Golofiyevska, T. (2026). Quality management in forming the integration capability of pharmaceutical enterprises. Management and Entrepreneurship: Trends of Development, 3(37), 77-89. https://doi.org/10.26661/2522-1566/2026-3/37-05

ЕКОНОМІКА ТА МІЖНАРОДНІ ЕКОНОМІЧНІ ВІДНОСИНИ

ОТРИМАНО:
07 Липня 2026
ПРИЙНЯТО:
06 Вересня 2026
ВИПУСК:
20 Жовтня 2026

CC BY 4.0

УДК 658.56:615.1:339.9

DOI 10.26661/2522-1566/2026-3/37-05

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ФОРМУВАННІ ІНТЕГРАЦІЙНОЇ СПРОМОЖНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Голофієвська Т. М.*
здобувач третього (освітньо-наукового) рівня вищої освіти,
м. Дніпро, Україна
ORCID 0009-0005-7261-6853

** Email автора для листування: t.golofievskaya@gmail.com*

Анотація. Досліджено роль управління якістю у формуванні інтеграційної спроможності фармацевтичних підприємств як здатності виконувати міжнародні виробничі, ліцензійні та технологічні функції. Метою статті є обґрунтувати та емпірично конкретизувати роль управління якістю у формуванні інтеграційної спроможності фармацевтичних підприємств. Методологія: поєднує інституційно-регуляторний аналіз із порівнянням документованих корпоративних випадків. Галузевий рівень охарактеризовано за публічним звітом Держлікслужби про діяльність у 2022 р. На рівні підприємств аналізуються події 2020–2022 рр., для яких можна однозначно встановити зміст міжнародної функції, дату та джерело підтвердження – міжнародну організацію, власника ліцензії або саме підприємство. Такий підхід дає змогу пов'язати вимоги до якості з конкретними формами міжнародної участі без побудови універсального рейтингу підприємств. Результати: в межах проведеного дослідження систематизовано економічні канали впливу Системи управління якістю на міжнародну функціональну участь; охарактеризовано регуляторне забезпечення фармацевтичного виробництва у 2022 р.; зіставлено документовані у 2020–2022 рр. випадки зовнішнього підтвердження якості, ліцензування та технологічного трансферу з відповідними міжнародними функціями; як додаткову перевірку розглянуто зв'язок вузького продуктового сигналу WHO PQ із короткостроковою бухгалтерською рентабельністю у 2021–2022 рр. Практичне значення: практичне впровадження пропозицій і висновків даної статті слід розглядати в контексті їх важливості для забезпечення ефективного управління якістю в межах формування інтеграційної спроможності фармацевтичних підприємств України. Оригінальність полягає у науковому дослідженні запропоновано розмежовувати два економічні канали системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах України: пороговий, коли підтверджена якість є обов'язковою умовою доступу до конкретного продуктово-ринкового маршруту, і трансакційний, коли керовані процеси, ризики, дані та технологічний трансфер зменшують невизначеність взаємодії між партнерами.

Ключові слова: фармацевтичні підприємства, управління якістю, система управління якістю, інтеграційна спроможність, глобальні ланцюги створення вартості, GMP, прекваліфікація ВООЗ, технологічний трансфер, ліцензування, трансакційні витрати.

JEL класифікація: F15, L15, L65, M11.

eISSN 2522-1566
ISSUE 3 (37), 2026

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фармацевтичне підприємство інтегрується у глобальний ланцюг створення вартості не самим фактом експорту. Інтеграція означає виконання функції в міжнародно координованій системі – виробничої, ліцензійної, контрактної, дослідницької, технологічної або дистрибуційної – за правилами, встановленими регуляторами, власниками технологій, замовниками й провідними фірмами. У фармацевтиці якість має особливий економічний статус: її недостатній рівень не просто знижує конкурентоспроможність, а може юридично або контрактно блокувати сам доступ до функції. Система управління якістю (СУЯ) не може розглядатися лише як внутрішня підсистема контролю виробництва. Вона формує частину здатності підприємства бути прийнятним партнером у міжнародній виробничій, ліцензійній або технологічній взаємодії.

Це розмежування має принципове значення для української фармацевтики. Національна відповідність GMP створює базову виробничу передумову, однак кожний міжнародний маршрут висуває додаткові вимоги до конкретного продукту, майданчика та способу виходу на ринок. Ними можуть бути інспектування компетентним органом цільового ринку, продуктова прекваліфікація, схвалення суворого регуляторного органу, підтверджений технологічний трансфер, дотримання умов ліцензії, простежуваність даних і проходження комплексної перевірки. Тому сама наявність GMP не описує інтеграційну спроможність підприємства: важливо встановити, які саме елементи СУЯ забезпечують виконання конкретної міжнародної функції.

У 2022 р. регуляторна діяльність у сфері фармацевтичного виробництва не припинилася попри воєнний шок. Держлікслужба опрацювала 1138 заяв з питань підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP, 258 заяв щодо сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтверджень для активних фармацевтичних інгредієнтів, а також провела 81 інспектування/перевірку українських виробників та імпортерів [1]. Ці показники характеризують функціонування регуляторної інфраструктури, але не дають підстав ототожнювати її масштаб із готовністю окремого підприємства до певної міжнародної функції.

