від відділу якості або неузгодженістю графіків між виробництвом, складом і лабораторією. Тому картування потоку створення цінності у фармацевтичному підприємстві має охоплювати не лише фізичний рух матеріалів, а й інформаційні, документаційні та якісні потоки.

Шостою специфікою є висока залежність фармацевтичного підприємства від стабільності ланцюгів постачання. Виробництво лікарських засобів потребує активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин, пакувальних матеріалів, лабораторних реактивів, витратних матеріалів, стандартних зразків, обладнання та запасних частин. Кожен із цих елементів має відповідати встановленим вимогам якості, бути простежуваним, часто потребує кваліфікації постачальника та вхідного контролю. У звичайному промисловому середовищі надлишкові запаси часто однозначно трактуються як втрати. У фармацевтичному підприємстві управління запасами є більш складним, оскільки надмірні запаси створюють фінансові витрати, ризик закінчення терміну придатності або складські перевантаження, але недостатні запаси можуть спричинити

³⁷ Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

³⁸ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

зупинку виробництва та ризик дефіциту лікарських засобів для пацієнтів.

Отже, принципи Just-in-Time або Kanban у фармацевтичній галузі мають застосовуватися обережно й адаптовано. Їх доцільно поєднувати з оцінюванням критичності матеріалів, стабільності постачальників, строків поставки, термінів придатності, вимог до умов зберігання та ризиків для безперервності виробництва. Для критичних лікарських засобів або матеріалів, які мають обмежену кількість постачальників, надмірне скорочення запасів може бути не ощадливим рішенням, а джерелом системного ризику.

Сьомою особливістю є наявність жорсткого зв'язку між якістю, ефективністю та регуляторною відповідальністю. У фармацевтичному підприємстві дефект або відхилення не є лише виробничою проблемою. Він може призвести до затримки випуску серії, необхідності розслідування, запуску CAPA, повторного контролю, рекламацій, відкликання продукції, регуляторних наслідків, репутаційних втрат і потенційного ризику для пацієнта. Тому втрати у фармацевтичному виробництві мають не лише економічний, а і якісний, правовий, соціальний та етичний вимір.

Із цієї позиції Lean-управління має фокусуватися на попередженні дефектів, а не лише на їх виявленні. Особливого значення набувають такі інструменти, як аналіз першопричин, Poka-Yoke, стандартизована робота, візуальний менеджмент, 5S, TPM, SMED, PDCA, Gemba Walk, картування процесів, управління відхиленнями та CAPA. Однак їх використання у фармацевтичній галузі має бути підпорядковане не тільки продуктивності, а й стабільності процесу, контролю ризиків і відповідності GMP.

Восьмою характеристикою є важлива роль персоналу та культури якості. Фармацевтичне виробництво значною мірою залежить від дисципліни, компетентності, уважності, відповідальності та етичної поведінки персоналу. Навіть за високого рівня автоматизації багато критичних рішень і дій залишаються залежними від людини, а саме правильність записів, дотримання процедур, своєчасне повідомлення про відхилення, культура чистоти, поведінка в чистих приміщеннях, виконання інструкцій, оцінка ризиків і комунікація між підрозділами.

У цьому контексті Lean-управління у фармацевтичному підприємстві не може бути успішним без формування Lean-культури, сумісної з культурою якості. Якщо працівники сприймають Lean лише як інструмент скорочення витрат або посилення контролю, його впровадження викликатиме опір. Якщо ж Lean подається як спосіб полегшення роботи, усунення зайвих дій, підвищення безпеки процесів, зменшення помилок і покращення якості, він може стати основою залучення персоналу до безперервного вдосконалення.

Дев'ятою особливістю є міжфункціональний характер фармацевтичної діяльності. Ефективність підприємства залежить від узгодженої взаємодії виробництва, контролю якості, забезпечення якості, відділу валідації, складу, закупівель, логістики, технічної служби, регуляторного відділу, планування, фінансів і комерційних підрозділів. Багато втрат виникає саме на межі функцій, а саме це очікування погоджень, неповна передача інформації, різне трактування процедур, дублювання контролю, затримки між виробництвом і лабораторією, неузгодженість планів випуску та наявності матеріалів.

Тому Lean-управління фармацевтичним підприємством має бути не лише виробничим, а й організаційним. Воно повинно охоплювати управління потоками між підрозділами, скорочення інформаційних розривів, стандартизацію міжфункціональних процесів, створення спільних показників ефективності та розвиток культури командного вирішення проблем. Особливо важливо уникати ситуації, коли один підрозділ оптимізує власні показники, але створює додаткове навантаження або затримки для іншого підрозділу.

Десятою характеристикою є зростання ролі цифровізації. Сучасне фармацевтичне підприємство дедалі більше використовує ERP, MES, LIMS, електронні системи управління якістю, електронні протоколи серій, системи моніторингу обладнання, цифрові інструменти управління документацією, аналітику даних і предиктивне обслуговування. З позицій Lean-управління цифровізація може підвищити прозорість процесів, прискорити виявлення втрат, зменшити ручне введення даних, скоротити час обробки документації та посилити контроль відхилень. Водночас цифровізація не замінює Lean-мислення. Якщо процес є неефективним, його автоматизація може лише пришвидшити неефективність. Тому цифрові рішення мають впроваджуватися після аналізу потоків, усунення зайвих операцій і стандартизації процесів.

Отже, фармацевтичне підприємство як об'єкт Lean-управління має низку специфічних ознак, як-от висока регламентованість, пріоритет якості й безпеки пацієнта, необхідність дотримання GMP, ризик-орієнтований характер управління, критичність документації та простежуваності, складність технологічних процесів, залежність від стабільності постачання, висока вартість дефектів, важливість культури якості та міжфункціональна складність. Саме ці особливості визначають необхідність адаптованого підходу до впровадження Lean.

Lean-управління у фармацевтичному підприємстві має бути не альтернативою GMP, а інструментом її посилення. Його завдання полягає не у спрощенні регуляторних вимог, а в усуненні неціннісних дій, що

ускладнюють процеси, збільшують час циклу, створюють дублювання, підвищують ризик помилок і не сприяють якості. У цьому сенсі фармацевтичне підприємство потребує особливої моделі Lean-управління, у якій операційна ефективність, фармацевтична якість, ризик-орієнтоване мислення та безперервне вдосконалення виступають взаємопов'язаними елементами єдиної управлінської системи.

3. Ощадливе виробництво в системі управління ефективністю фармацевтичного підприємства

Отже, ощадливе виробництво в системі управління ефективністю фармацевтичного підприємства доцільно розглядати як комплексну управлінську концепцію, спрямовану на підвищення результативності виробничих, логістичних, контрольних, адміністративних і допоміжних процесів через системне виявлення й усунення втрат, стабілізацію операцій, скорочення часу циклу, підвищення якості, раціональне використання ресурсів і розвиток культури безперервного вдосконалення. Для фармацевтичного підприємства Lean-підхід має особливе значення, оскільки діяльність такого підприємства перебуває на перетині економічної ефективності, регуляторної відповідності, технологічної стабільності та суспільної відповідальності за якість і безпеку лікарських засобів.

На відміну від підприємств багатьох інших галузей, фармацевтичне виробництво не може орієнтуватися лише на мінімізацію витрат або максимальне прискорення процесів. Його ефективність має оцінюватися з урахуванням здатності підприємства стабільно виробляти лікарські засоби відповідної якості, дотримуватися вимог належної виробничої практики, забезпечувати простежуваність процесів, своєчасно виявляти відхилення, управляти ризиками якості, підтримувати валідаційний статус процесів і гарантувати безпеку пацієнта^{39, 40, 41, 42}. Саме тому концепція ощадливого виробництва у фармацевтичній галузі не повинна трактуватися як інструмент скорочення необхідного контролю або спрощення регуляторних процедур. Її управлінське призначення полягає у вилученні саме тих дій, які не створюють цінності, але споживають

³⁹ Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

⁴⁰ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

⁴¹ European Commission. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: Good Manufacturing Practice Guidelines. Brussels : European Commission.

⁴² World Health Organization. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles. WHO Technical Report Series, No. 986, Annex 2. Geneva : WHO, 2014.

ресурси, збільшують час циклу, підвищують імовірність помилок, ускладнюють взаємодію між підрозділами або створюють надлишкове адміністративне навантаження.

Принципи, запропоновані Дж. Вомаком і Д. Джонсом ощадливого мислення: визначення цінності, ідентифікація потоку створення цінності, забезпечення потоку, організація витягувальної системи та прагнення до досконалості, – у системі управління ефективністю фармацевтичного підприємства набувають специфічного змісту. Визначення цінності означає не лише орієнтацію на потреби споживача або ринку, а й забезпечення терапевтичної, якісної, безпекової та регуляторної цінності лікарського засобу. Потік створення цінності охоплює не тільки виробничі операції, а й фармацевтичну розробку, постачання сировини, вхідний контроль, виробництво, пакування, лабораторний контроль, випуск серії, зберігання, дистрибуцію, документаційний супровід і фармаконагляд. Забезпечення безперервного потоку у фармацевтичній сфері передбачає скорочення необґрунтованих затримок між етапами процесу без порушення вимог контролю якості. Витягувальна система має бути узгоджена з попитом, термінами придатності, специфікою серійного виробництва, обмеженнями потужностей і вимогами до запасів критичних матеріалів. Прагнення до досконалості означає безперервне вдосконалення не лише економічних показників, а й фармацевтичної системи якості^{43, 44}.

Особливе значення має поєднання Lean-філософії з вимогами фармацевтичної системи якості. Настанова ICH Q10 визначає фармацевтичну систему якості як модель, що підтримує управління якістю протягом життєвого циклу продукту та сприяє безперервному вдосконаленню процесів і якості продукції⁴⁵. ICH Q9(R1) акцентує увагу на управлінні ризиками якості як системному процесі оцінювання, контролю, комунікації та перегляду ризиків, пов'язаних із якістю лікарських засобів⁴⁶. Вимоги GMP, представлені в документах МОЗ України, Європейської комісії та ВООЗ, спрямовані на те, щоб лікарські засоби постійно вироблялися й контролювалися відповідно до стандартів якості, а ризики для пацієнта

⁴³ Womack J. P., Jones D. T. Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. New York : Simon & Schuster, 1996.

