

Київський національний торговельно-економічний університет

Кафедра товарознавства та митної справи

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

«Моніторинг якості та безпеки при експорті шприців»

Студентки 2 курсу, 7 м групи,
спеціальності 076
«Підприємництво, торгівля та
біржова діяльність»
спеціалізації
«Товарознавство та організація
зовнішньої торгівлі»

Бойчук Анна
Іванівна

Науковий керівник
канд. техн. наук, доцент

Осієвська Валентина
Валеріївна

Науковий консультант
канд. екон. наук, доцент

Лежешко Вікторія
Геннадіївна

Гарант освітньої програми
док-р техн. наук, професор

Мокроусова Олена
Романівна

Київ 2019

ЗМІСТ

ВСТУП.....	6
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ АСОРТИМЕНТУ ТА ОРГАНІЗАЦІЇ ЕКСПОРТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.....	8
1.1.Стан ринку медичних виробів в Україні	8
1.2.Фактори формування асортименту та якості медичних виробів	14
1.3.Вимоги до якості та безпечності медичних виробів	18
РОЗДІЛ 2. МОНІТОРИНГ ЯКОСТІ І БЕЗПЕЧНОСТІ ШПРИЦІВ ТОВ «ГЕМОПЛАСТ»	23
2.1.Організація, об'єкти та методи досліджень	23
2.2.Аналіз структури асортименту	27
2.3.Оцінка якості і безпечності медичних виробів на ТОВ «Гемопласт».....	31
РОЗДІЛ 3. УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЕКСПОРТНИХ ОПЕАЦІЙ ТОВ «ГЕМОПЛАСТ»	37
3.1.Аналіз зовнішньоекономічної діяльності та дослідження практики організації експорту на підприємстві ТОВ «Гемопласт»	37
3.2.Напрямки підвищення ефективності експорту шприців ТОВ«Гемопласт».....	45
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ	56
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	59
ДОДАТКИ.....	64

ВСТУП

Якість життя — це динамічний стан, що змінюється в часі. Кожен рік відбуваються зміни, які впливають на здоров'я всієї нації. Дуже важливо слідкувати за способом життя, своїми звичками та особливу увагу приділяти процесу лікування. На даний час система надання медичної допомоги в Україні не досконала, потрібно завжди підтримувати своє здоров'я, а у разі необхідності звертатися за допомогою до лікарських препаратів.

Саме тому усі види медичних послуг та товарів мають бути належної якості та відповідати прийнятим стандартам, що мають наукове обґрунтування. Якісна медична послуга чи товар має бути безпечною – не шкодити здоров'ю людини; ефективною – будь-яка медична послуга чи товар мають базуватися на принципах доказової медицини та націленою на людину – відповідати індивідуальним потребам кожного. В цьому і полягає **актуальність** даної роботи.

У час новітніх технологій люди винайшли дуже багато різноманітних засобів, які або застерігають від проблем, або полегшують процес лікування.

Мета роботи полягає у моніторингу якості та безпечності товарів медичного призначення.

Для досягнення поставленої мети в даній роботі необхідно було розглянути низку **завдань**, а саме:

- вивчити ринок медичних виробів, та фактори формування якості цих виробів;
- провести аналіз нормативних документів щодо якості і безпечності;
- надати оцінку асортименту медичних виробів на ТОВ «Гемопласт»;
- оцінити якість і безпечність шприців;
- запропонувати шляхи удосконалення організації експорту шприців.

Об'єктом даної роботи є товари медичного призначення, що реалізуються на ринку України, зокрема ТОВ «Гемопласт».

Предметом виступають основні чинники формування якості та безпечності товарів медичного призначення.

Для досягнення мети використано комплекс методів дослідження:

- метод аналізу якості товарів;
- метод визначення безпечності товарів.

Наукова новизна полягала в аналізі експортної діяльності протягом 6 років та запропоновано процес удосконалення експорту шприців.

Практична цінність дослідження полягає у можливості використання його результатів для роботи підприємства, визначення необхідних вимог щодо якості та безпечності товарів медичного призначення та покращенню економічних показників при експорті шприців.

Результати роботи були апробовані на науковій конференції КНТЕУ «Якість та конкурентоспроможність непродовольчих товарів на ринку України». Робота зайняла 2 місце. Стаття за темою «Оцінка якості і безпечності шприців» опублікована у збірнику наукових статей студентів КНТЕУ 2019 рік «Інновації в підприємстві і торгівлі» у розділі «Товарознавство та організація зовнішньої торгівлі» на 188-192 сторінках .

Структура та обсяг роботи. Випускна кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків та пропозицій, списку використаних джерел у кількості 50 найменувань, містить 6 додатків, 12 таблиць та 11 рисунків. Загальний обсяг роботи 64 сторінок, з них основного тексту 50 сторінок.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ФОРМУВАННЯ АСОРТИМЕНТУ ТА ОРГАНІЗАЦІЇ ЕКСПОРТУ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

1.1. Стан ринку медичних виробів в Україні

Розвиток фармацевтичної і медичної промисловості є одним з пріоритетних напрямів державної політики, що підтверджується прийняттям в останні роки порядків і стандартів надання медичної допомоги, які забезпечують вітчизняних виробників державними гарантіями. Крім того, активно розробляються і затверджуються нормативні акти, що регулюють обіг медичних виробів (МВ) (класифікація, реєстрація, моніторинг безпеки виробів медичного призначення тощо).

Вітчизняний ринок МВ динамічно розвивається, проте характеризується низькою насиченістю товарами українського виробництва. Для здійснення імпортозаміщення основними завданнями, що стоять перед державою, є локалізація виробництва медичного обладнання, збільшення частки українських виробників в секторі виробництва та обігу медичних виробів, державна підтримка розробки медичних виробів світового рівня.

Згідно досліджень ринку вітчизняних виробників, ринок медичних виробів в Україні зростає. Це дає змогу експортувати товари закордон. Найбільшим покупцем товарів медичного призначення українського виробництва раніше була Російська Федерація. Останнім часом кількість експортованих товарів в РФ зменшилась, і основними споживачами стали Білорусь та Польща, далі йдуть Молдова, Німеччина, Латвія, Китай та Румунія. Відсоткове співвідношення зображено на рис.1.1 [45].

Найбільшими імпортерами товарів медичного призначення згідно з даними Державної Служби Статистики України є Німеччина, Російська Федерація, Австрія та Польща.