АНАЛІЗ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Теорія глобальних ланцюгів створення вартості переносить увагу з обсягу торгівлі на функцію, яку виконує підприємство, і на спосіб координації між учасниками. Gereffi, Humphrey і Sturgeon показали, що тип координації залежить від складності трансакцій, кодифікованості знань і спроможності постачальника [2]. Humphrey і Schmitz пов’язали підвищення позиції підприємства з процесовим, продуктовим і функціональним підвищенням [3]. Mudambi обґрунтував нерівномірність розподілу доданої вартості між стандартизованими виробничими та знаннєвими функціями [4], а Kaplinsky і Morris підкреслили, що входження у ланцюг не гарантує автоматичного привласнення більшої вартості [5]. Отже, для фармацевтичного виробника критичним є не лише факт зовнішньої торгівлі, а здатність виконувати функції, які вимагають вищого рівня перевірюваної компетентності.

Економічне пояснення ролі СУЯ доповнюють теорія трансакційних витрат і сигнальний підхід. За Williamson, організаційна форма і глибина контролю залежать від витрат координації, моніторингу та забезпечення виконання угод [6]. У ситуації інформаційної асиметрії зовнішній партнер не може безпосередньо спостерігати реальну стабільність виробничих процесів, тому сертифікати, аудити, верифіковані дані та історія відповідності виконують сигнальну функцію [7]. Для фармацевтики ця логіка сильніша, ніж для багатьох інших секторів, оскільки дефект якості пов’язаний не лише з комерційним ризиком, а й із безпекою пацієнта та регуляторною відповідальністю.

Нормативна архітектура фармацевтичної якості підтверджує системний характер такого зв'язку. ICH Q10 визначає фармацевтичну систему якості як модель, що охоплює життєвий цикл продукту і поєднує моніторинг процесів і якості, CAPA, управління змінами та аналіз з боку керівництва із двома наскрізними чинниками – управлінням знаннями та ризиками [8]. ICH Q9 конкретизує принципи управління ризиками для якості [9]. WHO розглядає GMP як частину системи управління якістю, яка забезпечує послідовне виробництво і контроль продукції відповідно до її призначення [10]. У рекомендаціях WHO щодо технологічного трансферу 2022 р. якісні аспекти передавання процесу розглядаються як окремий керований елемент життєвого циклу [11]. EU GMP Chapter 7, присвячений аутсорсинговим операціям, закріплює необхідність визначення, узгодження і контролю переданих на аутсорсинг GMP-активностей [12].

Для міжнародних ланцюгів важливо також поєднання глобальної стандартизації та локальної адаптації. Л. Ліпич показує, що міжнародна логістична стратегія потребує узгодження глобальних і локальних рішень, а стандарти й процедури мають поєднуватися з відмінностями національного правового та інституційного середовища [13]. Ю. Перегуда, аналізуючи європейський вектор зовнішньоекономічної політики України, акцентує на ролі інституційної інтеграції та розвитку економічних зв'язків з ЄС [14]. Для фармацевтичної галузі ці положення набувають конкретного змісту через регуляторну сумісність: навіть конкурентоспроможний виробник не може повністю використати потенціал європейського ринку без прийнятного для цього ринку режиму підтвердження якості та реєстрації.

У наявній літературі добре розроблено окремо теорію ГЛСВ, фармацевтичні стандарти якості та підходи до управління ланцюгами постачання. Менш дослідженим залишається їх поєднання на рівні підприємства: яким чином конкретні елементи СУЯ перетворюються на інтеграційну спроможність, тобто на здатність пройти кваліфікацію партнера, отримати ліцензійну або технологічну функцію, забезпечити контроль переданого процесу та підтримувати прийнятність для міжнародного маршруту. Поширене ототожнення «наявність GMP = міжнародна готовність» є недостатнім, тому що GMP майданчика, продуктова прекваліфікація, вимоги конкретної ліцензії та здатність до технологічного трансферу належать до різних рівнів доказу.

Другою невирішеною проблемою є економічна інтерпретація якості. Сертифікацію нерідко подають як безпосередній фактор прибутковості, хоча причинний ланцюг значно складніший. СУЯ може насамперед відкривати маршрут, зменшувати інформаційну асиметрію, скорочувати витрати зовнішнього аудиту, стабілізувати взаємодію з постачальниками та створювати абсорбційну спроможність для передавання технології. Чи конвертується цей доступ у вищий прибуток, залежить від продуктового портфеля, масштабу, ціноутворення, ринку, фінансової структури і зовнішнього шоку. Отже, інтеграційну спроможність слід аналізувати без припущення про універсальну короткострокову «премію за якість».

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ ТА ПОСТАНОВКА ЗАВДАННЯ

Метою статті є обґрунтувати та емпірично конкретизувати роль управління якістю у формуванні інтеграційної спроможності фармацевтичних підприємств. Для досягнення мети систематизовано економічні канали впливу СУЯ на міжнародну функціональну участь; охарактеризовано регуляторне забезпечення фармацевтичного виробництва у 2022 р.; зіставлено документовані у 2020–2022 рр. випадки зовнішнього підтвердження якості, ліцензування та технологічного трансферу з відповідними міжнародними функціями; як додаткову перевірку розглянуто зв'язок вузького продуктового сигналу WHO PQ із короткостроковою бухгалтерською рентабельністю у 2021–2022 рр.