⁴⁴ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

⁴⁵ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

⁴⁶ Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

були мінімізовані^{47, 48, 49}. FDA у підході до фармацевтичних cGMP також акцентує увагу на системності управління якістю, відповідальності керівництва, контролі процесів, коригувальних і запобіжних діях та постійному вдосконаленні⁵⁰. Отже, Lean у фармацевтичному підприємстві має бути інтегрований не як зовнішній інструмент економії, а як частина фармацевтичної системи якості, що дає змогу зменшувати втрати без послаблення контролю, документації, валідації та управління ризиками.

Управління ефективністю фармацевтичного підприємства на основі ощадливого виробництва передбачає системне виявлення втрат у всіх ключових процесах. У виробничій сфері такими втратами можуть бути очікування матеріалів, обладнання, персоналу або результатів лабораторного контролю; надлишкові запаси сировини, напівпродуктів або готової продукції; зайві переміщення персоналу й матеріалів; дублювання операцій; надмірна обробка; тривалий час переналагодження; простої обладнання; дефекти, відхилення, повторна обробка або утилізація продукції. У лабораторному контролі втрати можуть проявлятися в затримках підготовки проб, неефективному плануванні аналізів, дублюванні записів, перевантаженні документацією, очікуванні реактивів або обладнання. В адміністративних і якісних процесах втрати часто пов'язані з надмірною кількістю погоджень, неузгодженим документообігом, затримками розслідування відхилень, повільним закриттям CAPA, повторним введенням даних або неефективною міжфункціональною комунікацією^{51, 52, 53, 54}.

Застосування Lean-інструментів у фармацевтичному підприємстві має бути пов'язане з конкретними завданнями управління ефективністю. Картування потоку створення цінності дає змогу візуалізувати повний

⁴⁷ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

⁴⁸ European Commission. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: Good Manufacturing Practice Guidelines. Brussels : European Commission.

⁴⁹ World Health Organization. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles. WHO Technical Report Series, No. 986, Annex 2. Geneva : WHO, 2014.

⁵⁰ Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations. Rockville : FDA, 2006.

⁵¹ Shah R., Ward P. T. Defining and developing measures of lean production. *Journal of Operations Management*. 2007. Vol. 25 (4). P. 785–805. DOI: 10.1016/j.jom.2007.01.019.

⁵² Bhasin S., Burcher P. Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2006. Vol. 17 (1). P. 56–72. DOI: 10.1108/17410380610639506.

⁵³ Greene A. Lean manufacturing practice in a cGMP environment. *Pharmaceutical Technology*. 2006.

⁵⁴ Nenni M. E., Giustiniano L., Pirolo L. Improvement of manufacturing operations through a lean management approach: a case study in the pharmaceutical industry. *International Journal of Engineering Business Management*. 2014. DOI: 10.5772/59027.

шлях продукту або документаційного процесу, виявити вузькі місця, затримки, дублювання та операції, які не додають цінності. Інструмент 5S може бути використаний для впорядкування виробничих, лабораторних і складських зон, підвищення безпеки, зменшення часу пошуку матеріалів, інструментів і документів. SMED є важливим для скорочення часу переналагодження обладнання, особливо на дільницях пакування, фасування або багатонаменклатурного виробництва. TPM спрямований на підвищення надійності обладнання, скорочення аварійних простоїв і підвищення загальної ефективності обладнання. Kaizen формує механізм залучення працівників до постійного вдосконалення процесів. Візуальний менеджмент сприяє прозорості виконання планів, статусу серій, відхилень, CAPA, завантаження обладнання та ключових показників діяльності^{55, 56, 57, 58}.

Практичні дослідження підтверджують можливість результативного застосування Lean у фармацевтичному виробництві. А. Грін розглядає особливості застосування Lean manufacturing у cGMP-середовищі та підкреслює необхідність узгодження інструментів ощадливого виробництва з вимогами фармацевтичної якості⁵⁹. Б. Чоударі та Д. Джордж на прикладі фармацевтичної компанії показали, що впровадження Lean-принципів у поєднанні з cGMP може сприяти покращенню виробничих операцій, зниженню втрат і підвищенню організованості процесів⁶⁰. М. Бевілакка та співавтори дослідили скорочення часу переналагодження у фармацевтичному секторі шляхом інтеграції Lean-практик, що має безпосереднє значення для підвищення гнучкості виробництва та ефективності використання обладнання⁶¹. М. Ненні, Л. Джустініано та Л. Піроло на прикладі фармацевтичної промисловості також підтверджують, що Lean management може сприяти вдосконаленню виробничих операцій

⁵⁵ Womack J. P., Jones D. T. *Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation*. New York : Simon & Schuster, 1996.

⁵⁶ Liker J. K. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. New York : McGraw-Hill, 2004.

⁵⁷ Bhasin S., Burcher P. Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2006. Vol. 17 (1). P. 56–72. DOI: 10.1108/17410380610639506.

⁵⁸ Омеляненко Т. В., Щербина О. В., Барабась Д. О., Вакуленко А. В. *Ощадливе виробництво: концепція, інструменти, досвід*. Київ : КНЕУ, 2009. 157 с.

⁵⁹ Greene A. *Lean manufacturing practice in a cGMP environment*. Pharmaceutical Technology. 2006.

⁶⁰ 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 (1). P. 56–75. DOI: 10.1108/17410381211196285.

⁶¹ Bevilacqua M., Ciarapica F. E., De Sanctis I., Mazzuto G., Paciarotti C. A changeover time reduction through an integration of lean practices: a case study from pharmaceutical sector. *Assembly Automation*. 2015. Vol. 35 (1). P. 22–34. DOI: 10.1108/AA-05-2014-035.

через системне переосмислення потоків і втрат⁶². Дослідження М. Хлат, А. Харба та А. Кассема акцентують увагу на впровадженні й оцінюванні Lean manufacturing у фармацевтичній галузі, а також на його впливі на операційну результативність фармацевтичних компаній^{63, 64}.

Сучасні дослідження Lean Six Sigma у фармацевтичному виробництві підтверджують потенціал поєднання Lean-логіки зі статистичними методами зниження варіабельності, управління якістю та стабілізації процесів⁶⁵. У контексті цифрової трансформації фармацевтичної галузі актуальності набуває концепція Lean 4.0, що поєднує ощадливе виробництво із цифровими технологіями, аналітикою даних і принципами Pharma 4.0⁶⁶. Такий підхід відкриває можливості для переходу від реактивного управління втратами до проактивного управління процесами на основі даних, цифрової простежуваності, предиктивної аналітики, автоматизованого моніторингу відхилень і точнішого планування виробничих ресурсів.

У системі управління ефективністю фармацевтичного підприємства Lean має впливати на кілька груп показників:

1. Перша група – операційні показники (тривалість виробничого циклу, час переналагодження, час очікування між операціями, рівень простоїв обладнання, пропускна спроможність дільниць, виконання виробничого плану, точність планування, швидкість випуску серії).

2. Друга група – показники якості (кількість відхилень, кількість невідповідностей, кількість рекламацій, частка повторних аналізів, частота повторної обробки, своєчасність закриття CAPA, стабільність критичних параметрів процесу).

3. Третя група – економічні показники (собівартість одиниці продукції, витрати на якість, оборотність запасів, вартість утилізації, втрати від браку, ефективність використання матеріалів, продуктивність праці).

4. Четверта група – організаційні показники (кількість реалізованих пропозицій щодо покращення, рівень залученості персоналу, кількість

⁶² Nenni M. E., Giustiniano L., Pirolo L. Improvement of manufacturing operations through a lean management approach: a case study in the pharmaceutical industry. *International Journal of Engineering Business Management*. 2014. DOI: 10.5772/59027.

⁶³ Khlal M., Harb A. H., Kassem A. Lean manufacturing: Implementation and assessment in the pharmaceutical industry. *International Journal of Computing and Optimization*. 2014.

⁶⁴ Khlal M., Harb A. H., Kassem A. The impact of lean manufacturing on operational performance in pharmaceutical companies. *International Journal of Business and Management*. 2017.

⁶⁵ da Silva B. M. S. R., de Oliveira V. A. N., Magalhães J. L. Analysis of Lean Six Sigma Use in Pharmaceutical Production. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2023. Vol. 59. Article e22949.

⁶⁶ Tetteh M. G. et al. Pharma 4.0: A deep dive top management commitment to Lean 4.0 in the pharmaceutical manufacturing sector. *Scientific Reports*. 2024.

міжфункціональних проєктів, дисципліна виконання стандартів, рівень прозорості процесів і результативність внутрішніх аудитів)^{67, 68, 69, 70, 71}.

Водночас у фармацевтичному підприємстві Lean-показники не мають бути відірвані від системи якості. Наприклад, скорочення часу випуску серії є позитивним результатом лише за умови збереження повноти контролю, коректності документації, належного розслідування відхилень і відповідності специфікаціям. Зменшення запасів є доцільним лише тоді, коли воно не створює ризику дефіциту критичних матеріалів або порушення безперервності виробництва. Скорочення часу переналагодження має здійснюватися без компромісів щодо очищення, запобігання перехресній контамінації, валідаційних процедур і документального підтвердження. Отже, ефективність Lean у фармацевтичному виробництві повинна оцінюватися через баланс трьох критеріїв, а саме це продуктивність, якість і регуляторна відповідність.

Українські дослідження також підкреслюють актуальність застосування ощадливого виробництва у фармацевтичній галузі. О. Салій, Г. Кузьміна та К. Павлюк зазначають, що впровадження ощадливого виробництва набуває особливої актуальності у фармацевтичній промисловості, де підприємства одночасно мають дотримуватися жорстких регуляторних вимог GMP і функціонувати у гнучкому ринковому середовищі, що вимагає економії витрат і підвищення ефективності⁷². Автори обґрунтовують взаємодоповнюваність Lean і GMP. Перший підхід спрямований на усунення втрат і створення цінності, другий – на забезпечення стабільної якості, безпеки та контрольованості процесів. Їх інтеграція може стати основою підвищення ефективності фармацевтичного підприємства без зниження вимог до якості лікарських засобів.

Актуальність Lean для українських фармацевтичних підприємств також зумовлена конкурентними, ресурсними й організаційними викликами

⁶⁷ Shah R., Ward P. T. Defining and developing measures of lean production. *Journal of Operations Management*. 2007. Vol. 25 (4). P. 785–805. DOI: 10.1016/j.jom.2007.01.019.

⁶⁸ Liker J. K. *The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer*. New York : McGraw-Hill, 2004.

⁶⁹ Bhasin S., Burcher P. Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2006. Vol. 17 (1). P. 56–72. DOI: 10.1108/17410380610639506.

⁷⁰ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

⁷¹ International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

⁷² 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. Київ : КНУТД, 2019. Вип. 2, т. 2. С. 127–137.