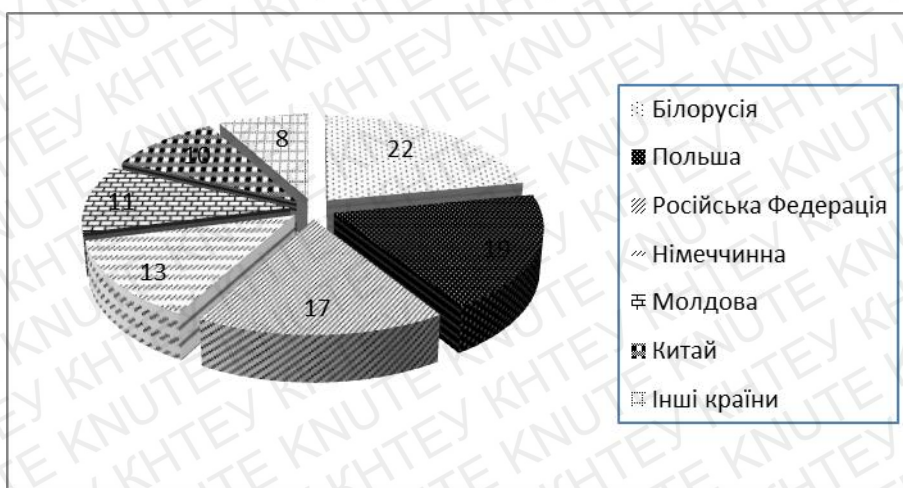


Рис.1.1. Експорт товарів медичного призначення у натуральному вираженні, %

З Німеччини у 2017 році було завезено медичної продукції на 145,2 млн грн. Україна придбала товарів на 130,4 млн грн. З Австрії – 95,7 млн грн та імпорт з Польщі склав 89,5 млн грн. Це відображено на рис. 1.2 [45].

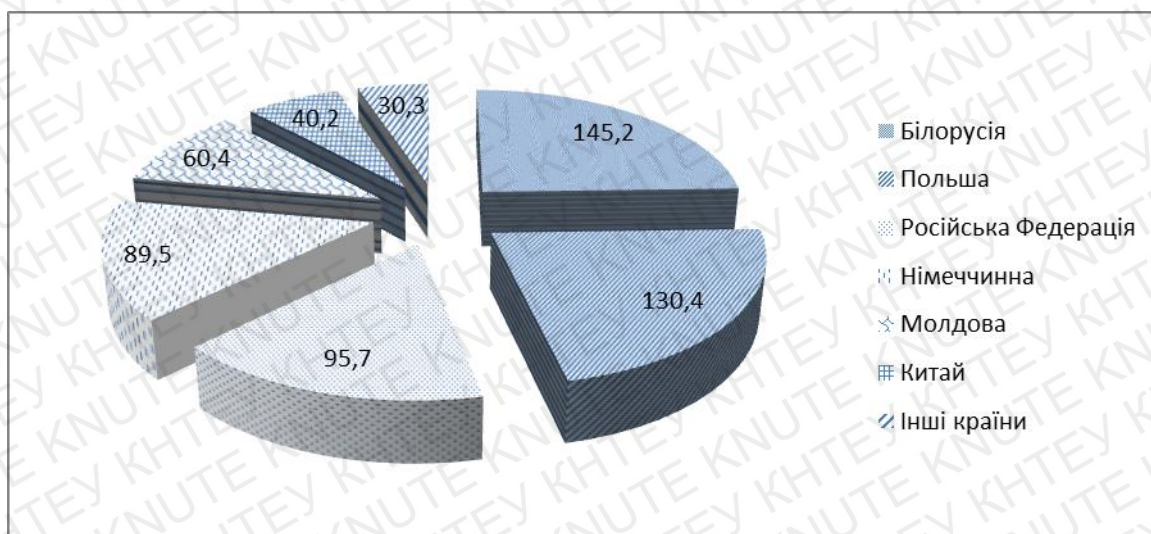


Рис.1.2. Імпорт товарів медичного призначення у грошовому вираженні, млн грн

До медичних виробів належить дуже велика кількість різних товарів. Для того щоб розподілити їх по різним групам використовується поняття «аптечного кошику».

До «аптечного кошика» входить 4 різних групи.

До першої групи належать лікарські засоби.

Лікарські засоби – це будь-які речовини або комбінації речовин, що мають властивості та призначені для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-які речовини або комбінації речовин, які можуть бути призначені для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу [13].

До другої - медичні вироби. Медичні вироби – це будь-які інструменти, апаратура, прилади, пристрої, обладнання, імпланти, матеріали або інші вироби, необхідні для належного використання, передбаченого виробником, з метою забезпечення: 1) профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або як компенсація дефекту органу чи фізичної; 2) дослідження, заміни або видозмінення структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів 3) контролю над процесом запліднення.

До третьої групи належить косметика. Косметикою можна назвати усі засоби і речовини, що використовують для поліпшення зовнішнього вигляду або запаху людського тіла. Сюди входять: креми для тіла, лосьйони, порошки, парфуми, помади, лаки для нігтів, тіні для повік, туш для вій, фарби для волосся, лаки і багато іншого.

Дієтичні добавки складають четверту групу «аптечного кошика». Це вітамінні, вітамінно-мінеральні добавки, рослинна сировина (вуглеводи, амінокислоти, протеїни, ліпіди, рослинні олії, екстракти та інші продукти з сировини рослинного і тваринного походження), окремо або в суміші у формі таблеток, порошоків, розчинів, що приймаються разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм і вважаються необхідними або корисними для забезпечення здоров'я людини.

Проаналізувавши «аптечний кошик», можна побачити, що у грошовому вираженні обсяг роздрібних продажів в аптеках зріс на 15,6% (431,7 млн грн) порівняно з липнем 2016 року (373,5 млн грн). А в натуральному вираженні

виріс на 12,7% (41,9 млн уп) порівняно з липнем 2016 року (37,2 млн уп). При цьому частка медичних виробів «аптечного кошика» залишилася практично без змін – близько 8% у грошовому вираженні і 30% в натуральному вираженні [15].

На рисунку 1.3. надано аналітичні дані щодо обсягу роздрібної реалізації товарів «аптечного кошика» в грошовому і натуральному вираженні.