eISSN 2522-1566
ISSUE 3 (37), 2026

МЕТОДОЛОГІЯ

Методика дослідження поєднує інституційно-регуляторний аналіз із порівнянням документованих корпоративних випадків. Галузевий рівень охарактеризовано за публічним звітом Держлікслужби про діяльність у 2022 р. На рівні підприємств аналізуються події 2020–2022 рр., для яких можна однозначно встановити зміст міжнародної функції, дату та джерело підтвердження – міжнародну організацію, власника ліцензії або саме підприємство. Такий підхід дає змогу пов'язати вимоги до якості з конкретними формами міжнародної участі без побудови універсального рейтингу підприємств. Методологія дослідження спирається на системно-функціональний, історичний та системний підходи у розкритті та вирішенні проблематики управління якістю у формуванні інтеграційної спроможності фармацевтичних підприємств.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У межах статті інтеграційна спроможність визначається як здатність фармацевтичного підприємства увійти до міжнародно координованого ланцюга створення вартості, виконувати в ньому визначену функцію та, за наявності відповідних ресурсів, засвоювати складніші функції. Вона не тотожна фактичному експорту і не зводиться до одного сертифіката. СУЯ є однією з її системоутворювальних складових, оскільки формує перевірюваність процесу, керованість змін, надійність даних і можливість передавання технологічних знань. У таблиці 1 розкриємо економічні канали впливу системи управління якістю на інтеграційну спроможність.

Таблиця 1

Економічні канали впливу системи управління якістю на інтеграційну спроможність

Елемент СУЯ	Механізм	Спостережуване підтвердження	Міжнародна функція	Економічний ефект
Контроль процесів, CAPA, управління змінами	Кодифікація та відтворюваність виробничого процесу	Аудит, GMP-підтвердження, історія відхилень і коригувальних дій	Контрактне / ліцензійне виробництво	Потенційне зниження витрат перевірки та ризику невідповідності
Управління ризиками для якості	Формалізація критичних ризиків і пропорційність контролю	QRM-процедури, управління змінами, контроль критичних параметрів	Стабільне виробництво і постачання	Зменшення імовірності зриву та непрямих витрат
Цілісність даних і простежуваність	Потенційне зниження інформаційної асиметрії між виробником, партнером і регулятором	Перевірювані записи, аудит даних, простежуваність серії	Регуляторний доступ, комплексна перевірка, аутсорсинг	Потенційно нижчі витрати моніторингу; вища довіра
Кваліфікація постачальників	Поширення вимог якості на висхідну ланку	Аудити постачальників, специфікації, контроль змін	Довгострокові контракти та стійке постачання	Зменшення ризику дефіциту/браку через некеровану сировину
Управління знаннями та технологічний трансфер	Абсорбція зовнішнього know-how і відтворення процесу на новому майданчику	Трансферне досьє, валідація, навчання, comparability	Вхідне ліцензування, технологічне партнерство	Доступ до функцій з вищою технологічною складністю
Зовнішнє регуляторне / продуктове підтвердження	Сигнал прийнятності для конкретного маршруту	GMP компетентного органу, WHO PQ/SRA, міжнародний сертифікат	Регульований ринок, міжнародні закупівлі, MPP-ліцензія	Пороговий доступ до ринку або партнерської функції

Джерело: систематизовано автором на основі [2–12; 15].

Таблиця 1 показує, що управління якістю не зводиться до наявності сертифіката. Сертифікат фіксує зовнішнє підтвердження певної відповідності, тоді як здатність підприємства стабільно виконувати міжнародну функцію спирається на внутрішню керованість процесів. Для контрактного виробництва значення мають система відхилень, управління змінами, якість даних, контроль переданих на аутсорсинг операцій і відтворюваність процесу. Для технологічного трансферу до них додаються управління знаннями, валідація та здатність відтворити технологію в новому виробничому середовищі. Отже, СУЯ формує порогові передумови доступу до окремих функцій і створює механізм потенційного зниження інформаційних та координаційних ризиків.

Пороговий канал особливо чітко проявляється у добровільному ліцензуванні MPP. Так, наприклад, ліцензія на нірматрелвір передбачає субліцензування кваліфікованим виробникам, а комерціалізацію пов'язує з прекваліфікацією ВООЗ або схваленням суворого регуляторного органу з передбаченими ліцензією перехідними режимами [16]. Аналогічна вимога щодо забезпечення якості встановлена для енситрелвіру [17]. Отже, підтверджена якість у цих випадках є елементом самого механізму доступу до міжнародного маршруту.

Таблиця 2

Регуляторна діяльність у сфері фармацевтичного виробництва України у 2022 р.

Показник	Кількість	Аналітичне значення
Опрацьовані заяви з питань підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP	1138	Інтенсивність регуляторної роботи з виробничою відповідністю
Опрацьовані заяви щодо сертифікації для міжнародної торгівлі та підтверджень для АФІ	258	Зв'язок національної регуляторної системи з зовнішньою торгівлею
Інспектування/перевірки українських виробників та імпортерів	81	Фактичне здійснення регуляторного контролю в умовах воєнного року

Примітка. Кількість заяв та кількість інспектувань мають різні одиниці обліку і не використовуються для розрахунку частки «готових» підприємств.

Джерело: складено автором за звітом Держлікслужби [1].