галузі. П. Шевчук і Б. Дергалюк наголошують на необхідності підвищення конкурентоспроможності української фармацевтичної промисловості в умовах високої конкуренції, ресурсних обмежень і потреби в подальшому розвитку виробничого потенціалу⁷³. Г. Жалдак і С. Токарська акцентують увагу на проблемах і перспективах розвитку фармацевтичних підприємств у вітчизняному та світовому масштабах, зокрема на важливості інновацій, цифровізації, гнучкості, партнерств і стійкості управління⁷⁴. У такому контексті ощадливе виробництво може розглядатися як один із практичних механізмів підвищення адаптивності фармацевтичних підприємств, оптимізації витрат, покращення внутрішньої координації та зміцнення конкурентних позицій.

Загальноукраїнський науковий дискурс щодо Lean-менеджменту також підтверджує його значення як технології управління підприємством в умовах нестабільності та кризи.

З управлінської позиції впровадження ощадливого виробництва на фармацевтичному підприємстві доцільно здійснювати поетапно. Перший етап передбачає діагностику поточного стану процесів, визначення ключових втрат, аналіз вузьких місць, оцінювання часу циклу, рівня запасів, завантаження обладнання, частоти відхилень і проблем документообігу. Другий етап полягає у виборі пріоритетних процесів для вдосконалення – наприклад, процесу випуску серії, переналагодження лінії, лабораторного контролю, управління складськими запасами, розслідування відхилень або підготовки виробничої документації. Третій етап передбачає застосування релевантних Lean-інструментів, адаптованих до вимог GMP. Четвертий етап передбачає вимірювання результатів за допомогою операційних, якісних і економічних показників. П'ятий етап полягає у стандартизації успішних рішень, навчанні персоналу, поширенні практик на інші процеси та формуванні культури безперервного вдосконалення.

Особливу роль у цьому процесі відіграє персонал. Lean не може бути ефективним, якщо розглядається лише як ініціатива керівництва або зовнішній проект оптимізації. Фармацевтичні процеси є складними, регламентованими та залежними від професійної відповідальності працівників, тому саме виробничий, лабораторний, складський, інженерний і якісний персонал найкраще бачить щоденні проблеми, неузгодженості та можливості для покращення. Управлінська система має створити

⁷³ Шевчук П. О., Дергалюк Б. В. Перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості в Україні. *Економіка та суспільство*. 2022. Вип. 38. DOI: 10.32782/2524-0072/2022-38-69.

⁷⁴ Жалдак Г. П., Токарська С. П. Проблеми та перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості у вітчизняному та світовому масштабах. *Бізнес Інформ*. 2023. № 11. С. 305–313. DOI: 10.32983/2222-4459-2023-11-305-313.

умови, за яких працівники можуть безпечно повідомляти про проблеми, подавати пропозиції, брати участь у міжфункціональних командах, отримувати зворотний зв'язок і бачити результати власної участі. Такий підхід відповідає філософії Lean як системи поваги до людей, розвитку компетентностей і залучення персоналу до вдосконалення.

Водночас впровадження Lean у фармацевтичному підприємстві супроводжується низкою ризиків. До них належать формальне використання інструментів без зміни управлінської культури; помилкове ототожнення Lean зі скороченням персоналу; ризик зниження якості через неправильне розуміння економії; опір працівників через страх перед змінами; недостатня підтримка керівництва; слабка інтеграція Lean із фармацевтичною системою якості; відсутність релевантних показників результативності; фрагментарність проєктів удосконалення. Для подолання цих ризиків необхідно чітко позиціонувати ощадливе виробництво як систему підвищення цінності та якості, а не як механізм простого скорочення витрат.

Таким чином, ощадливе виробництво в системі управління ефективністю фармацевтичного підприємства є не лише сукупністю інструментів операційної оптимізації, а цілісною управлінською парадигмою, що поєднує створення цінності, усунення втрат, забезпечення якості, регуляторну відповідність, розвиток персоналу та безперервне вдосконалення. Його впровадження дає змогу підвищити продуктивність, скоротити час циклу, зменшити втрати, покращити прозорість процесів, підвищити стабільність якості, оптимізувати витрати та сформувати більш гнучку й адаптивну систему управління. Для фармацевтичного підприємства стратегічне значення Lean полягає у здатності забезпечити баланс між економічною ефективністю, якістю лікарських засобів, регуляторною відповідністю та довгостроковою конкурентоспроможністю.

4. Інструменти Lean-менеджменту та мінімізація втрат у фармацевтичному виробництві

Практична реалізація концепції ощадливого виробництва на фармацевтичному підприємстві потребує не формального впровадження окремих інструментів, а їх цільового застосування до конкретних виробничих, лабораторних, складських, документаційних і управлінських процесів. У фармацевтичному виробництві будь-яке вдосконалення має здійснюватися з урахуванням вимог належної виробничої практики, управління ризиками якості, валідації, простежуваності, документування та безпеки лікарського засобу. Тому Lean-менеджмент у цій сфері має бути спрямований не на механічне скорочення операцій, а на усунення тих

втратах, які не створюють цінності, не підвищують якість і не є необхідними з погляду GMP-вимог.

У класичній логіці ощадливого виробництва втратами вважаються всі дії, що споживають ресурси, але не додають цінності для кінцевого споживача. Для фармацевтичного підприємства така логіка потребує уточнення, а саме цінність створюється не лише для споживача як покупця лікарського засобу, а й для пацієнта, регулятора, медичного працівника, дистриб'ютора та системи охорони здоров'я загалом. Тому операції контролю якості, документування, валідації, очищення обладнання, моніторингу середовища або розслідування відхилень не можуть автоматично вважатися втратами лише тому, що вони не змінюють фізичні властивості продукту. Вони створюють регуляторну, якісну та безпекову цінність, а тому підлягають не усуненню, а оптимізації, стандартизації та підвищенню ефективності.

Практичне впровадження Lean-інструментів доцільно починати з ідентифікації типових втрат у фармацевтичному виробництві. До них належать очікування результатів лабораторного контролю; затримки під час випуску серії; надмірні запаси сировини, пакувальних матеріалів або напівпродуктів; дублювання записів у паперових і електронних системах; зайві переміщення персоналу та матеріалів; тривалі переналадження обладнання; простой через відсутність матеріалів або дозволів; помилки у виробничій документації; повторне тестування; затримки закриття відхилень і CAPA; недостатня синхронізація між виробництвом, складом, лабораторією контролю якості та відділом забезпечення якості. Саме ці втрати мають бути об'єктом першочергового аналізу, оскільки вони безпосередньо впливають на час циклу, собівартість, продуктивність, якість і своєчасність постачання лікарських засобів.

Одним із базових інструментів Lean-менеджменту є *картування потоку створення цінності* – Value Stream Mapping. У фармацевтичному виробництві цей інструмент доцільно використовувати не лише для виробничої лінії, а й для повного маршруту серії, починаючи від планування виробництва, замовлення сировини та вхідного контролю до виробництва, пакування, лабораторного аналізу, перевірки досьє серії, випуску, зберігання та відвантаження. Практична цінність картування полягає у тому, що воно дає змогу виявити неочевидні часові втрати між операціями, дублювання функцій, очікування рішень, надмірну кількість погоджень і слабкі місця міжфункціональної взаємодії. Такий підхід відповідає принципу аналізу потоку створення цінності, обґрунтованому в концепції ощадливого мислення, а також сучасному розумінню Lean як системи управління потоками, а не лише окремими операціями.

У практичному застосуванні картування потоку створення цінності має передбачати кілька послідовних кроків: (1) вибір конкретного продукту або групи продуктів; (2) опис поточного стану процесу; (3) фіксацію часу виконання кожної операції; (4) визначення часу очікування між операціями; (5) ідентифікацію запасів між етапами; (6) аналіз інформаційних потоків; (7) визначення точок виникнення відхилень, повторних перевірок і затримок; (8) розроблення майбутнього стану процесу; (9) погодження змін із підрозділами якості та регуляторної відповідності. Для фармацевтичного підприємства особливо важливо, щоб майбутній стан процесу не скорочував критичні етапи контролю, а зменшував саме необґрунтовані затримки, дублювання та неузгодженість дій.

Інструмент 5S доцільно застосовувати у виробничих, лабораторних, складських і технічних зонах. Його практичне призначення полягає у впорядкуванні робочого простору, зменшенні часу пошуку інструментів, матеріалів, реактивів і документів, підвищенні безпеки, зниженні ризику помилок і підтриманні стандартного стану робочого місця. У фармацевтичному виробництві 5S має бути пов'язаний із вимогами GMP щодо чистоти, порядку, маркування, зонування, запобігання перехресній контамінації та належного зберігання матеріалів. Наприклад, у лабораторії контролю якості 5S може зменшити час підготовки до аналізу завдяки стандартизованому розміщенню реактивів, каліброваного обладнання, контрольних зразків і методик. У складській зоні цей інструмент може сприяти зменшенню помилок відбору, покращенню ідентифікації статусу матеріалів і прискоренню підготовки до виробництва.

Водночас 5S не повинен перетворюватися на одноразову кампанію з наведення порядку. Для забезпечення сталого ефекту необхідно запроваджувати регулярні аудити 5S, відповідальних осіб, візуальні стандарти, фотоеталони робочих місць, чек-листи перевірки та зв'язок результатів аудитів із програмами безперервного вдосконалення. Такий підхід узгоджується з розумінням Lean як управлінської філософії, що потребує системності, участі персоналу й підтримки керівництва.

Важливим інструментом мінімізації втрат у фармацевтичному виробництві є *SMED* – скорочення часу переналагодження обладнання. Для фармацевтичних підприємств цей інструмент особливо актуальний у виробництві багатомоделіної продукції, коли підприємство змушене часто змінювати серії, дозування, формат упаковки, тип пакувального матеріалу або технологічні параметри. Тривале переналагодження призводить до простоїв обладнання, зменшення виробничої потужності, затримок у виконанні плану та збільшення собівартості. Дослідження М.

Бевілаква та співавторів підтверджує ефективність інтеграції Lean-практик для скорочення часу переналагодження у фармацевтичному секторі⁷⁵.