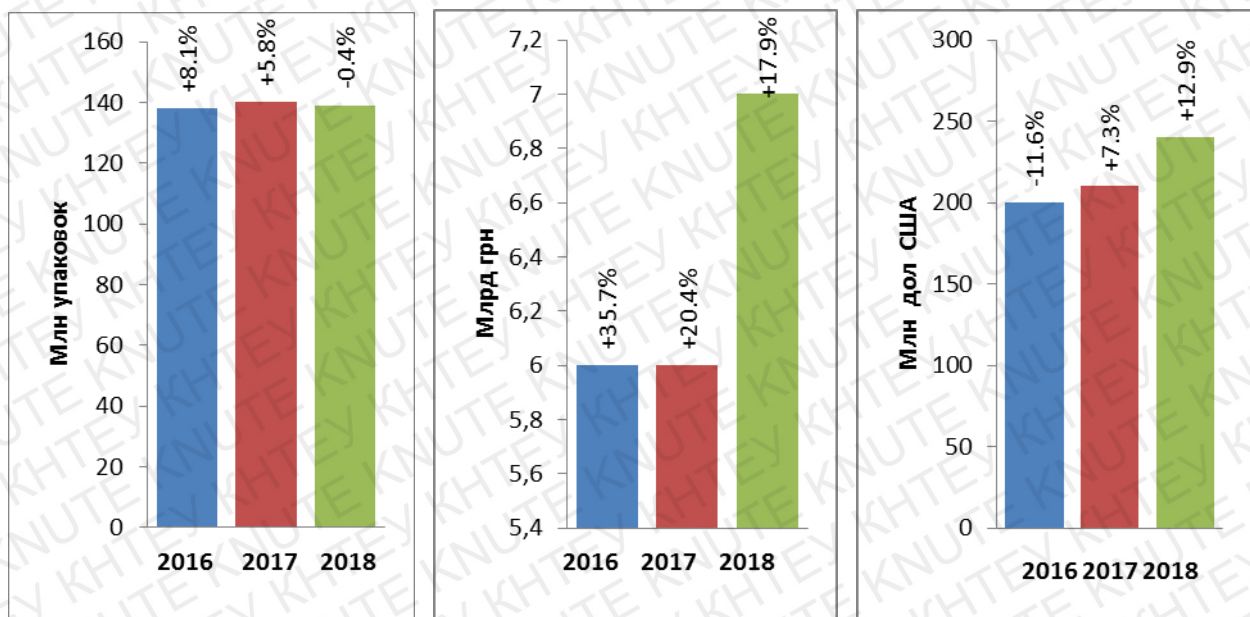


Рис.1.3. Обсяг роздрібної реалізації товарів «аптечного кошика» за підсумками січня 2016-2018 роках [15]

Далі визначено динаміку середньозваженої вартості 1 упаковки різних категорій товарів «аптечного кошика». Рисунок 1.4 побудовано за підсумками січня 2016-2018 роках із зазначенням темпів приросту/збитку порівняно з аналогічним періодом попереднього року різних категорій товарів «аптечного кошика».

Проаналізувавши структуру продажів товарів «аптечного кошика» українського і зарубіжного виробництва у грошовому і натуральному вираженні, можна зробити висновок, що доля на українському ринку у грошовому вираженні менша за іноземні ринки (рис.1.5).

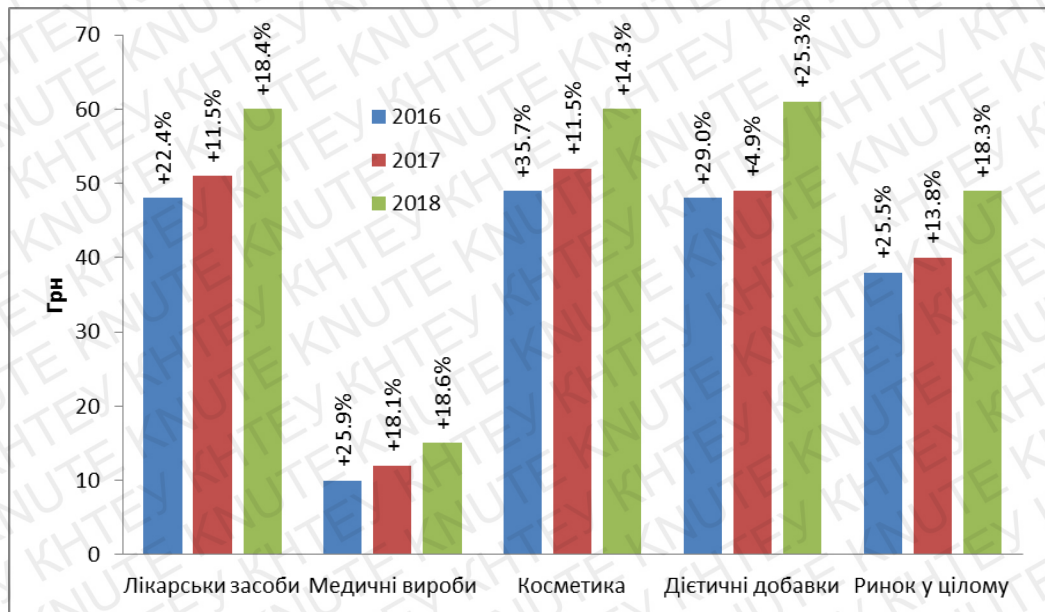


Рис.1.4. Динаміка середньозваженої вартості 1 упаковки товарів «аптечного кошика» [50]

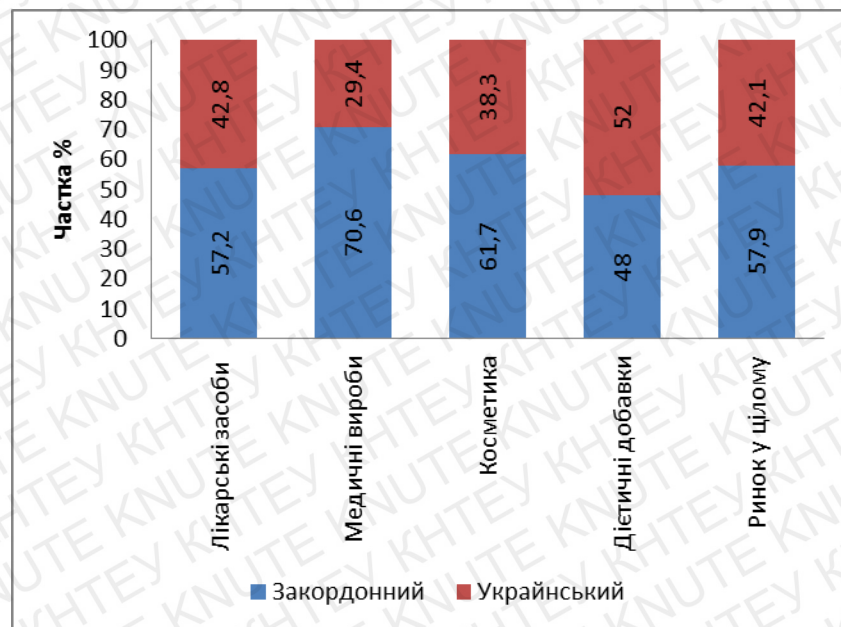


Рис.1.5. Структура продажів товарів «аптечного кошика» українського і зарубіжного виробництва [11]

Для ефективної роботи виробництву краще залучити до своєї роботи дистриб'юторів. Дистриб'ютор – це фірма або агент промислового підприємства, які здійснюють реалізацію продукції й виступають як торговці за договором на основі угоди про право на продаж в окремому регіоні [11].

Існує велика кількість дистриб'юторів товарів медичного призначення. Кожен з них займає певну нішу на ринку. У таблиці нижче показано топ-10 дистриб'юторів за обсягом поставок товарів «аптечного кошика» в аптечні установи в грошовому вираженні за підсумками січня 2018 р. з зазначенням їх позицій у рейтингу за аналогічний період 2016-2017 р.р [43].