Наведені показники характеризують дієздатність національної системи регуляторного забезпечення у 2022 р. Для інтеграції у ГЛСВ цього недостатньо: підприємство має виконати вимоги конкретного продукту, виробничого майданчика, ліцензії або технологічного маршруту. Тому подальший аналіз переходить від галузевих показників до документованих міжнародних функцій окремих підприємств.

Перший тип такої конвертації – продуктова прекваліфікація як міжнародно верифікований сигнал якості. 5 листопада 2020 р. ВООЗ прекваліфікувала dexamethasone sodium phosphate 4 mg/ml solution for injection (CV004), заявником якого є Farmak JSC [18]. 16 березня 2020 р. аналогічний статус отримав magnesium sulphate 500 mg/ml (RH086) Joint-Stock Company Halychpharm [19]. Для TB353 (protionamide 250 mg; 8 вересня 2021 р.) заявником виступає LEKHIM JSC, а WHOPAR визначає Technolog PrJSC виробником готового лікарського засобу [20]. Ці записи підтверджують здатність конкретних комбінацій «продукт – виробничий майданчик» пройти міжнародну оцінку якості.

Другий тип – ліцензійне виробництво. 22 березня 2022 р. «Дарниця» стала першим українським субліцензіатом MPP на виробництво генеричної версії nirmatrelvir/ritonavir; субліцензія передбачала постачання до 95 країн із низьким і середнім рівнем доходу, включно

з Україною [21]. Така участь означає роботу в межах ліцензійних прав, технологічного досьє та встановлених вимог до забезпечення якості, а не звичайний експорт власного бренду [16].

Третій тип – технологічний трансфер. 13 квітня 2022 р. WHO повідомила, що «Дарницю» оцінено як виробника, який має потенціал абсорбувати мРНК-технологію; компанія увійшла до 15 одержувачів глобальної програми [22]. Це принципово інша функція, ніж експорт: предметом інтеграції стає не тільки товар, а виробниче знання. У цьому випадку значення СУЯ проявляється через абсорбційну спроможність – готовність майданчика, персоналу, документації, валідації та системи управління ризиками до відтворення нового процесу.

Четвертий тип – розподіл регуляторної та виробничої ролей у межах прекваліфікованого продукту. Для TB353 (protionamide 250 mg) WHO PQ фіксує LEKHIM JSC як заявника, а Technolog PrJSC – як виробника готового лікарського засобу [20]. У цьому випадку інтеграційна спроможність проявляється через здатність корпоративної структури забезпечити відповідність конкретного продукту міжнародним вимогам WHO PQ за розмежування функцій між заявником і виробничим майданчиком. Основні способи реалізації якісно-регуляторних спроможностей у міжнародних функціях узагальнено в таблиці 3.

Таблиця 3

Документовані способи конвертації якісно-регуляторних спроможностей у міжнародні функції

Підприємство / виробничий або корпоративний об'єкт	Підтверджена характеристика якості	Документована міжнародна подія	Функція у ланцюзі	Економічна інтерпретація
АТ «Фармак»	WHO PQ CV004 (05.11.2020)	Продуктова прекваліфікація ВООЗ	Міжнародно кваліфіковане виробництво конкретного продукту	Зовнішня продуктова верифікація підтверджує спроможність конкретної комбінації «продукт – виробник», але не всю СУЯ компанії
АТ «Галичфарм»	WHO PQ RH086 (16.03.2020), заявник і виробник готового продукту	Продуктова прекваліфікація ВООЗ	Міжнародно кваліфіковане виробництво конкретного FPP	Продуктово-майданчиковий сигнал якості; не тотожний рейтингу всієї компанії
ПрАТ «ФФ «Дарниця»	GMP Литви з 2016 р.; GMP Австралії з 2022 р.; оцінювання WHO	MPP sublicense nirmatrelvir (2022); WHO mRNA technology-transfer recipient	Ліцензійне виробництво + вхідний технологічний трансфер	СУЯ та виробнича організація входять до абсорбційної спроможності для чужої технології
LEKHIM JSC / ПрАТ «Технолог»	TB353 WHO PQ: LEKHIM – заявник; Technolog – виробник готового препарату (2021)	Продуктова прекваліфікація ВООЗ	Виробництво WHO-PQ продуктуі	Розподіл ролей заявника і виробника не доводить окремої міжнародної взаємодії

Примітка. У таблиці наведено міжнародні події та регуляторні статуси, сформовані протягом 2020–2022 рр. і підтверджені первинними джерелами.

Джерело: складено автором на основі [16–23].

Зіставлення кейсів дає два результати. По-перше, система якості проявляється не єдиним показником, а набором функціонально пов'язаних спроможностей. Продуктовий статус WHO PQ може бути сильним сигналом для конкретного продукту, але не вимірює всю зрілість СУЯ підприємства. GMP компетентного органу характеризує виробничий майданчик у визначеній сфері. Відбір до технологічного трансферу свідчить про інший клас спроможності – здатність

абсорбувати технологію. Тому агрегування цих фактів у довільний «бал якості» знищило б їх економічний зміст.

Емпіричні випадки показують, що СУЯ набуває економічного значення тоді, коли її елементи стають умовою конкретної міжнародної функції. Для нірматрелвірної ліцензії MPP вимоги до виробничої та регуляторної спроможності були частиною механізму відбору субліцензіатів [16; 17; 21]; у програмі трансферу мРНК-технології WHO оцінювала потенціал виробника до абсорбції технології [22]. Фінансовий результат виникає після проходження цих умов і залежить від масштабу, ціни, витрат та комерційної моделі відповідної функції.