У фармацевтичному виробництві SMED має застосовуватися з особливою обережністю, оскільки переналагодження часто передбачає очищення, перевірку відсутності залишків попереднього продукту, зміну форматних частин, контроль маркування, документування та підтвердження готовності лінії. Тому практичне завдання SMED полягає не у скороченні критичних GMP-операцій, а у відокремленні внутрішніх і зовнішніх дій, підготовці матеріалів до зупинки обладнання, стандартизації послідовності операцій, усуненні зайвих переміщень, використанні чек-листів, попередній комплектації інструментів і форматних частин, а також кращій координації між виробництвом, інженерною службою та забезпеченням якості. Результатом має бути зменшення простою без підвищення ризику перехресної контамінації, помилок очищення або порушення валідаційних вимог.

Інструмент TPM – Total Productive Maintenance – має важливе значення для мінімізації втрат, пов'язаних із несправностями обладнання, аварійними простоями, мікрозупинками, зниженням швидкості роботи ліній і нестабільністю технологічних параметрів. У фармацевтичному виробництві технічний стан обладнання безпосередньо пов'язаний із якістю продукції, стабільністю процесу та відповідністю вимогам GMP. Практичне впровадження TPM передбачає перехід від реактивного ремонту до планово-попереджувального та предиктивного обслуговування, залучення операторів до базового догляду за обладнанням, ведення історії технічних втручань, аналіз причин повторних відмов і моніторинг показників ефективності обладнання. Таке розуміння відповідає Lean-логіці стабілізації процесів і зменшення варіабельності.

Одним із практичних показників результативності TPM є *загальна ефективність обладнання* – OEE. Для фармацевтичного підприємства цей показник може використовуватися для аналізу доступності обладнання, його продуктивності та якості випущеної продукції. Водночас OEE доцільно інтерпретувати разом із показниками якості, а саме кількістю відхилень, частотою браку, результатами контролю критичних параметрів процесу, кількістю повторних налаштувань або повторної обробки. Це важливо, оскільки підвищення технічної продуктивності обладнання не може вважатися управлінським успіхом, якщо воно супроводжується зростанням відхилень або ризиків для якості продукції.

⁷⁵ Bevilacqua M., Ciarapica F. E., De Sanctis I., Mazzuto G., Paciarotti C. A changeover time reduction through an integration of lean practices: a case study from pharmaceutical sector. *Assembly Automation*. 2015. Vol. 35 (1). P. 22–34. DOI: 10.1108/AA-05-2014-035.

Інструмент *Kaizen* у фармацевтичному підприємстві має застосовуватися як система малих, постійних і контрольованих покращень. Його практична цінність полягає у залученні працівників до виявлення проблем, формулювання пропозицій, участі в малих групах удосконалення та реалізації локальних змін. Для фармацевтичного виробництва це особливо важливо, оскільки працівники безпосередньо бачать щоденні труднощі, як-от незручність маршруту руху матеріалів, дублювання записів, неузгодженість між змінами, зайві очікування, складність форм документації, повторювані помилки або неефективне розміщення обладнання. Успішність *Kaizen* залежить від культури довіри, відсутності карального ставлення до повідомлення про проблеми, швидкого зворотного зв'язку та підтримки керівництва.

Практично система *Kaizen* може бути організована через регулярні короткі наради на дільницях, дошки покращень, електронну систему подання пропозицій, міжфункціональні групи з вирішення проблем, щомісячний аналіз реалізованих ініціатив і публічне визнання працівників. Важливо, щоб пропозиції не накопичувалися без розгляду, оскільки це демотивує персонал і формує недовіру до *Lean*-менеджменту. Доцільно встановити простий управлінський цикл: пропозиція – попередня оцінка – перевірка впливу на GMP і ризики якості – пілотне впровадження – вимірювання результату – стандартизація або відхилення пропозиції з поясненням причин.

Інструмент *стандартизованої роботи* є одним із ключових для фармацевтичного підприємства, оскільки галузь уже функціонує в умовах високої регламентованості. Однак стандартизація у *Lean*-логіці не повинна означати лише наявність стандартних операційних процедур. Її завдання полягає у тому, щоб встановити найкращий на цей момент спосіб виконання роботи, зробити його зрозумілим, відтворюваним, контрольованим і придатним для подальшого вдосконалення. У фармацевтичному виробництві стандартизована робота має охоплювати не лише технологічні операції, а й підготовку робочого місця, передачу зміни, перевірку документації, очищення, переміщення матеріалів, порядок реагування на відхилення та комунікацію між підрозділами.

Особливо важливо поєднати стандартизовану роботу з вимогами управління ризиками якості. Відповідно до ICH Q9(R1), управління ризиками якості має бути системним процесом, який дає змогу ідентифікувати, оцінювати, контролювати, комунікувати та переглядати ризики протягом життєвого циклу лікарського засобу. Тому кожна зміна стандарту роботи внаслідок *Lean*-проекту має проходити оцінку впливу на якість, безпеку, документацію, валідацію та регуляторну відповідність. Це

дає змогу уникнути ситуації, коли оптимізація процесу створює приховані ризики для якості продукції.

Інструмент *візуального менеджменту* у фармацевтичному виробництві підвищує прозорість процесів і скорочує втрати, пов'язані з інформаційними розривами. Його можна застосовувати для відображення статусу виробничих серій, завантаження обладнання, плану випуску, статусу відхилень, CAPA, результатів 5S-аудитів, показників ОЕЕ, стану запасів, графіків калібрування, профілактичного обслуговування та навчання персоналу. Візуалізація має бути простою, актуальною, зрозумілою для працівників і пов'язаною з реальними управлінськими рішеннями. Якщо візуальні дошки не оновлюються або не використовуються під час нарад, вони швидко втрачають практичну цінність і стають формальним атрибутом Lean.

Для мінімізації втрат, пов'язаних із дефектами, повторною обробкою та відхиленнями, доцільно застосовувати *аналіз першопричин*. У фармацевтичному підприємстві цей інструмент має особливе значення, оскільки кожне відхилення може бути не лише виробничою проблемою, а й потенційним ризиком для якості лікарського засобу. Аналіз першопричин може здійснюватися за допомогою методів «5 Чому», діаграми Ішікави, аналізу процесу, аналізу людського фактора, перевірки документації, оцінювання змін і перегляду історії подібних відхилень. Його метою має бути не пошук винного, а встановлення системної причини проблеми та запровадження ефективних коригувальних і запобіжних дій. Такий підхід узгоджується з вимогами фармацевтичної системи якості щодо CAPA та постійного вдосконалення.

Інструменти *Kanban* і витягувального управління можуть застосовуватися у фармацевтичному виробництві для оптимізації запасів, підготовки матеріалів, управління внутрішньою логістикою та забезпечення своєчасного постачання на виробничі ділянки. Водночас їх упровадження має враховувати терміни придатності, умови зберігання, статус матеріалів, вимоги карантину, результати входного контролю та критичність окремих компонентів для безперервності виробництва. Тому фармацевтичний Kanban не може бути простим копіюванням промислової моделі «мінімальних запасів». Він має базуватися на класифікації матеріалів за критичністю, ризиками дефіциту, тривалістю постачання, умовами зберігання та впливом на виробничий план.

Порівняльна характеристика інструментів Lean-менеджменту у фармацевтичному виробництві представлена у табл. 1.

Таблиця 1

Порівняльна характеристика інструментів Lean-менеджменту у фармацевтичному виробництві

Lean-інструмент	Основне призначення	Типові втрати, які мінімізуються	Сфера застосування у фармацевтичному виробництві	Очікуваний управлінський ефект	Особливості застосування з урахуванням GMP
VSM – картування потоку створення цінності	Візуалізація повного процесу створення цінності від надходження матеріалів до випуску готової продукції	Очікування, дублювання операцій, зайві поточення, неузгоджені інформаційні потоки, надлишкові запаси	Виробничий цикл серії, лабораторний контроль, випуск серії, внутрішня логістика, документообіг	Виявлення вузьких місць, скорочення часу циклу, покращення координації між підрозділами	Не можна вилучати етапи контролю якості, валідації або документування; оптимізуються лише необумовлені затримки й дублювання
5S	Організація робочого простору, стандартизація порядку, підвищення безпеки й доступності матеріалів	Зайві рухи, пошук інструментів, помилки через неорганізованість, надмірні переміщення	Виробничі ділянки, лабораторії, склади, технічні приміщення, зони підготовки матеріалів	Скорочення часу пошуку, підвищення дисципліни, покращення безпеки й організованості робочих місць	Має бути узгоджений із вимогами зонування, маркування, чистоти, умов зберігання та запобігання перехресній контамінації
SMED	Скорочення часу переналагодження обладнання та переходу між серіями або форматами продукції	Простої обладнання, тривалі переналагодження, очікування персоналу, втрати виробничої потужності	Лінії фасування, пакування, таблетування, капсулювання, виробництво багатокомпонентної продукції	Підвищення гнучкості виробництва, скорочення простотів, швидше виконання виробничого плану	Скорочення часу не повинно порушувати очищення, перевірку лінії, запобігання контамінації, валідації та документування процедури
TPM – загальне продуктивне обслуговування обладнання	Підвищення надійності обладнання через профілактичне й автономне обслуговування	Аварійні простої, мікростоупинки, зниження швидкості роботи, повторні технічні несправності	Виробниче обладнання, пакувальні лінії, системи вентиляції, лабораторне обладнання, інженерні системи	Підвищення доступності обладнання, стабільності процесу та загальної ефективності обладнання	Технічні втручання мають документуватися; необхідно враховувати калібрування, кваліфікацію обладнання та вплив на валідаційний статус

Продовження таблиці 1

Lean-інструмент	Основне призначення	Типові втрати, які мінімізуються	Сфера застосування у фармацевтичному виробництві	Очікуваний управлінський ефект	Особливості застосування з урахуванням GMP
Kaizen	Постійні малі покращення за участю персоналу	Невикористаний потенціал працівників, повторювані дрібні проблеми, неефективні локальні операції	Виробничі зміни, лабораторії, склади, поділи якісності, адміністративні процеси	Залучення персоналу, підвищення культури вдосконалення, швидке усунення локальних проблем	Будь-яка пропозиція щодо зміни процесу має проходити оцінку впливу на якість, документацію, ризики та GMP-відповідність
Kanban / вичерпальне управління	Регулювання потоків матеріалів відповідно до реальної потреби виробництва	Надлишкові запаси, дефіцит матеріалів, очікування, перевиробництво	Склади сировини, пакувальних матеріалів, внутрішня логістика, підготовка матеріалів до серії	Оптимізація запасів, зменшення простоя матеріалів, підвищення синхронізації процесів	Необхідно враховувати карантинний статус, терміни придатності, умови зберігання, результати вхідного контролю та критичність матеріалів
Стандартизована робота	Встановлення найкращого на цей момент способу виконання операції	Варіабельність процесу, помилки персоналу, неузгодженість дій між змінами, повторні відхилення	Технологічні операції, очищення, передача зміни, перевірка документації, підготовка робочого місця	Стабільність процесів, зменшення помилок, відтвореність операцій, полегшення навчання персоналу	Має бути інтегрована зі стандартними операційними процедурами, виробничими інструкціями та системою управління змінами
Візуальний менеджмент	Оперативне відображення стану процесів, показників, відхилень і завдань	Інформаційні розриви, затримки рішень, неузгодженість дій, приховані проблеми	Дошки статусу серій, графіки виробництва, SAP, відхилення, OEE, 5S-аудити, статус обладнання	Підвищення прозорості, швидше реагування на проблеми, краща міжфункціональна координація	Інформація має бути актуальною, контролюваною і не повинна порушувати вимоги конфіденційності, цілісності даних і GMP-документування