Таблиця 1.1

Найбільші дистриб'ютори товарів медичного призначення в Україні

Дистриб'ютор	Місто	2018	2017	2016
БадМ	Дніпро	1	1	1
Оптіма-Фарм	Київ	2	2	2
Вента	Дніпро	3	3	3
Фіто – Лек	Харьків	4	6	6
Фармапланета	Київ	5	5	5
Медичний центр «М.Т.К.»	Київ	6	8	9
Аметрин	Київ	7	7	8
Томаш	Харків	8	-	-
Медхауз Свіс	Дніпро	9	13	15
Фармако	Київ	10	11	11

Отже, провівши аналіз ринку медичних виробів в Україні можна зрозуміти, що товари «аптечного кошика» користуються високим попитом у населення. Як показали результати досліджень, кожен рік спостерігається зростання попиту, що є хорошим результатом роботи як окремих виробників, так і економіки України в цілому.

1.2. Фактори формування асортименту та якості медичних виробів

Якість є найважливішим аспектом у виробництві медичних виробів. Саме на основі цієї характеристики базується виробництво і продаж товарів медичного призначення.

У свою чергу якість залежить від багатьох факторів.

В першу чергу в основі будь-якого товару лежить сировина, з якої він виготовлений. Якщо ми будемо розглядати товари медичного призначення з пластичних мас – необхідно розуміти що це за сировинний матеріал і чому саме його можна використовувати для виготовлення медичних виробів.

Пластмаса є органічним матеріалом, створеним на основі синтетичних або натуральних з'єднань полімерів. Особливістю даного матеріалу є те, що він піддається впливу, легко плавиться, а під дією тиску або високих температур приймає нову форму, яку зберігає після охолодження.

У будь-якому пластмасовому виробі обов'язковим компонентом виступає полімер. Однак дуже мала частина цього матеріалу складається виключно з полімерів, зазвичай в нього додаються різні домішки - наповнювачі, барвники і стабілізатори.

Полімер є сполучною речовиною, молекули полімеру з'єднані в просторову решітку. Полімери можуть бути синтетичними і природними. Як природних виступають такі полімери, як крохмаль, білок і целюлоза, але використовуються вони значно рідше, ніж синтетичні матеріали.

Існує два види полімерів в залежності від типу їх обробки: термопластичні та терморективні [49].

Термопластичні - полімери, які здатні розм'якшуватися і тверднути багато разів при попереминому охолодженні і нагріванні. Зазвичай такі матеріали легко розчиняються в органічних рідинах. До термопластичних відносяться полістирол і поліетилен.

Терморективні. Ці полімери піддаються впливу температури, але тверднуть вони тільки 1 раз. Вони не розчиняються в органічних речовинах і є більш міцними. До цього виду відносяться карбомідні і фенол формальдегідні.

Підприємство «Гемопласт» закуповує сировину високої якості, переважно за кордоном. Найбільшим постачальниками є Російська Федерація та Азербайджан. З кожними постачальниками укладається контракт, у якому чітко прописані усі необхідні вимоги щодо якості сировини.

Всі процеси виконуються чітко по ДСТУ.

Шприци одноразового застосування виготовляють з певних сортів поліпропілену, полістиролу і співполімеру стирулу та акрилонітрилу, дозволених до застосування для медичних цілей органами охорони здоров'я.

Трубка для систем виготовляється з пластикату гранульованого медичного ПМ-1/42, Т-35, пластикату полівінілхлоридного ПЛ-2, пластикату полівінілхлоридного FEM 801NN, FEM 821NN, FEM 671NN, FEA 802NN, FEA 832NN.

Наприклад, пластикат гранульований медичний ПМ-1/42, Т-35 - це гранули циліндричної орми, безбарвні (або з фіолетовим відтінком). Він призначений для виготовлення медичних трубок для систем взяття і переливання крові методом екструзії. Особливістю цього пластикату є висока міцність не менше 12,7 Мпа та відносне подовження при розриві не менше 280%.

Головка голки, головка перехідна, втулка з'єднувальна, корпус затискача і ролик виготовляють з поліетилену низького тиску марок 276-84, 277-73 або поліетилену низького тиску Liten mb 71, або інших поліетиленів низького тиску. Також використовують поліетилен високої щільності ПЕ2НТ22—12.

Поліетилен низького тиску є більшим твердим та жорстким матеріалом в порівнянні з поліетиленом високого тиску, а також більш міцніший при розтягуванні.

Композиція поліетилену високої щільності ПЕ2НТ22-12 призначена для переробки методом литтєвого формування у виробі побутового і господарського призначення або для іншого застосування і характеризується підвищеною стійкістю до розтріскування.

Поліпропілен марки ЛИПОЛ, поліпропілен MOPLen, TATREN, MARLEX використовують для виготовлення голки перехідної, ін'єкційного вузла, ролика затискача.

Поліпропілен марки ЛИПОЛ призначений для виготовлення виробів технічного і побутового призначення: плівок, волокон, труб, ниток, технічних виробів для медичної і харчової промисловості, виробів народного споживання, іграшок та ін. Його отримують методами екструзії, екструзійно-видувного формування, інжекційно-видувного, інжекційного, компресійного формування, литтям під тиском.

Поліпропілен Morlen поєднує в собі високу плинність полімеру і відмінну прозорість. Його відмінні властивості: низька ступінь кристалічності, низька температура плавлення, висока прозорість, низька твердість (модуль пружності при розтягуванні від 700 до 1150 МПа).

Для поршня використовують високоякісний натуральний каучук або силіконовий каучук з покриттям поверхні поршня полідиметилсилоксаном.

Другим основним фактором формування якості медичних виробів після сировини є технологія виробництва.

Виробниче приміщення включає кілька відділень: лінія виготовлення циліндра і поршня, складські приміщення, де відбувається зберігання і приймання сировини.

Циліндри і поршні шприца виготовляють з полімерної сировини (поліетилен, поліпропілен) методом лиття на спеціальних машинах, оснащених прес-формами. Сировину засипають в бункер, машина плавить масу, а потім формує потрібні частини шприца. Після виливки і охолодження на циліндри наноситься шкала методом офсетного друку або шовкографії. На поршні надіваються наконечники, після чого їх з'єднують з циліндрами. Готовий шприц стерилізують і упаковують у блістери.

Виробництва шприців ТОВ «Гемопласт» функціонує з 1989 р. Спочатку шприци випускалися об'ємом 2 і 5 мл, а після модернізації, спроектувавши

форми для лиття та пакувальні лінії для упаковки продукції, підприємство почало виробляти шприци об'ємом 10 і 20 мл.

Процес випуску шприців такий: після розплавлення полімерний матеріал під високим тиском надходить в ливарні форми. Завдяки прозорим панелям нового обладнання можна побачити, як вузол впорскування відсувається від форми, форма розкривається і виштовхує деталь. Такі ливарні машини можна назвати універсальними. Залежно від того, якого виду оснащення встановлюється на машині, така деталь відливається. Це дозволяє виробництву оперативно реагувати на зміни в потребі ринку збуту продукції. Після цього, на циліндр шприца наноситься градування, збираються всі його частини і готовий продукт упаковується. Всі перераховані процеси проходять в стерильних умовах [1].