Зовнішня верифікація не є взаємозамінною між маршрутами. Національна відповідність GMP, продуктова прекваліфікація ВООЗ, умови добровільної ліцензії та відбір до технологічного трансферу підтверджують різні аспекти спроможності. Для підприємства це означає, що інвестиції у систему якості мають бути пов'язані з вимогами конкретної міжнародної функції, а не з абстрактним накопиченням сертифікатів.

Окремо перевірено, чи пов'язаний вузький довоєнний сигнал WHO PQ із короткостроковою фінансовою результативністю у перший рік повномасштабної війни. Для восьми підприємств, за якими доступні зіставні фінансові показники за 2021–2022 рр., розраховано ROA та зіставлено його з наявністю документованої продуктової/виробничої ролі у WHO PQ станом на кінець 2021 р. [24–31]. Порівняння передвоєнного 2021 р. з 2022 р. характеризує безпосередню фінансову реакцію на шок і використовується лише як допоміжна перевірка, а не як основний доказ економічного ефекту СУЯ.

Ознака WHO PQ=1 фіксує наявність до кінця 2021 р. підтвердженого зв'язку підприємства з прекваліфікованим продуктом як заявника або виробника готового лікарського засобу. До цієї групи належать Farmak, Halychpharm і Technolog; до групи WHO PQ=0 – «Дарниця», «Юрія-Фарм», АТ «Київмедпрепарат», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» і ТДВ «ІНТЕРХІМ». Ознака характеризує лише конкретний продуктовий регуляторний досвід і не є оцінкою всієї СУЯ. Halychpharm і Kyivmedpreparat входять до спільної корпоративної системи Arterium, тому додатково перевірено чутливість результату до їх одночасного вилучення [32].

Результат фінансового порівняння виявився нестійким до складу малої підвибірки. ROA ТДВ «ІНТЕРХІМ» у 2022 р. становив 50,33%; після вилучення цього спостереження різниця середніх змінюється з -6,99 до +1,87 в. п. (p=0,829). Одночасне вилучення Halychpharm і Kyivmedpreparat як підприємств спільної корпоративної системи Arterium дає різницю -9,13 в. п. (p=0,800), а вилучення і Arterium, і «ІНТЕРХІМ» – +0,53 в. п. (p=0,900). Отже, напрям і масштаб контрасту залежать від кількох впливових спостережень. Орієнтовний мінімальний виявлюваний ефект за 80% статистичної потужності та двобічного α=0,05 становить близько 45,7 в. п. ROA. За такої малої підвибірки статистично надійно розрізнявся б лише надзвичайно великий розрив рентабельності, значно більший за фактично спостережувану різницю.

Передшокова різниця ROA також не дає підстав вважати групи збалансованими: за N=8 статистична незначущість не відрізняє відсутність систематичного дисбалансу від недостатньої потужності. Зміна доходу 2022 р. наведена у номінальних гривнях і тому не інтерпретується як реальне зростання виробництва. У сукупності ці перевірки показують, що продуктовий статус WHO PQ не можна використовувати як простий бухгалтерський індикатор економічного ефекту управління якістю.\

З позиції організаційно-економічного механізму результати дозволяють виділити послідовність формування інтеграційної спроможності. Перший рівень – внутрішня керованість: процеси, дані, ризики, зміни, постачальники та знання. Другий – зовнішня верифікація для конкретного продукту, майданчика або маршруту. Третій – допуск до функції: участь у ліцензійній угоді, регульованому експорті, міжнародних закупівлях чи технологічному трансфері. Четвертий – економічна реалізація функції, яка вже залежить від масштабу контракту, географії продажів, цін, структури витрат і ринкових умов. Розмежування цих рівнів усуває помилку, коли результативність СУЯ оцінюють лише через поточний прибуток.

Таблиця 4

*Допоміжна перевірка короткострокової фінансової результативності за вузьким WHO-PQ сигналом***

Показник	PQ=1	PQ=0	Різниця	Інтерпретація
ROA 2022, середнє	7,91%	14,89%	-6,99 в. п.	Повний перебір 56 розміщень: p=0,732; описове пермутаційне порівняння
ROA 2022, медіана	12,08%	10,68%	+1,40 в. п.	Знак протилежний різниці середніх
ΔROA 2022–2021, середнє	-3,21 в. п.	-1,36 в. п.	-1,85 в. п.	Повний перебір: p=0,768
ΔROA 2022–2021, медіана	-2,44 в. п.	-4,75 в. п.	+2,31 в. п.	Знак протилежний різниці середніх
Net profit 2022 / assets 31.12.2021, середнє	8,38%	15,23%	-6,85 в. п.	Альтернативний знаменник без використання активів після початку шоку; p=0,696
Leave-one-out ROA 2022: без ТДВ «ІНТЕРХІМ»	7,91%	6,03%	+1,87 в. п.	Один високорентабельний non-PQ випадок змінює знак; p=0,829 (35 перестановок)
ROA 2022: без обох юросіб спільної корпоративної системи Arterium	12,22%	21,35%	-9,13 в. п.	Консервативна перевірка з вилученням корпоративного кластера; p=0,800 (15 перестановок)
ROA 2022: без обох юросіб Arterium і ТДВ «ІНТЕРХІМ»	12,22%	11,69%	+0,53 в. п.	Комбінована перевірка залежності й викиду; p=0,900 (10 перестановок)