Продовження таблиці 1

Lean-інструмент	Основне призначення	Типові втрати, які мінімізуються	Сфера застосування у фармацевтичному виробництві	Очікуваний управлінський ефект	Особливості застосування з урахуванням GMP
Аналіз першопричин	Виявлення системних причин відхилень, дефектів і погворюваних проблем	Повторні відхилення, дефекти, повторна обробка, неефективні SARA, помилки процесу	Розслідування відхилень, рекламаций, лабораторних невідповідностей, технічних збоїв	Усунення причин проблем, зниження повторюваності відхилень, підвищення якості процесів	Має бути пов'язаний із SARA, управлінням ризиками якості, документуванням рішень і перевіркою ефективності коригувальних дій
Poka-Yoke	Запобігання помилкам через технічні, організаційні або візуальні запобіжники	Людські помилки, неправильне маркування, плутанина матеріалів, пропуск операцій	Пакування, маркування, відбір матеріалів, заповнення документації, підготовка обладнання	Зменшення кількості помилок, підвищення надійності процесу, запобігання дефектам	Запобіжники мають бути валідовані або кваліфіковані, якщо вони впливають на критичні процеси, якість або простежуваність
Lean Six Sigma	Посадження усунення втрат із статистичним зниженням варіабельності процесів	Дефекти, нестабільність параметрів, повторні відхилення, варіабельність якості	Технологічні процеси, лабораторні методи, контроль якості, виробничі відхилення	Підвищення стабільності процесу, зниження дефектності, доказове управління якістю	Потребує надійних даних, статистичної валідації, коректної інтерпретації результатів і зв'язу з управлінськими ризиками якості
Lean 4.0 / цифрові Lean-інструменти	Посадження Lean із цифровізацією, аналітикою даних і автоматизованим моніторингом процесів	Затримки інформації, ручне дублювання даних, помилки записів, слабка простежуваність	Електронні журнали, MES, ERP, eQMS, цифровий моніторинг обладнання, електронний документообіг	Підвищення прозорості, швидкості аналізу, простежуваності, прогнозування ризиків і прийняття рішень	Необхідно забезпечити цілісність даних, валідацію комп'ютеризованих систем, контроль доступу та відповідність GMP-вимогам

Окремим напрямом практичного застосування Lean є оптимізація документальних процесів. У фармацевтичному підприємстві документація є обов'язковою складовою GMP і не може розглядатися як зайва лише через її обсяг. Проте втратами можуть бути дублювання даних, повторне ручне введення інформації, неузгоджені форми, надмірна кількість погоджень, очікування підписів, складність пошуку актуальної версії документа, помилки через нечитабельність записів або відсутність чітких інструкцій. Практичними рішеннями можуть бути стандартизація форм, скорочення дублювання, електронний документообіг, чітке визначення відповідальності, візуалізація статусу документа, попередня перевірка комплектності досьє серії та цифрова простежуваність. Це особливо актуально в умовах переходу до Pharma 4.0 і поєднання Lean із цифровими інструментами управління.

У фармацевтичному виробництві Lean-інструменти мають застосовуватися не ізольовано, а як взаємопов'язана система. VSM дає змогу визначити, де саме виникають втрати; 5S і візуальний менеджмент забезпечують впорядкованість і прозорість процесів; SMED і TPM зменшують простой та підвищують гнучкість виробництва; Kanban оптимізує матеріальні потоки; стандартизована робота знижує варіабельність; аналіз першопричин, Poka-Yoke і Lean Six Sigma сприяють запобіганню дефектам; Kaizen забезпечує постійне залучення персоналу до вдосконалення; Lean 4.0 посилює ефективність цих інструментів через цифрову простежуваність і аналітику даних. Практична цінність Lean-менеджменту полягає саме в поєднанні цих інструментів із фармацевтичною системою якості, GMP-вимогами й управлінням ризиками.

Практична інтеграція Lean-інструментів у фармацевтичне виробництво може бути представлена через матрицю «втрата – інструмент – очікуваний управлінський ефект» (див. табл. 2).

Запровадження Lean-інструментів має здійснюватися не одночасно в усіх процесах, а через вибір пріоритетних зон, де втрати мають найбільший вплив на ефективність, якість або регуляторну відповідність. До таких зон зазвичай належать: випуск серії, переналагодження виробничих ліній, підготовка виробничої документації, лабораторний контроль, управління складськими запасами, розслідування відхилень, закриття CAPA, обслуговування обладнання, внутрішня логістика та планування виробництва. Для кожного напрямку має бути визначено проблему, очікуваний результат, відповідальних осіб, допустимі межі змін, показники ефективності та процедуру оцінювання ризиків.

Таблиця 2

Матриця «втрата – інструмент – очікуваний управлінський ефект»

Типова втрата у фармацевтичному виробництві	Доцільний Lean-інструмент	Практичний управлінський ефект
Очікування результатів контролю, дозволів або матеріалів	Картування потоку створення цінності, візуальний менеджмент	Скорочення міжопераційних затримок, підвищення прозорості статусу серії
Тривале переналагодження обладнання	SMED, стандартизована робота, чек-листи	Зменшення простоїв, підвищення гнучкості виробництва
Надлишкові запаси сировини або пакувальних матеріалів	Kanban, витягувальне планування, ABC/XYZ-аналіз	Оптимізація запасів без ризику дефіциту критичних матеріалів
Помилки в документації	Стандартизація форм, Рока-Yoke, електронний документообіг	Зменшення повторних перевірок, прискорення випуску серії
Повторні відхилення або дефекти	Аналіз першопричин, CAPA, Kaizen	Усунення системних причин проблем, зниження повторюваності відхилень
Простої обладнання	TPM, OEE, профілактичне обслуговування	Підвищення надійності обладнання та стабільності процесів
Зайві переміщення персоналу й матеріалів	5S, переplanування робочих зон, візуальне маркування	Скорочення часу пошуку, підвищення безпеки й організованості
Низька залученість персоналу	Kaizen, система пропозицій, малі групи вдосконалення	Активізація внутрішніх знань і практичного досвіду працівників

Практичний алгоритм мінімізації втрат у фармацевтичному виробництві може передбачати такі етапи:

- 1) вибір процесу з високим рівнем втрат;
- 2) опис фактичного перебігу процесу;
- 3) збір даних про час, запаси, дефекти, простої, відхилення та повторні дії;
- 4) класифікація втрат;
- 5) оцінювання впливу втрат на якість і регуляторну відповідність;
- 6) вибір Lean-інструменту;
- 7) погодження змін із підрозділом якості;
- 8) пілотне впровадження;
- 9) вимірювання результатів;
- 10) стандартизація успішного рішення;
- 11) навчання персоналу;
- 12) поширення практики на інші процеси.

Такий алгоритм дає змогу уникнути фрагментарного впровадження Lean і забезпечити зв'язок між удосконаленням процесів, фармацевтичною системою якості та управлінням ефективністю.

Важливим практичним принципом є пріоритетність безпеки пацієнта і якості лікарського засобу над швидкістю економічного ефекту. Lean-проект не може вважатися успішним, якщо він скорочує час або витрати, але підвищує ризик помилок, відхилень, контамінації, некоректного документування або порушення умов зберігання. Саме тому кожне покращення має проходити оцінку з погляду GMP, управління ризиками якості та можливого впливу на критичні атрибути якості продукції. У цьому полягає принципова відмінність Lean-менеджменту у фармацевтичному виробництві від його застосування в менш регульованих галузях.

Отже, інструменти Lean-менеджменту у фармацевтичному виробництві мають використовуватися як практичний механізм мінімізації втрат, підвищення прозорості процесів, скорочення часу циклу, стабілізації якості, оптимізації ресурсів і залучення персоналу до безперервного вдосконалення. Їх ефективність визначається не кількістю впроваджених методик, а здатністю підприємства інтегрувати 5S, VSM, SMED, TPM, Kaizen, Kanban, стандартизовану роботу, візуальний менеджмент і аналіз першопричин у фармацевтичну систему якості. У такому підході Lean-менеджмент стає не лише інструментом операційної оптимізації, а й складовою системи управління ефективністю, що підтримує якість, регуляторну відповідність, гнучкість і конкурентоспроможність фармацевтичного підприємства.

5. Lean-культура, персонал і безперервне вдосконалення фармацевтичного підприємства

Ефективність впровадження Lean-менеджменту на фармацевтичному підприємстві значною мірою визначається не лише вибором відповідних інструментів, а й здатністю підприємства сформувати організаційну культуру безперервного вдосконалення. У цьому контексті Lean-культура виступає не допоміжним елементом операційної оптимізації, а базовою умовою сталості змін, оскільки саме вона визначає ставлення персоналу до проблем, стандартів, якості, втрат, ініціативності, відповідальності та міжфункціональної взаємодії. Якщо Lean впроваджується лише як набір технічних методик без зміни управлінської поведінки, комунікації та залучення працівників, його результати зазвичай залишаються фрагментарними й короткостроковими.

У теоретичній основі Lean-культури лежить ідея поваги до людей, розвитку персоналу та постійного вдосконалення процесів.

Дж. Лайкер, узагальнюючи управлінські принципи Toyota, підкреслює, що довгостроковий успіх ощадливої системи залежить від розвитку людей, формування лідерів, вирішення проблем на основі фактів, стандартизованої роботи та безперервного навчання організації. Б. Бхасін і П. Берчер також наголошують, що Lean слід розглядати передусім як філософію управління, а не як інструментальний набір методів. Для фармацевтичного підприємства це положення має особливе значення, оскільки галузь характеризується високим рівнем регламентованості, складністю технологічних процесів, критичною роллю людського фактора та прямим зв'язком між поведінкою персоналу і якістю лікарських засобів.