Голку для шприців виготовляють з медичної сталі. Використовуються невеликі пластини сталі, які спеціальний верстат згортає в трубочку. Щоб не було стикувальних швів, використовують промінь лазера для якісного запаювання. Потім заготовки голок гартують, що робить їх міцніше. Потім весь процес зосереджується на заточуванні самої голки. Дуже важливо проконтролювати процес заточування, тому що від нього залежить якість голки, її гострота.

До основних технічних вимог, які висуваються до голок, відносять: корозійно- і кислотостійкість; гладкість поверхні голок і мандренів; відсутність подряпин, тріщин та інших дефектів, видимих неозброєним оком, на поверхні голок і гострих країв та задирів на голівці голки і кінцях мандрени, який повинен вільно входити в канал голки; пружність трубки і міцність її з'єднання з голівкою; стійкість голок до циклу обробки [37].

Потім кожен виготовлений шприц герметично упаковується в полімерну споживчу упаковку, на яку наносять:

- опис вмісту;
- написи СТЕРИЛЬНО, АПРОГЕННО, ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ;

- найменування і/чи товарний знак підприємства-виробника або постачальника;
- номер партії або дату виготовлення;
- «Придатний до...» (місяць і дві останні цифри року);
- додаткові написи.

Стерилізацію проводять газовим або радіаційним методом. Термін зберігання в непорушених упакованнях — до 3 років.

Усі процеси відбуваються відповідно до технологічної карти (див. Додаток А).

Отже, якість будь-яких товарів залежить в першу чергу від матеріалів, з яких вони виготовлені і технологічних процесів. Особливо важливу роль відіграє сировина для виробництва. Кожен вид сировини має мати відповідне рішення про те, що цей матеріал є безпечним і з ним можна працювати. Усі необхідні вимоги, що існують, мають бути чітко дотриманими в процесі виробництва, пакування, маркування та транспортзації.

1.3. Вимоги до якості та безпечності медичних виробів

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері обігу медичних виробів та контролю за їх обігом. На основі європейських директив в Україні розроблено і прийнято:

1. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 [38];
2. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 [39];
3. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 755 [40]

Обов'язкове застосування технічних регламентів передбачено з III кв. 2015 р. з метою забезпечення поступового переходу від державної реєстрації

медичних виробів до процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів у сфері обігу медичних виробів Держлікслужбою розроблено проект постанови КМУ «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України та визнання такою, що втратила чинність, постанови Кабінету Міністрів України від 1 липня 2014 р. № 215», який на сьогодні знаходиться в Міністерстві юстиції України на правовій експертизі [28].

Відповідно до технічних регламентів Держлікслужбою розроблено проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг» (знаходиться на погодженні у зацікавлених центральних органах виконавчої влади) та проект наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку введення в обіг та/або експлуатацію медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я та життя конкретної особи».

Як зазначалось вище, якість і безпечність товарів медичного призначення регулюється згідно EN ISO.

Як правило, стандарти ISO використовуються без змін як стандарти EN з номером стандарту ISO (EN ISO). Якщо це неможливо на рівні європейської стандартизації, розробляються власні стандарти EN з номерами EN, відмінними від номерів ISO [27].

Після прийняття стандарту EN ISO 14155:2011 Клінічні дослідження медичних виробів. Належна клінічна практика та відповідно до технічних регламентів щодо медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують, Держлікслужбою заплановано розроблення проекту наказу МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення клінічних досліджень медичних виробів та активних медичних виробів, які імплантують».

На ТОВ «Гемопласт» діють також Європейські стандарти, що дозволяють імпортувати товари до багатьох країн світу.

Основними ДСТУ для виготовлення виробів медичного призначення є такі:

- ДСТУ EN ISO 13485:2015 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT);

- ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів;

- ДСТУ EN 556-1:2014 Стерилізація медичних виробів. Вимоги до медичних виробів з позначенням СТЕРИЛЬНІ;

- ДСТУ EN 1041 :2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник;

- ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 Стерилізація виробів медичного призначення. Радіаційна стерилізація;

- ДСТУ EN ISO 10993-1 :2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і тестування в рамках процесу управління ризиками;

- ДСТУ ISO EN 10993-4:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 4. Обирання тестів, взаємодіючих з кров'ю;

- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на цитотоксичність in vitro;

- ДСТУ EN ISO 10993-7:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 7. Залишки після стерилізації етиленоксидом;

- ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію;

- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробовування на системну токсичність;

- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали;

- ДСТУ EN ISO 11135-1 :2015 Стерилізація виробів медичного призначення оксидом етилену. Частина 1. Вимоги до розроблення, валідації та поточного контролю процесу стерилізації медичних виробів;

- ДСТУ EN ISO 11607-1 :2015 Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»

- ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 ироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги;

- ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації;

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;

- ДСТУ EN ISO 1135-4:2015 Апарати медичні для переливання крові. Частина 4. Одноразові комплекти для переливання крові;

- ДСТУ EN 20594-1 :2015 З'єднання конічні з 6% (Luer) конусом для шприців, голок та іншого медичного устаткування;

- ТУ У 32.5-00480922-080:2015 Пристрої для переливання крові, кровозамінників та інфузійних розчинів типу ПК.

Усі вони зазначені у Декларації про відповідність (див. Додаток Б)

Згідно з Технічним Регламентом щодо медичних виробів (Затверджений Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753) - додаток 1: Основні вимоги до медичних виробів):

1. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб гарантувати відповідність їх характеристик та експлуатаційних показників вимогам.

Особливу увагу необхідно приділяти:

- вибору матеріалів, зокрема з урахуванням їх токсичності та займистості;
- сумісності використовуваних матеріалів з тканинами, клітинами та рідинами організму людини з урахуванням призначення медичного виробу;

- в разі потреби - результатам біофізичних або модельних досліджень.

2. Медичні вироби повинні бути розроблені, виготовлені та упаковані таким чином, щоб мінімізувати ризики, пов'язані з впливом забруднюючих речовин на осіб, що беруть участь у транспортуванні, зберіганні і використанні медичних виробів, і споживачів, з урахуванням цільового призначення таких медичних виробів. Особливу увагу слід звертати на те, які тканини підпадають під такий вплив, а також на його тривалість і частоту.

3. Медичні вироби повинні бути розроблені і виготовлені таким чином, щоб забезпечити безпечність їх використання з матеріалами, речовинами та газами, з якими вони контактують у процесі використання за призначенням.

Таким чином, можна стверджувати, що в Україні і у світі створені необхідні нормативні документи, які регулюють якість і безпечність медичних виробів, проводиться їх постійне удосконалення і розширення. Підприємство «Гемопласт» слідкує за тенденціями змін стандартів, покращує свою продукцію з кожним роком до нового рівня, що вже дало змогу вийти на світовий ринок і зайняти там почесне місце.