**Примітка. ROA розраховано як відношення чистого прибутку до середньорічної величини активів; в альтернативному розрахунку використано активи на 31.12.2021. Пермутаційні p-значення отримано повним перебором можливих розподілів груп і використовуються для оцінювання стійкості групової різниці.*

***Джерело: розраховано автором за [24–31] та WHO PQ [18–20].*

Для управління підприємством із цього випливають практичні наслідки. Інвестиції в якість доцільно пов'язувати з конкретною функцією, яку підприємство планує виконувати. Для добровільного ліцензування визначальними є вимоги відповідної ліцензії та передбачений нею шлях забезпечення якості; для технологічного трансферу – керованість знань, валідація, управління змінами й навчання персоналу; для регульованого експорту – сфера дії GMP, продуктова реєстрація та прийнятність документів цільовим регулятором. Функціональне оцінювання дає змогу зіставляти спроможності підприємства без зведення різнорідних характеристик до одного інтегрального бала.

ВИСНОВКИ

Управління якістю формує інтеграційну спроможність фармацевтичного підприємства через два взаємопов'язані механізми. Пороговий механізм визначає можливість доступу до конкретної міжнародної функції, коли підтвердження якості входить до обов'язкових умов продуктового, ліцензійного або технологічного маршруту. Трансакційний механізм підвищує передбачуваність процесів, даних, змін і технологічних знань у взаємодії з міжнародними партнерами. Отже, результативність СУЯ слід оцінювати передусім через її внесок у здатність підприємства виконувати конкретну функцію у ГЛСВ.

Матеріали 2020–2022 рр. показують різні способи реалізації такої спроможності: продуктову прекваліфікацію ВООЗ, добровільне ліцензування та вхідний технологічний трансфер. Випадки Farmak і Halychpharm, прекваліфікація ТВ353 із розмежуванням ролей

LEKHIM як заявника і Technolog як виробника готового препарату, а також кейс Darnytsia підтверджують, що одиницею міжнародної інтеграції може бути окремий продукт, виробничий майданчик, ліцензійна роль або здатність абсорбувати технологію. Наявність GMP або іншого одиничного регуляторного статусу не може трактуватися як універсальна міжнародна готовність підприємства.

Допоміжне фінансове зіставлення за 2021–2022 рр. не виявило стійкої групової різниці ROA за вузькою ознакою WHO PQ: знак результату залежить від способу узагальнення та окремих впливових спостережень, а мала вибірка має низьку статистичну потужність, шо не заперечує економічного значення управління якістю; воно показує, що такий ефект не слід шукати як автоматичну короткострокову бухгалтерську премію. Для управління підприємством практичним висновком є прив'язка інвестицій у СУЯ до конкретної цільової функції, її регуляторних умов і очікуваної моделі економічної реалізації.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. *Рік незламності: підсумки діяльності Держлікслужби у 2022 році*. 24.02.2023. URL: https://www.dls.gov.ua

2. Gereffi G., Humphrey J., Sturgeon T. The governance of global value chains. *Review of International Political Economy*. 2005. Vol. 12, no. 1. Pp. 78–104. URL: https://doi.org/10.1080/09692290500049805

3. Humphrey J., Schmitz H. How does insertion in global value chains affect upgrading in industrial clusters? *Regional Studies*. 2002. Vol. 36, no. 9. Pp. 1017–1027. URL: https://doi.org/10.1080/0034340022000022198

4. Mudambi R. Location, control and innovation in knowledge-intensive industries. *Journal of Economic Geography*. 2008. Vol. 8, no. 5. Pp. 699–725. URL: https://doi.org/10.1093/jeg/lbn024

5. Kaplinsky R., Morris M. *A Handbook for Value Chain Research*. Ottawa : IDRC, 2001. 109 p.

6. Williamson O. E. *The Economic Institutions of Capitalism*. New York : Free Press, 1985. 470 p.

7. Akerlof G. A. The Market for "Lemons" : Quality Uncertainty and the Market Mechanism. *Quarterly Journal of Economics*. 1970. Vol. 84, no. 3. Pp. 488–500. URL: https://doi.org/10.2307/1879431.

8. International Council for Harmonisation. *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System*. 2008. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf

9. International Council for Harmonisation. *ICH Q9(R1) Quality Risk Management*. 2023. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2023_0126_0.pdf

10. World Health Organization. *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products : main principles*. WHO Technical Report Series No. 986, Annex 2. 2014. URL: https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2

11. World Health Organization. *WHO guidelines on technology transfer in pharmaceutical manufacturing*. WHO Technical Report Series No. 1044, Annex 4. 2022. URL: https://www.who.int/publications/m/item/trs1044-annex4

12. European Commission. EudraLex. Volume 4. *EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. Chapter 7: Outsourced Activities. Revision 1. 2012. URL: https://health.ec.europa.eu/document/download/58b5106a-cf6f-4352-9dca-1caf5d27d97e_en?filename=vol4-chap7_2012-06_en.pdf

13. Ліпич Л. Глобальні та локальні логістичні стратегії у міжнародних ланцюгах постачання. *Економічний форум*. 2022. Т. 12, № 4. С. 158–166. URL: https://doi.org/10.36910/6775-2308-8559-2022-4-20

14. Перегуда Ю. А. Вдосконалення європейського вектора зовнішньоекономічної політики України : напрями та перспективи. *Наукові записки Львівського університету бізнесу та права*. 2021. № 30. С. 111–117. URL: https://nzlubp.org.ua/index.php/journal/article/view/483

15. Gereffi G., Fernandez-Stark K. *Global Value Chain Analysis : A Primer*. 2nd ed. Durham: Duke Center on Globalization, Governance & Competitiveness, 2016. 39 p.