Lean-культура у фармацевтичному підприємстві має формуватися на перетині двох управлінських логік – культури ефективності та культури якості. Культура ефективності передбачає орієнтацію на усунення втрат, скорочення необґрунтованих затримок, раціональне використання ресурсів, підвищення продуктивності та прозорість процесів. Культура якості передбачає дотримання GMP-вимог, відповідальне ставлення до документації, своєчасне повідомлення про відхилення, управління ризиками, запобігання помилкам і пріоритет безпеки пацієнта. Настанова ICH Q10 визначає фармацевтичну систему якості як модель, що має підтримувати безперервне вдосконалення процесів і якості продукції протягом життєвого циклу лікарського засобу. Водночас ICH Q9(R1) підкреслює значення управління ризиками як системного процесу, що має бути інтегрований у прийняття рішень. Отже, Lean-культура у фармацевтичному підприємстві має будуватися не на протиставленні ефективності та якості, а на їх взаємному посиленні.

Практичне формування Lean-культури починається з поведінки керівництва. Якщо керівники декларують необхідність безперервного вдосконалення, але фактично підтримують лише виконання планових показників без аналізу причин проблем, персонал сприймає Lean як чергову адміністративну кампанію. Тому керівники всіх рівнів мають демонструвати послідовну участь у вдосконаленні процесів, а саме регулярно відвідувати виробничі та лабораторні дільниці, брати участь у розгляді проблем, підтримувати команди покращень, реагувати на пропозиції працівників, знімати організаційні бар'єри та забезпечувати ресурсну підтримку змін. Такий підхід відповідає принципу управління на основі безпосереднього спостереження за процесом, що є важливою складовою Lean-філософії.

Одним із практичних механізмів формування Lean-культури є впровадження лідерської стандартної роботи. Вона передбачає, що керівники мають не лише контролювати результати, а й системно

підтримувати процес удосконалення. До елементів лідерської стандартної роботи можуть належати щоденні короткі обходи дільниць, участь у виробничих нарадах, перегляд візуальних показників, аналіз відкритих проблем, контроль виконання коригувальних дій, підтримка ініціатив персоналу, оцінювання бар'єрів і наставництво для керівників нижчих рівнів. Для фармацевтичного підприємства така практика має бути інтегрована з вимогами GMP, оскільки керівник повинен оцінювати не лише продуктивність процесу, а і його якісний, документаційний і ризик-орієнтований стан.

Важливим елементом Lean-культури є перехід від карального сприйняття проблем до їх відкритого аналізу. У фармацевтичному виробництві повідомлення про відхилення, помилки документації, затримки, невідповідності або неефективні операції має розглядатися не як прояв професійної слабкості працівника, а як джерело інформації для вдосконалення системи. Це не означає зняття персональної відповідальності, однак передбачає пріоритет аналізу процесу над пошуком винного. Такий підхід має безпосередній зв'язок із фармацевтичною системою якості, оскільки своєчасне виявлення, документування, розслідування й усунення причин відхилень є важливою умовою GMP-відповідності.

Практично це може бути реалізовано через створення безпечного середовища для повідомлення про проблеми. Працівники мають бути впевнені, що повідомлення про відхилення, ризик або втрату не призведе автоматично до покарання, якщо воно зроблене добросовісно та своєчасно. Для цього доцільно запровадити зрозумілі правила ескалації проблем, канали подання пропозицій, процедури розгляду відхилень, регулярний зворотний зв'язок і прозору систему аналізу причин. Особливо важливо навчати керівників змін і майстрів не придушувати проблеми на рівні дільниці, а переводити їх у площину системного вдосконалення.

Наступним практичним напрямом є розвиток компетентностей персоналу. Lean-культура не може сформуватися без системного навчання працівників. При цьому навчання має бути не загальним ознайомленням із термінами Lean, а прикладним процесом формування навичок аналізу втрат, роботи зі стандартами, участі в Kaizen-проектах, аналізу першопричин, використання візуальних показників, управління ризиками якості та командної взаємодії. Українські дослідники також підкреслюють, що впровадження ощадливого виробництва потребує не лише організаційних змін, а й підготовки персоналу, формування відповідної управлінської культури та системної підтримки з боку керівництва.

Для фармацевтичного підприємства доцільно формувати матрицю Lean-компетентностей персоналу. У такій матриці можуть бути визначені

базові, функціональні та лідерські компетентності. Базові компетентності мають охоплювати розуміння принципів Lean, видів втрат, ролі стандартів, GMP-вимог і культури якості. Функціональні компетентності мають бути пов'язані з конкретними процесами, а саме виробництвом, лабораторним контролем, складською логістикою, інженерним обслуговуванням, забезпеченням якості або документообігом. Лідерські компетентності мають охоплювати управління змінами, фасилітацію команд покращення, аналіз даних, наставництво, комунікацію та вирішення проблем на основі фактів. Така система дає змогу уникнути формального навчання й забезпечити зв'язок між компетентностями працівників і реальними потребами процесів.

Особливу роль у формуванні Lean-культури відіграє щоденне управління. Воно дає можливість перевести безперервне вдосконалення з рівня окремих проєктів у щоденну управлінську практику. Для фармацевтичного підприємства щоденне Lean-управління може передбачати короткі змінні наради, перегляд статусу виробничих серій, аналіз відхилень, контроль критичних показників процесу, обговорення проблем з матеріалами, обладнанням, документацією або лабораторним контролем. Основна мета таких нарад полягає не у формальному звітуванні, а в оперативному виявленні відхилень від стандарту, прийнятті рішень і забезпеченні міжфункціональної координації.

Доцільним практичним інструментом є багаторівнева система коротких нарад. На першому рівні проблеми обговорюються на виробничій або лабораторній дільниці. На другому рівні – між керівниками змін, плануванням, складом, інженерною службою та якістю. На третьому рівні – на рівні операційного керівництва підприємства, де розглядаються системні проблеми, що потребують ресурсів або управлінських рішень. Така система дає змогу не накопичувати проблеми, а швидко передавати їх на відповідний рівень вирішення. У фармацевтичному середовищі це особливо важливо, оскільки затримка в ухваленні рішень може впливати на випуск серії, виконання виробничого плану, строки постачання та якість продукції.

Безперервне вдосконалення має бути інтегроване із системою управління змінами. У фармацевтичному підприємстві навіть локальні покращення можуть впливати на документацію, валідаційний статус, процес очищення, контроль якості, навчання персоналу або регуляторні зобов'язання. Тому кожна Lean-ініціатива має проходити попередню оцінку з погляду впливу на якість і ризики. Якщо зміна є незначною і не впливає на критичні параметри процесу, вона може бути реалізована через спрощену процедуру. Якщо ж зміна потенційно впливає на якість, безпеку

або регуляторну відповідність, вона має бути включена до формальної системи управління змінами відповідно до принципів фармацевтичної системи якості.

Практична модель безперервного вдосконалення у фармацевтичному підприємстві може бути побудована за логікою циклу PDCA, а саме планування покращення – його контрольоване впровадження – перевірка результатів і стандартизація успішної практики. На етапі Plan визначається проблема, аналізуються дані, оцінюється ризик для якості та формулюється очікуваний результат. На етапі Do впроваджується пілотне рішення з чітким визначенням відповідальних осіб і меж змін. На етапі Check оцінюються фактичні результати, вплив на показники процесу, якість, час, витрати й ризики. На етапі Act успішне рішення стандартизується через оновлення процедур, інструкцій, навчання персоналу й поширення практики на інші процеси. Така логіка відповідає загальній ідеї постійного вдосконалення в Lean-підході та фармацевтичній системі якості.

Важливо, щоб система безперервного вдосконалення не обмежувалася великими проєктами. На практиці значний ефект часто забезпечують малі покращення, які усувають щоденні незручності, скорочують час пошуку, зменшують кількість повторних дій, покращують зрозумілість інструкцій або підвищують безпеку робочого місця. Для цього доцільно створити систему управління ідеями працівників. Вона має передбачати просту форму подання пропозиції, первинну оцінку, визначення відповідального за реалізацію, термін розгляду, критерії оцінювання ефекту й обов'язковий зворотний зв'язок з автором ідеї. Відсутність зворотного зв'язку є однією з типових причин втрати довіри персоналу до Lean-програм.

Мотивація персоналу до участі в Lean-процесах має бути збалансованою. Надмірне акцентування лише на матеріальних винагородах може призвести до формального генерування пропозицій без реального ефекту. Натомість доцільно поєднувати моральне визнання, професійний розвиток, участь у міжфункціональних командах, навчання, кар'єрні можливості та командні показники результативності. У фармацевтичному підприємстві особливо важливо винагороджувати не лише економію ресурсів, а й покращення, пов'язані з якістю, безпекою, зменшенням відхилень, підвищенням зрозумілості процедур, покращенням навчання персоналу або зниженням ризиків.

Lean-культура також потребує зміни комунікації між підрозділами. У фармацевтичному підприємстві значна частина втрат виникає не всередині окремих дільниць, а на межі між функціями, як-от виробництво, контроль якості, забезпечення якості, склад, технічна служба, планування й закупівля. Тому безперервне вдосконалення має бути міжфункціональним.

Практично це означає створення команд, які аналізують процес не з позиції одного підрозділу, а з позиції повного потоку створення цінності. Такий підхід узгоджується із сучасним розумінням Lean як системи управління потоками та варіабельністю не лише всередині підприємства, а й у взаємодії з постачальниками та споживачами.

Особливої уваги потребує роль підрозділу якості. У традиційній культурі якість часто сприймається як контрольна або заборонна функція. У Lean-культурі підрозділ якості має бути не лише контролером, а й партнером у вдосконаленні процесів. Його завдання полягає в тому, щоб допомагати командам оцінювати ризики, визначати регуляторні обмеження, адаптувати покращення до GMP-вимог, аналізувати відхилення, перевіряти ефективність CAPA і забезпечувати належне документування змін. Така роль дає змогу поєднати ефективність і відповідність, не допускаючи ні надмірної бюрократизації, ні небезпечного спрощення процедур.

У сучасних умовах цифрової трансформації фармацевтичної промисловості Lean-культура має також враховувати розвиток Pharma 4.0. Цифрові інструменти можуть підтримувати безперервне вдосконалення через електронні системи управління якістю, цифровий документообіг, електронні журнали, аналітику відхилень, моніторинг обладнання, предиктивне обслуговування, dashboards і автоматизовану простежуваність даних. Водночас цифровізація не замінює Lean-культуру, а лише посилює її за умови, що персонал здатний правильно інтерпретувати дані, бачити проблеми процесу й використовувати цифрові інструменти для прийняття рішень. Сучасні дослідження Lean 4.0 у фармацевтичному виробництві підкреслюють значення управлінської залученості, цифрової зрілості та готовності персоналу до змін.