РОЗДІЛ 2

МОНІТОРИНГ ЯКОСТІ І БЕЗПЕЧНОСТІ ШПРИЦІВ ТОВ «ГЕМОПЛАСТ»

2.1. Організація, об'єкти та методи досліджень

Дослідження, проведені в рамках даної випускної кваліфікаційної роботи надані на загальній схемі досліджень (рис. 2.1).

ТОВ «Гемопласт» виробляє багато продукції для медичного використання та різні види товарів народного споживання.

Об'єктом дослідження даної роботи є вироби медичного призначення, зокрема шприци, що реалізуються на ринку України.

Шприц - ручний поршневий насос, який складається з циліндра з нанесеною на нього шкалою для визначення дози лікарського препарату, що вводиться, поршня та іншої арматури [12].

Виробництво шприців на ТОВ «Гемопласт» функціонує з 1989 р. Спочатку шприци випускалися об'ємом 2 і 5 мл, а після модернізації, спроектувавши форми для лиття та пакувальні лінії для упаковки продукції, підприємство почало виробляти шприци об'ємом 1мл.

Трикомпонентний шприц складається з трьох частин: циліндра, гумового поршня і плунжера (штовхач поршня). У комплекті голка з алмазної тригранної заточкою, прозорий циліндр з чіткою і стійкою до стирання шкалою, стопорне кільце.

Для проведення оцінки якості медичних виробів підібрано різноманітні зразки, порівняльна характеристика яких дасть змогу визначити показники товару (табл. 2.1).

При виборі зразків слід визначити, що трикомпонентні шприци ТОВ «Гемопласт» укомплектовані двома голками різного розміру:

- голка більшого розміру надіта на шприц і рекомендується для забору розчину;
- голка меншого розміру, що входить в комплект, - для виконання ін'єкції.

Застосування такого шприца, укомплектованого двома голками різного розміру, забезпечує стерильність при виконанні ін'єкції.

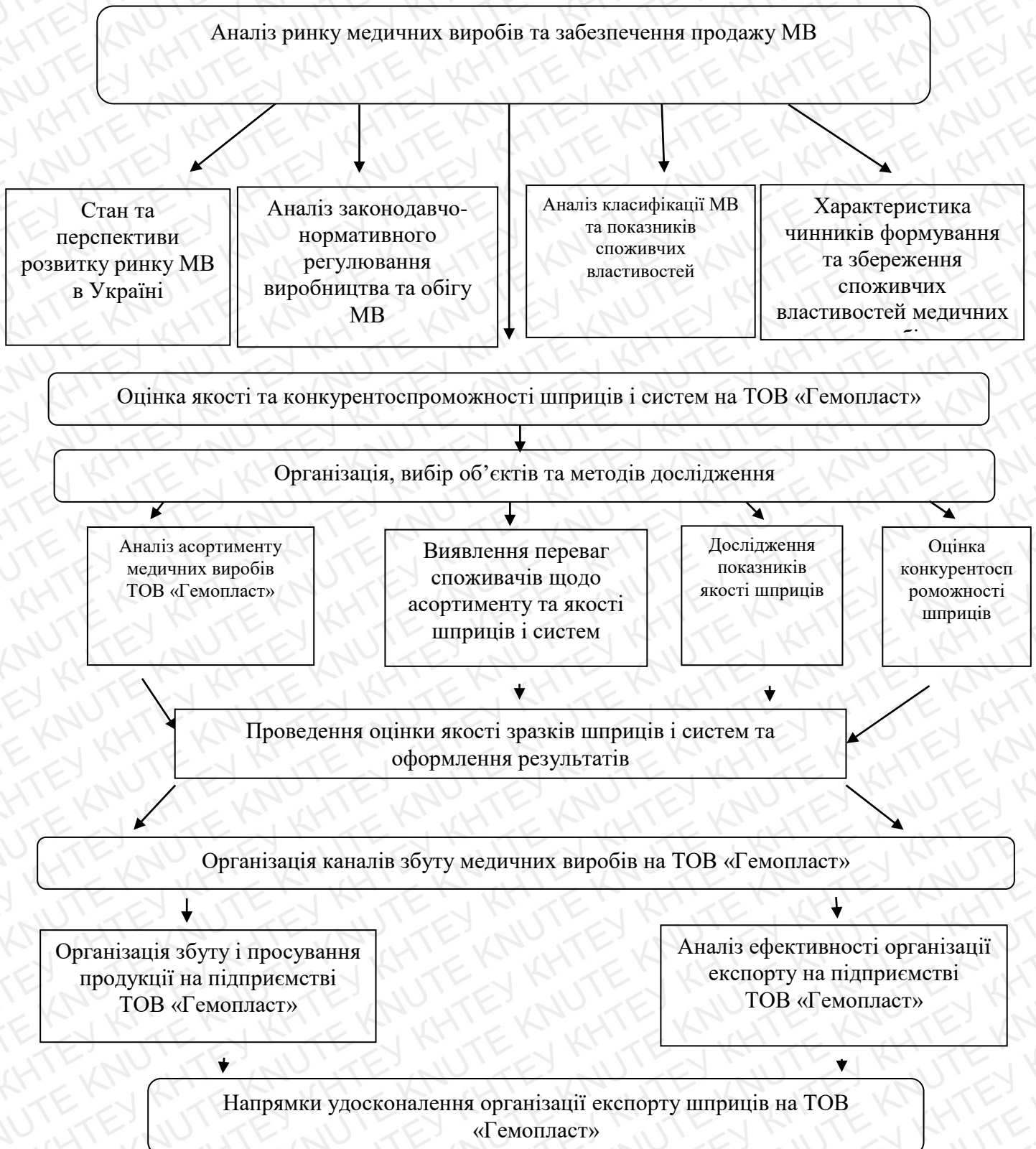


Рис. 2.1. Загальна схема організації досліджень

Таблиця 2.1

Характеристика шприців медичного призначення

Об'єм, мл	Розмір голки	Упаковка шприців, шт	Вид пакування	Гарантійний термін зберігання
2	0,6*25 мм	100	Групова тара	5 років
5	0,7*38 мм	80	Групова тара	5 років
10	0,8*38 мм	88	Групова тара	5 років
20	0,8*38 мм	63	Групова тара	5 років

Оцінка якості і безпечності шприців була виконана за такими показниками (згідно до вимог ТУ У 64-00480922-25-96):

- цілісність споживчої тари;
- прозорість;
- чистота внутрішньої поверхні;
- водонепроникність з'єднань шприців;
- герметичність з'єднань;
- міцність з'єднань;
- стерильність.

Споживча тара з вкладеним в неї шприцом повинна бути цілісна. На поверхні не допускаються пориви та інші пошкодження, що відкривають доступ до внутрішньої поверхні споживчої тари.

Прозорість на чорному фоні перевіряють на механічні вклучення (скляний пил, волокно), а на світлому – колір розчину, відсутність механічних вклучень чорного кольору і цілісність скла.

Внутрішня поверхня шприців повинна бути чистою і не мати сторонніх видимих часток.

Водонепроникність з'єднань шприців: ущільнення поршня в циліндрі і конусне з'єднання наконечника циліндра голівкою ін'єкційних голок повинні бути водонепроникними.