16. Medicines Patent Pool. Nirmatrelvir licence : key features, quality assurance and geographic scope. 2021. URL: https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332

17. Medicines Patent Pool. *Ensitrelvir fumaric acid licence : key features, quality assurance and geographic scope*. 2021. URL: https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelvir

18. WHO Prequalification of Medical Products. *CV004: Dexamethasone (sodium phosphate), solution for injection 4 mg/ml, Farmak JSC*. Date of prequalification: 5 Nov 2020. URL: https://extranet.who.int/prequal/medicines/cv004

19. WHO Prequalification of Medical Products. *RH086: Magnesium sulphate, solution for injection 500 mg/ml, Joint-Stock Company Halychpharm*. Date of prequalification: 16 Mar 2020. URL: https://extranet.who.int/prequal/medicines/rh086

20. WHO Prequalification of Medical Products. *TB353: Protionamide 250 mg tablets, LEKHIM JSC; WHOPAR identifies Technolog PrJSC as FPP manufacturer*. Date of prequalification: 8 Sep 2021. URL: https://extranet.who.int/prequal/medicines/tb353

21. Medicines Patent Pool. *Ukrainian company Darnitsa signs sublicence agreement with MPP for generic nirmatrelvir/ritonavir*. 2022. URL: https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment

22. World Health Organization. *Ukraine next country to receive technology from the WHO mRNA technology transfer hub*. 2022. URL: https://www.who.int/news/item/13-04-2022-ukraine-next-country-to-receive-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub

23. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». *Darnitsa once again confirmed GMP compliance*. 2022. URL: https://darnytsia.ua/en/press-center/novini-kompan/darnitsya-vchergove-pidtverdila-vidpovidnist-standartam-yakosti-gmp

24. Опендатабот. *АТ «Фармак» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/00481198

25. Опендатабот. *ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/00481212

26. Опендатабот. *ТОВ «Юрія-Фарм» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/30109129

27. Опендатабот. *АТ «Галичфарм» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/05800293

28. Опендатабот. *АТ «Київмедпрепарат» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/00480862

29. Опендатабот. *ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/23518596

30. Опендатабот. *ПрАТ «Технолог» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/14181442

31. Опендатабот. *ТДВ «ІНТЕРХІМ» : фінансові показники*. 2026. URL: https://opendatabot.ua/c/14325705

32. Arterium. *The Arterium Corporation, Kyivmedpreparat and Halychpharm implement modern business process automation tools*. 2020. URL: https://www.arterium.ua/page/the-arterium-corporation-kyivmedpreparat-and-halychpharm-implement-modern-business-process-automation-tools

Golofiyevska, T. (2026). Quality management in forming the integration capability of pharmaceutical enterprises. Management and Entrepreneurship: Trends of Development, 3(37), 77-89. https://doi.org/10.26661/2522-1566/2026-3/37-05

REFERENCES

State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (2023). Year of resilience: results of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control in 2022. https://www.dls.gov.ua

Gereffi, G., Humphrey, J., & Sturgeon, T. (2005). The governance of global value chains. *Review of International Political Economy*, 12(1), 78–104. https://doi.org/10.1080/09692290500049805

Humphrey, J., & Schmitz, H. (2002). How does insertion in global value chains affect upgrading in industrial clusters? *Regional Studies*, 36(9), 1017–1027. https://doi.org/10.1080/0034340022000022198

Mudambi, R. (2008). Location, control and innovation in knowledge-intensive industries. *Journal of Economic Geography*, 8(5), 699–725. https://doi.org/10.1093/jeg/lbn024

Kaplinsky, R., & Morris, M. (2001). *A Handbook for Value Chain Research*. Ottawa : IDRC.

Williamson, O. E. (1985). *The Economic Institutions of Capitalism*. New York : Free Press.

Akerlof, G. A. (1970). The market for "lemons": Quality uncertainty and the market mechanism. *Quarterly Journal of Economics*, 84(3), 488–500. https://doi.org/10.2307/1879431

International Council for Harmonisation (2008). *ICH Q10 Pharmaceutical Quality System*. https://database.ich.org/sites/default/files/Q10_Guideline.pdf

International Council for Harmonisation (2023). *ICH Q9(R1) Quality Risk Management*. https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_Q9%28R1%29_Guideline_Step4_2023_0126_0.pdf

World Health Organization (2014). *WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles*. WHO Technical Report Series No. 986, Annex 2. https://www.who.int/publications/m/item/trs986-annex2

World Health Organization (2022). *WHO guidelines on technology transfer in pharmaceutical manufacturing*. WHO Technical Report Series No. 1044, Annex 4. https://www.who.int/publications/m/item/trs1044-annex4