Для практичної оцінки сформованості Lean-культури на фармацевтичному підприємстві доцільно використовувати не лише кількість реалізованих проєктів, а і якісні та поведінкові індикатори. До них можуть належати частка працівників, які подають пропозиції щодо вдосконалення; кількість реалізованих малих покращень; середній час розгляду пропозицій; частка міжфункціональних проєктів; рівень участі керівників у Lean-нарадах; кількість повторних відхилень; своєчасність закриття CAPA; рівень виконання стандартів; результати 5S-аудитів; рівень навчання персоналу; результати опитувань щодо культури якості та залученості. Важливо, щоб ці показники використовувалися не для покарання, а для виявлення зон підтримки й розвитку.

Практична система формування Lean-культури може бути представлена через управлінські блоки, наведені в табл. 3.

Таблиця 3

Управлінські блоки Lean-культури

Управлінський блок	Практичний зміст	Очікуваний результат
Лідерство керівництва	Регулярна участь керівників у розгляді проблем, підтримка команд покращень, лідерська стандартна робота	Підвищення довіри до Lean-програми та зменшення формальності змін
Навчання персоналу	Формування Lean-компетентностей, навчання аналізу втрат, ризиків, стандартів і причин проблем	Здатність працівників не лише виконувати інструкції, а й покращувати процеси
Безпечне повідомлення про проблеми	Відсутність карального підходу до добросовісного виявлення проблем, прозора процедура ескалації	Раннє виявлення відхилень, втрат і ризиків
Щоденне управління	Короткі наради, візуальні показники, аналіз статусу процесів і оперативне вирішення проблем	Підвищення прозорості та швидкості управлінського реагування
Система пропозицій	Подання, оцінювання, реалізація і зворотний зв'язок щодо ідей працівників	Залучення персоналу до постійного вдосконалення
Міжфункціональні команди	Спільна робота виробництва, якості, складу, лабораторії, інженерної служби та планування	Усунення втрат на межі підрозділів і покращення потоку створення цінності
Інтеграція з якістю	Оцінювання впливу покращень на GMP, ризики, документацію, валідацію та CAPA	Баланс між ефективністю, якістю та регуляторною відповідністю
Цифрова підтримка	Використання eQMS, електронного документообігу, dashboards, аналітики відхилень і даних обладнання	Швидший аналіз проблем, простежуваність і доказове управління покращеннями

Водночас формування Lean-культури у фармацевтичному підприємстві супроводжується низкою бар'єрів. Серед них можна виокремити опір персоналу через страх перед змінами; сприйняття Lean як інструменту скорочення витрат або персоналу; надмірну бюрократизацію процесів удосконалення; слабкий зв'язок між Lean-ініціативами та GMP-системою; недостатню підтримку середньої управлінської ланки; відсутність часу для участі в покращеннях; нерозвинену систему зворотного зв'язку; формальність навчання. Подолання цих бар'єрів потребує послідовної комунікації, демонстрації практичних результатів, залучення працівників до рішень, підтримки керівництва та чіткого пояснення того, що Lean не суперечить якості, а має посилювати її.

У контексті українських фармацевтичних підприємств формування Lean-культури має додаткове значення через умови нестабільності, ресурсних обмежень, зростання конкуренції, потребу у гнучкості та

необхідність підтримання виробничої стійкості. Дослідження українських авторів підкреслюють, що ощадливе виробництво може виступати інструментом оптимізації виробничих і управлінських процесів, підвищення конкурентоспроможності й адаптації підприємств до кризових умов. Для фармацевтичної галузі це означає, що Lean-культура може сприяти не лише внутрішній ефективності, а й стабільності забезпечення населення якісними лікарськими засобами.

Отже, Lean-культура, розвиток персоналу та безперервне вдосконалення є ключовими умовами практичної результативності Lean-менеджменту на фармацевтичному підприємстві. Саме вони забезпечують перехід від локального використання інструментів до сталої управлінської системи, у якій кожен працівник розуміє свою роль у створенні цінності, підтриманні якості, виявленні втрат і запобіганні ризикам. У фармацевтичному виробництві така культура має ґрунтуватися на поєднанні поваги до людей, доказового аналізу проблем, GMP-відповідності, управління ризиками якості, відкритої комунікації та щоденного вдосконалення. Лише за таких умов Lean стає не проектом оптимізації, а елементом зрілої системи управління ефективністю, якістю та стійкістю фармацевтичного підприємства.

ВИСНОВКИ

Ощадливе виробництво в системі управління ефективністю діяльності фармацевтичного підприємства слід розглядати як комплексну управлінську концепцію, що поєднує орієнтацію на створення цінності, мінімізацію втрат, стабілізацію процесів, забезпечення якості, розвиток персоналу та безперервне вдосконалення. Його значення для фармацевтичного підприємства полягає не лише у скороченні витрат або підвищенні продуктивності, а у формуванні більш прозорої, контрольованої, гнучкої та регуляторно відповідальної системи управління виробництвом лікарських засобів.

Специфіка фармацевтичного підприємства визначає особливий характер застосування Lean-менеджменту. У цій галузі будь-яке вдосконалення має бути узгоджене з вимогами належної виробничої практики, фармацевтичної системи якості, управління ризиками, валідації, простежуваності та документування. Тому ощадливе виробництво не може трактуватися як спрощення контрольних процедур або скорочення регуляторно необхідних операцій. Його практичне призначення полягає у виявленні й усуненні саме тих втрат, які не створюють цінності, не підвищують якість, не знижують ризики та не є необхідними для забезпечення безпеки пацієнта.

Управлінська ефективність Lean-підходу проявляється через здатність підприємства скорочувати час виробничого циклу, зменшувати простой

обладнання, оптимізувати запаси, підвищувати організованість робочих місць, прискорювати рух інформації, зменшувати кількість помилок, відхилень і повторних дій, а також покращувати взаємодію між виробництвом, лабораторією контролю якості, забезпеченням якості, складом, інженерною службою, плануванням і закупівлями. У такому розумінні Lean-менеджмент впливає не лише на окремі виробничі операції, а на всю систему створення цінності фармацевтичного підприємства.

Важливим результатом упровадження ощадливого виробництва є зміна логіки управління втратами. Якщо в традиційній системі управління втрати часто залишаються прихованими або сприймаються як неминуча частина виробничого процесу, то Lean-підхід перетворює їх на об'єкт системного аналізу й управлінського впливу. Очікування, зайві переміщення, дублювання записів, затримки погоджень, надлишкові запаси, повторні перевірки, тривалі переналагодження, неефективний документообіг і слабка міжфункціональна координація мають розглядатися не як локальні недоліки, а як сигнали про необхідність удосконалення процесу.

Практичне значення Lean-інструментів полягає у тому, що кожен із них виконує конкретну управлінську функцію. Картування потоку створення цінності дозволяє побачити повний процес і виявити вузькі місця; 5S забезпечує впорядкованість, безпеку та стандартизацію робочого простору; SMED сприяє скороченню часу переналагодження без порушення вимог очищення, перевірки та валідації; TPM підвищує надійність обладнання; Kaizen активізує участь персоналу в малих покращеннях; Kanban допомагає узгоджувати матеріальні потоки з реальними потребами виробництва; стандартизована робота знижує варіабельність процесів; візуальний менеджмент підвищує прозорість; аналіз першопричин і Poka-Yoke сприяють запобіганню повторним помилкам; Lean Six Sigma та Lean 4.0 посилюють доказовість управлінських рішень через аналітику даних, цифрову простежуваність і статистичне управління процесами.

Водночас ефективність застосування цих інструментів залежить не від їх кількості, а від рівня інтеграції у фармацевтичну систему якості та загальну систему управління підприємством. Формальне впровадження окремих методик без зміни процесів, поведінки керівництва, підходів до навчання персоналу та системи прийняття рішень не забезпечує сталого результату. Lean має працювати як єдина управлінська логіка, у межах якої кожне покращення проходить оцінку з позиції якості, ризиків, документації, впливу на процес і очікуваного управлінського ефекту.

Ключовою умовою результативності ощадливого виробництва є формування Lean-культури. Саме культура визначає, чи сприймаються проблеми як підстава для покарання або як можливість для вдосконалення;

чи залучається персонал до аналізу процесів; чи підтримує керівництво ініціативи працівників; чи використовуються дані для прийняття рішень; чи стає стандарт основою стабільності та подальшого розвитку. Для фармацевтичного підприємства Lean-культура має бути нерозривно пов'язана з культурою якості, оскільки безпека пацієнта, дотримання GMP, добросовісне документування й управління ризиками залишаються безумовними пріоритетами.

Особлива роль у формуванні Lean-культури належить персоналу. Працівники виробничих, лабораторних, складських, інженерних і якісних підрозділів щоденно стикаються з реальними проблемами процесів, тому саме вони є важливим джерелом знань про втрати, неузгодженості, ризики й можливості для покращення. Завдання управління полягає у створенні умов, за яких працівники не лише виконують інструкції, а й беруть участь у вдосконаленні процесів, повідомляють про проблеми, подають пропозиції, працюють у міжфункціональних командах і бачать практичний результат своєї участі.

Безперервне вдосконалення має стати не окремим проектом, а постійною управлінською практикою фармацевтичного підприємства. Це передбачає щоденне управління процесами, короткі виробничі наради, аналіз відхилень, моніторинг ключових показників, регулярний розгляд пропозицій персоналу, стандартизацію успішних рішень, навчання працівників і поширення кращих практик на інші процеси. Такий підхід дає змогу підприємству не лише реагувати на проблеми, а й поступово формувати здатність до організаційного навчання, адаптації та превентивного управління ризиками.

Для фармацевтичного підприємства стратегічна цінність Lean-менеджменту полягає у досягненні балансу між економічною ефективністю, якістю лікарських засобів, регуляторною відповідністю та гнучкістю виробничої системи. Ощадливе виробництво дає змогу підвищувати продуктивність без зниження стандартів якості, скорочувати час циклу без порушення контролю, оптимізувати запаси без ризику дефіциту критичних матеріалів, удосконалювати документообіг без втрати простежуваності та впроваджувати цифрові рішення без послаблення цілісності даних.