Герметичність з'єднань перевіряється вакуумуванням – шприци поміщують в камеру, із камери відкачують повітря і створюють розрідження: із неякісно запаяних шприців розчин виливається повністю або частково [34].

З'єднання деталей пристроїв повинні бути міцними (при навантаженні $(15+0,5)$ Н) [34].

Шприци повинні бути стерильними, апірогенними і нетоксичними [34].

Спочатку діяльності на ТОВ «Гемопласт» шприци випускалися об'ємом 2 і 5 мл, а після модернізації, спроектувавши форми для лиття та пакувальні лінії для упаковки продукції, підприємство почало виробляти шприци об'ємом 1 мл.

Асортимент товарів характеризується широтою, глибиною, сталістю (стійкістю) та ступенем оновлення. Для кожного показника розраховується свій коефіцієнт.

Ширина асортименту вказує на число різних ліній у виробничій програмі підприємства. Чим ширше асортимент виробленої продукції, тим більша ймовірність того, що запити клієнтів будуть задоволені і буде притягнутий більш широке коло покупців. Ця властивість характеризується двома абсолютними показниками - дійсною і базовою широтою, а також відносним показником - коефіцієнтом широти [26].

Дійсна широта - це фактична наявність видів, різновидів і найменувань товарів.

Базова широта - широта, яка приймається за основу для порівняння. За базову широту може бути прийнято кількість видів, різновидів і найменувань, яка регламентується нормативною документацією.

Коефіцієнт широти визначається як відношення дійсної широти до базової.

$$K_{ш} = \frac{Ш_d}{Ш_b} * 100\%, \quad (2.1)$$

де $K_{ш}$ - коефіцієнт широти;

$\text{Ш}_д$ - дійсна широта;
 $\text{Ш}_б$ – базова широта.

Глибина асортименту являє собою кількість різновидів конкретного виду товарів, кількість позицій в кожній групі товарів [34]. Наприклад, шприци, що випускаються, можуть бути самих різних видів: двокомпонентні (3 різновиди), трикомпонентні (5 різновидів), підшкірного (2 різновиди), внутрішньомязового (2) і внутрішньовенного введення лікарських засобів (2). Отже, глибина асортименту становить 14 різновидів товарів.

Більшість покупців воліють стійкий асортимент. Припустимо, сьогодні споживач придбав два продукту з однієї товарної групи, яка представлена п'ятьма найменуваннями. Якщо ж завтра буде тільки два найменування з тих, що він купив вчора, споживач буде дуже незадоволений. Таку закономірність показує коефіцієнт сталості [18].

$$K_y = \frac{y}{g} * 100\%, \quad (2.2)$$

де y - кількість видів і найменувань товарів, що користуються стійким попитом;

g – глибина асортименту.

Оновлення асортименту - це один з напрямків асортиментної політики підприємства, який здійснюється, як правило, в умовах насиченості ринку. Ступінь оновлення визначається відношенням кількості нових товарів до загальної кількості найменувань товарів, що є на підприємстві [18].

$$K_n = \frac{n}{\text{Ш}_д} * 100\%, \quad (2.3)$$

де K_n - коефіцієнт оновлення;

n - кількість нових видів і найменувань товарів.

2.2. Аналіз структури асортименту медичних виробів ТОВ«Гемопласт»

До медичних виробів, які виробляються на ТОВ «Гемопласт» належать системи, шприци ін'єкційні одноразового застосування, голки, пристрої служби

крові, інгалятори, катетери, зонди, ємності для медично-лабораторних досліджень (наприклад, ємність для збору сечі та калу, чашки Петрі), дренажі та інші медичні вироби зі спеціальної медичної сировини, що дозволяє задовольнити потреби вітчизняної охорони здоров'я.

Найбільший відсоток із усього виробництва займають шприци і системи. Вони становлять 40% і 30% продукції відповідно. 15% припадає на виробництво зондів, 10% – ємності для медично-лабораторних досліджень, 3% від усього виробництва займають інгалятори, та інша продукція медичного призначення (рис.2.2).

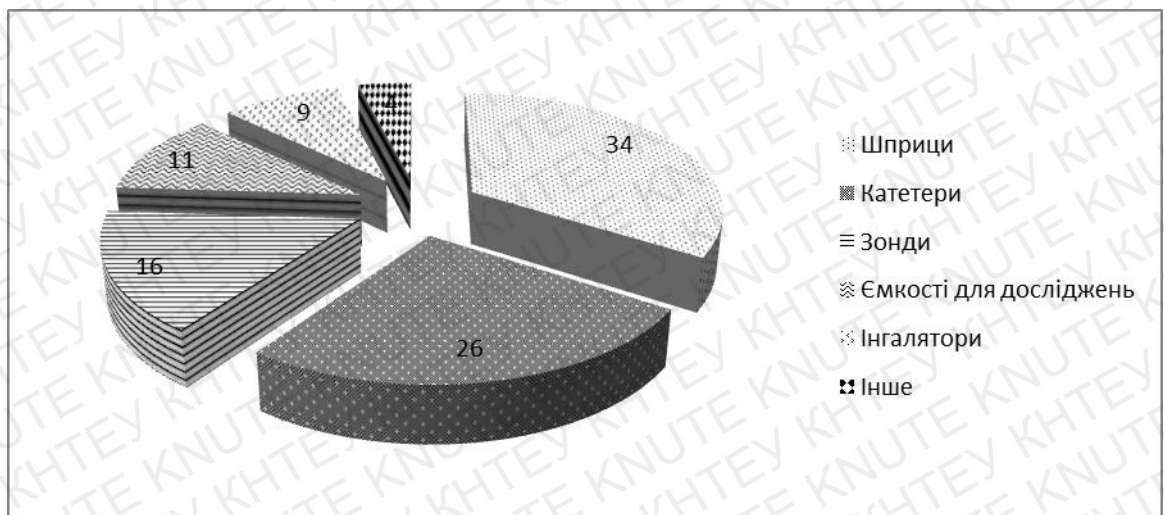


Рис.2.2. Структура асортименту виробів ТОВ «Гемопласт»,%

Завод «Гемопласт» поставляє велику кількість різних систем на ринок світовий ринок та ринок України.

Існує десятки видів катетерів, що розрізняються не тільки по діаметру, але і за своїми функціями: тут зустрічаються і урологічні, і внутрішньом'язові катетери, тобто для будь-якої операції.

Також і системи діляться на велику кількість, відповідно до виконуваних функцій (див. Додаток В, рис.1).

Система трансфузійна ПК (Luer-Lock) використовується для під'єднання катетера.

Система інфузійна ПР використовується для приєднання катетера. Цей пристрій призначений для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів.

Система взяття крові (ВК) призначена для взяття крові у донора.

Система інфузійна (ПР) призначена для вливання кровозамінників та інфузійних розчинів.

У відсотковому відношенні дані асортименті позиції показано на рис. 2.3 [30].