European Commission (2012). EudraLex, Volume 4. *EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use*. Chapter 7: Outsourced Activities (Revision 1; in operation from 31 January 2013). https://health.ec.europa.eu/document/download/58b5106a-cf6f-4352-9dca-1caf5d27d97e_en?filename=vol4-chap7_2012-06_en.pdf

Lipych, L. (2022). Global and local logistics strategies in international supply chains. *Economic Forum*, 12(4), 158–166. https://doi.org/10.36910/6775-2308-8559-2022-4-20

Perehuda, Yu. A. (2021). Improving the European vector of Ukraine's foreign economic policy : directions and prospects. *Scientific Notes of Lviv University of Business and Law*, 30, 111–117. https://nzlubp.org.ua/index.php/journal/article/view/483

Gereffi, G., & Fernandez-Stark, K. (2016). *Global Value Chain Analysis : A Primer* (2nd ed.). Duke Center on Globalization, Governance & Competitiveness.

Medicines Patent Pool (2021). *Nirmatrelvir licence : key features, quality assurance and geographic scope*. https://medicinespatentpool.org/licence-post/pf-07321332

Medicines Patent Pool (2021). *Ensitrelvir fumaric acid licence : key features, quality assurance and geographic scope*. https://medicinespatentpool.org/licence-post/ensitrelvir

WHO Prequalification of Medical Products (2020, November 5). *CV004: Dexamethasone (sodium phosphate), solution for injection 4 mg/ml, Farmak JSC*. https://extranet.who.int/prequal/medicines/cv004

WHO Prequalification of Medical Products (2020, March 16). *RH086: Magnesium sulphate, solution for injection 500 mg/ml, Joint-Stock Company Halychpharm*. https://extranet.who.int/prequal/medicines/rh086

WHO Prequalification of Medical Products (2021, September 8). *TB353: Protionamide 250 mg tablets, LEKHIM JSC; WHOPAR identifies Technolog PrJSC as FPP manufacturer*. https://extranet.who.int/prequal/medicines/tb353

Medicines Patent Pool (2022). *Ukrainian company Darnitsa signs sublicence agreement with MPP for generic nirmatrelvir/ritonavir*. https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment

World Health Organization (2022). *Ukraine next country to receive technology from the WHO mRNA technology transfer hub*. https://www.who.int/news/item/13-04-2022-ukraine-next-country-to-receive-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub

Darnytsia Pharmaceutical Firm (2022). *Darnitsa once again confirmed GMP compliance*. https://darnytsia.ua/en/press-center/novini-kompan/darnitsya-vchergove-pidtverdila-vidpovidnist-standartam-yakosti-gmp

OpenDataBot (2026). *Farmak JSC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/00481198

OpenDataBot (2026). *Darnytsia Pharmaceutical Firm PrJSC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/00481212

OpenDataBot (2026). *Yuria-Pharm LLC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/30109129

OpenDataBot (2026). *Halychpharm JSC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/05800293

OpenDataBot (2026). *Kyivmedpreparat JSC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/00480862

OpenDataBot (2026). *Borshchahivskiy CPP PJSC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/23518596

OpenDataBot (2026). *Technolog PrJSC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/14181442

OpenDataBot (2026). *InterChem ALC : Financial indicators*. https://opendatabot.ua/c/14325705

Arterium (2020). *The Arterium Corporation, Kyivmedpreparat and Halychpharm implement modern business process automation tools*. https://www.arterium.ua/page/the-arterium-corporation-kyivmedpreparat-and-halychpharm-implement-modern-business-process-automation-tools

QUALITY MANAGEMENT IN FORMING THE INTEGRATION CAPABILITY OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISES

Tetyana Golofiyevska
Dnipro, Ukraine

The study examines the role of quality management in creating the integration capacity of pharmaceutical enterprises, defined as their ability to perform international production, licensing, and technological functions. The article aims to substantiate and empirically specify how quality management develops the integration capacity of pharmaceutical enterprises. Methodology: combines institutional and regulatory analysis with a comparison of documented corporate cases. The sectoral level is characterized based on the public report of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control on its activities in 2022. At the enterprise level, the analysis focuses on events from 2020–2022 for which the nature of the international function, the date, and the source of verification - whether an international organization, a license holder, or the enterprise itself - can be established unambiguously. This approach makes it possible to link quality requirements to specific forms of international participation without constructing a universal ranking of enterprises. Results: The study systematized the economic channels through which the Quality Management System influences international functional participation; characterized the regulatory framework governing pharmaceutical manufacturing in 2022; compared documented cases of external quality assurance, licensing, and technology transfer in 2020–2022 with the corresponding international functions; and, as an additional validation, examined the relationship between the specific WHO PQ product signal and short-term accounting profitability in 2021–2022. Practical significance: The practical implementation of the proposals and conclusions of this article should be considered in the context

of their importance for ensuring effective quality management within the development of the integration capacity of pharmaceutical enterprises in Ukraine. Uniqueness/value: The scientific study proposes distinguishing between two economic channels of the quality management system at pharmaceutical enterprises in Ukraine: the threshold channel, where verified quality is a mandatory condition for access to a specific product-market route, and the transactional channel, when managed processes, risks, data, and technology transfer reduce uncertainty in interactions between partners.

Keywords: pharmaceutical enterprises, quality management, pharmaceutical quality system, integration capability, global value chains, GMP, WHO prequalification, technology transfer, licensing, transaction costs.