Отже, концепція ощадливого виробництва є важливим інструментом підвищення ефективності діяльності фармацевтичного підприємства, але її результативність залежить від системності впровадження. Lean має бути інтегрований у стратегію підприємства, фармацевтичну систему якості, управління ризиками, операційні процеси, розвиток персоналу та культуру безперервного вдосконалення. Лише за таких умов ощадливе виробництво здатне забезпечити не короткострокову економію, а довгострокове

підвищення стійкості, конкурентоспроможності, якості управління та суспільної значущості діяльності фармацевтичного підприємства.

АНОТАЦІЯ

У розділі обґрунтовано концептуальні засади ощадливого виробництва в системі управління ефективністю діяльності фармацевтичного підприємства. Актуальність дослідження зумовлена тим, що сучасні фармацевтичні підприємства функціонують в умовах посилення конкуренції, регуляторної складності, зростання вимог до якості лікарських засобів, необхідності оптимізації ресурсів, підвищення гнучкості виробництва та забезпечення стабільності бізнес-процесів. На відміну від багатьох інших галузей, у фармацевтичному виробництві ефективність не може розглядатися лише як скорочення витрат або прискорення виробничого циклу, оскільки будь-яке управлінське рішення має бути узгоджене з вимогами GMP, фармацевтичної системи якості, управління ризиками, валідації процесів, простежуваності, документування та безпеки пацієнта.

У роботі розкрито теоретичні витоки концепції ощадливого виробництва, її еволюцію від виробничої системи Toyota до сучасної управлінської філософії, орієнтованої на створення цінності, усунення втрат, стабілізацію процесів, залучення персоналу та безперервне вдосконалення. Особливу увагу приділено специфіці фармацевтичного підприємства як об'єкта Lean-управління. Обґрунтовано, що ощадливе виробництво у фармацевтичній галузі не може бути механічно перенесене з інших секторів промисловості, оскільки воно має реалізовуватися не як інструмент спрощення контролю чи скорочення регуляторно необхідних процедур, а як підхід до усунення неціннісних дій, затримок, дублювань, надлишкових запасів, помилок, дефектів і організаційних втрат без послаблення вимог до якості лікарських засобів.

Визначено, що Lean-менеджмент у фармацевтичному виробництві має бути інтегрований із фармацевтичною системою якості, GMP-вимогами, управлінням ризиками якості, системою CAPA, управлінням змінами та культурою якості. Така інтеграція дає змогу поєднати економічну ефективність із регуляторною відповідністю, а також забезпечити стабільність процесів, зменшення варіабельності, своєчасне виявлення відхилень і підвищення прозорості управлінських рішень. Окреслено основні напрями впливу ощадливого виробництва на ефективність фармацевтичного підприємства: операційний, якісний, економічний, організаційний і культурний.

Практична складова розділу пов'язана з аналізом Lean-інструментів, які можуть бути застосовані у фармацевтичному виробництві для

мінімізації втрат. До таких інструментів віднесено картування потоку створення цінності, 5S, SMED, TPM, Kaizen, Kanban, стандартизовану роботу, візуальний менеджмент, аналіз першопричин, Poka-Yoke, Lean Six Sigma та Lean 4.0. Показано, що їх ефективність визначається не кількістю впроваджених методик, а здатністю підприємства інтегрувати їх у єдину систему управління якістю, процесами, персоналом і ризиками. Запропоновано практичну логіку застосування Lean-інструментів через взаємозв'язок між типовими втратами, відповідними інструментами й очікуваним управлінським ефектом.

Окремий акцент зроблено на ролі Lean-культури, персоналу та безперервного вдосконалення. Доведено, що стійкість Lean-трансформації залежить від поведінки керівництва, залучення працівників, розвитку компетентностей, щоденного управління, безпечного повідомлення про проблеми, міжфункціональної взаємодії та інтеграції покращень із системою управління змінами. У фармацевтичному підприємстві Lean-культура має бути нерозривно пов'язана з культурою якості, оскільки будь-яке вдосконалення повинно підтримувати безпеку пацієнта, GMP-відповідність, цілісність даних і стабільність процесів.

Зроблено висновок, що концепція ощадливого виробництва є важливою складовою сучасної системи управління ефективністю фармацевтичного підприємства. Її впровадження дає змогу підвищити продуктивність, скоротити час циклу, зменшити втрати, оптимізувати запаси, підвищити надійність обладнання, покращити документообіг, знизити кількість відхилень, посилити залученість персоналу та сформувати культуру безперервного вдосконалення. Стратегічне значення Lean-менеджменту полягає у здатності забезпечити баланс між економічною результативністю, якістю лікарських засобів, регуляторною відповідністю, гнучкістю виробничої системи та довгостроковою конкурентоспроможністю фармацевтичного підприємства.

Література

1. Ohno T. Toyota Production System: Beyond Large-Scale Production. Cambridge, MA : Productivity Press, 1988.
2. Womack J. P., Jones D. T., Roos D. The Machine That Changed the World. New York : Rawson Associates, 1990.
3. Womack J. P., Jones D. T. Lean Thinking: Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. New York : Simon & Schuster, 1996.
4. Hines P., Holweg M., Rich N. Learning to evolve: A review of contemporary Lean thinking. *International Journal of Operations & Production Management*. 2004. Vol. 24 (10). P. 994–1011. DOI: 10.1108/01443570410558049.

5. Shah R., Ward P. T. Defining and developing measures of Lean production. *Journal of Operations Management*. 2007. Vol. 25 (4). P. 785–805. DOI: 10.1016/j.jom.2007.01.019.
6. Liker J. K. The Toyota Way: 14 Management Principles from the World's Greatest Manufacturer. New York : McGraw-Hill, 2004.
7. Bhasin S., Burcher P. Lean viewed as a philosophy. *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2006. Vol. 17 (1). P. 56–72. DOI: 10.1108/17410380610639506.
8. World Health Organization. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. WHO Technical Report Series, No. 986, Annex 2. Geneva : WHO, 2014.
9. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Quality Systems Approach to Pharmaceutical Current Good Manufacturing Practice Regulations. Rockville : FDA, 2006.
10. Greene A. Lean Manufacturing Practice in a cGMP Environment. *Pharmaceutical Technology*. 2006. Vol. 30 (10).
11. 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 (1). P. 56–75. DOI: 10.1108/17410381211196285.
12. Bevilacqua M., Ciarapica F. E., De Sanctis I., Mazzuto G., Paciarotti C. A changeover time reduction through an integration of Lean practices: a case study from pharmaceutical sector. *Assembly Automation*. 2015. Vol. 35 (1). P. 22–34. DOI: 10.1108/AA-05-2014-035.
13. da Silva B. M. S. R., de Oliveira V. A. N., Magalhães J. L. Analysis of Lean Six Sigma Use in Pharmaceutical Production. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2023. Vol. 59. Article e22949.
14. Tetteh M. G. et al. Pharma 4.0: A deep dive top management commitment to Lean 4.0 in the pharmaceutical manufacturing sector. Scientific Reports. 2024.
15. Омеляненко Т. В., Щербина О. В., Барабась Д. О., Вакуленко А. В. Ощадливе виробництво: концепція, інструменти, досвід. Київ : КНЕУ, 2009. 157 с.
16. Лисичин В. Д., Лисенко О. І., Вовк Ю. С. Роль «ощадливого виробництва» в діяльності підприємства. *Проблеми системного підходу в економіці*. 2009. № 1 (9).
17. Жмай О. В. Концепція ощадливого виробництва як інноваційна складова розвитку українських підприємств. *Ринкова економіка: сучасна теорія і практика управління*. 2017. Т. 16, вип. 3. С. 238–254.

18. Харченко Ю. Ключові аспекти ощадливого виробництва на промислових підприємствах у сучасних умовах. Проблеми і перспективи економіки та управління. 2024.

19. 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. Київ : КНУТД; 2019. Вип. 2, т. 2. С. 127–137.

20. Шевчук П. О., Дергалюк Б. В. Перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості в Україні. *Економіка та суспільство*. 2022. Вип. 38. DOI: 10.32782/2524-0072/2022-38-69.

21. Жалдак Г. П., Токарська С. П. Проблеми та перспективи розвитку підприємств фармацевтичної промисловості у вітчизняному та світовому масштабах. *Бізнес Інформ*. 2023. № 11. С. 305–313. DOI: 10.32983/2222-4459-2023-11-305-313.

22. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q10: Pharmaceutical Quality System. 2008.

23. Міністерство охорони здоров'я України. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. Київ : МОЗ України, 2020.

24. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Q9(R1): Quality Risk Management. 2023.

25. European Commission. EudraLex. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4: Good Manufacturing Practice Guidelines. Brussels : European Commission.

26. World Health Organization. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles. WHO Technical Report Series, No. 986, Annex 2. Geneva : WHO, 2014.

27. Greene A. Lean manufacturing practice in a cGMP environment. *Pharmaceutical Technology*. 2006.

28. Nenni M. E., Giustiniano L., Pirolo L. Improvement of manufacturing operations through a Lean management approach: a case study in the pharmaceutical industry. *International Journal of Engineering Business Management*. 2014. DOI: 10.5772/59027.

29. Khlát M., Harb A. H., Kassem A. Lean manufacturing: Implementation and assessment in the pharmaceutical industry. *International Journal of Computing and Optimization*. 2014.

30. Khlát M., Harb A. H., Kassem A. The impact of Lean manufacturing on operational performance in pharmaceutical companies. *International Journal of Business and Management*. 2017.

31. Кобиліух О. Я., Мельник Г. М. Ощадливе виробництво як концепція оптимізації виробничого та управлінського процесів. *Вісник Національного університету «Львівська політехніка»*. 2012. С. 43–49.

32. Денисюк О. Lean-менеджмент як технологія управління підприємством в умовах кризи. *Економіка та суспільство*. 2022. № 46. DOI: 10.32782/2524-0072/2022-46-34.

Information about the authors:

Biriukov Yehor,

<https://orcid.org/0000-0001-5333-8839>

Candidate of Economic Sciences, Associate Professor,

Associate Professor at the Department of Management,

Marketing and Public Administration

Higher Educational Institution “Academician Yuriy Bugay International
Scientific and Technical University”

3, Khersonskyi Lane, Kyiv, Ukraine

Koliada Maksym,

<https://orcid.org/0009-0006-5448-4057>

Postgraduate Student

Higher Educational Institution “Academician Yuriy Bugay International
Scientific and Technical University”

3, Khersonskyi Lane, Kyiv, Ukraine