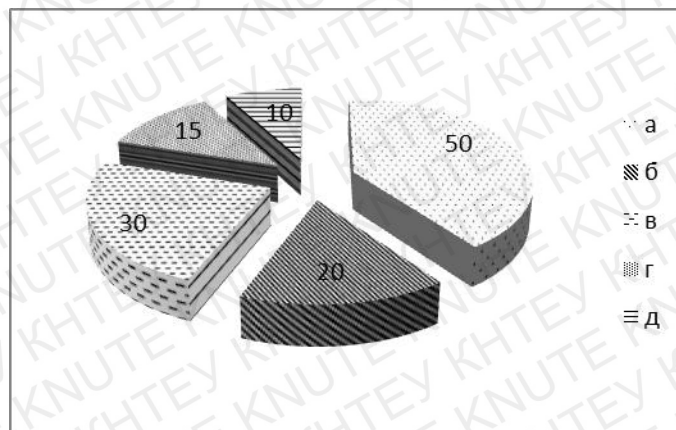


Рис.2.3. Асортимент систем ТОВ «Гемопласт», %

а) система трансфузійна ПК (Luer-Lock); б) система інфузійна ПР; в) система взяття крові (ВК); г) система інфузійна (ПР); д) система трансфузійна (ПК)

Більш детально розглянемо систему трансфузійну ПК 21-02. Це пристрій одноразового застосування. Забезпечує переливання 1 л консервованої крові 14-денного зберігання. Крапельниця пристрою напівжорстка, забезпечує швидке візуально-контрольоване її заповнення. Приєднувальний конус голок - «Луер».

Голка для підключення до ємкості - металева.

З'єднання деталей пристрою без ін'єкційної голки герметичні при мінімальному внутрішньому надлишковому тиску 40 кПа. Ін'єкційний вузол пристрою забезпечує самозатискання при шестикратному проколюванні у різних місцях голкою діаметром 0,8 мм.

Шприци різняться за своїми функціями і розмірами: від маленьких інсулінових до спеціальних металевих шприців для промивання мигдалин, у доповнення до яких надається цілий набір різних трубок.

Шприци трикомпонентні з двома голками призначені для підшкірного, внутрішньом'язового і внутрішньовенного введення лікарських засобів, а також для відсмоктування різних рідин з організму [30].

Асортимент шприців які виробляються на ТОВ «Гемопласт» (див Додаток В, рис. 2).

У відсотковому відношенні асортименті позиції шприців ТОВ «Гемопласт» показано на рис.2.4.

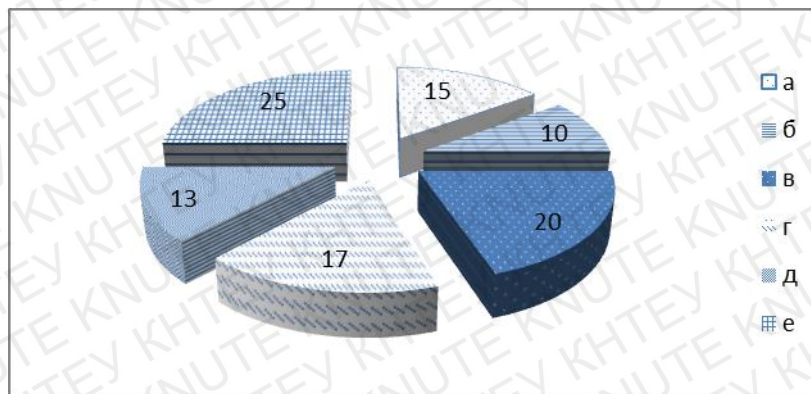


Рис.2.4. Асортимент шприців ТОВ «Гемопласт», %

- а) шприци трикомпонентні з двома голками; б) шприци 0,5ml (U-100), 1 ml (U-100); в) шприци двокомпонентні з 2 голками без групової упаковки; г) шприц 1 ml (U-40); д) шприци конусні, 100 ml; е) шприци трикомпонентні

Шприци 0,5ml (U-100), 1 ml (U-100) в упаковці по 10 штук мають шкали, що дозволяють вводити інсулін U-100, туберкулін та інші лікарські засоби (інтервал шкали 0,01 мл).

Шприц 1 ml (U-40) має шкалу, що дозволяють вводити інсулін U-40, туберкулін та інші лікарські засоби (інтервал шкали 0,01 мл).

У шприців двокомпонентних корпус шприца з гомополімера поліпропілену. Ці шприци мають приєднувальний конус «Луер». Групова упаковка. Також ці шприци є без групової упаковки.

Шприци конусні, 100 ml для під'єднання катетера. Призначені для промивання порожнин організму лікарськими засобами та відкачування паталогічного вмісту організму через катетер. Обсяг 100 мл.

Шприци трикомпонентні з еластичною манжетою. Корпус шприца з сополімера поліпропілену, що дає абсолютну прозорість. Шприци мають приєднувальний конус «Луер». Групова упаковка.

В товарну номенклатуру шприців компанії «Гемопласт» входять 11 видів, а всього їх налічується близько 46.

Коефіцієнт широти асортименту ТОВ «Гемопласт» визначимо за формулою 2.1.

$$K_{\text{ш}} = \frac{11}{46} * 100\% = 23,91$$

Коефіцієнт сталості асортименту визначимо за формулою 2.2.

$$K_{\text{у}} = \frac{5}{14} * 100\% = 35,71\%$$

Коефіцієнт оновлення асортименту визначимо за формулою 2.3.

$$K_{\text{н}} = \frac{3}{11} * 100\% = 27,27$$

Отже, товарна номенклатура ТОВ «Гемопласт» досить широка. Велика кількість асортименту як шприців, так і систем дозволяє займати конкурентне положення на ринку медичних виробів. Завдяки різним видам продукції, ТОВ «Гемопласт» забезпечує постачання необхідних товарів на ринок, реалізує їх і надає споживачам можливість вибору.

2.3. Оцінка якості і безпечності медичних виробів на ТОВ«Гемопласт»

Оцінка відповідності медичних виробів основним вимогам здійснюється відповідно до Закону України «Про підтвердження відповідності» та Закону України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» [31], а також відповідно до Технічного Регламенту щодо медичних виробів. Цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів [17].

Основні вимоги щодо якості медичних виробів та процедури підтвердження їхньої відповідності цим вимогам визначаються технічними

регламентами, які затверджуються спеціально уповноваженим державним органом.

Органи з оцінки відповідності медичних виробів призначає спеціально уповноважений державний орган за пропозицією МОЗ України.

Претенденти на призначення документально підтверджують необхідний рівень компетентності, достовірність результатів проведеної ними оцінки відповідності, а також дотримання таких критеріїв [42]:

- відсутність комерційної або іншої заінтересованості щодо продукції, процесу, послуги, які вони оцінюють. Призначений орган, його керівник і персонал, уповноважені здійснювати оцінку відповідності, не повинні ідентифікуватися як розробники, виробники, постачальники, монтажники або користувачі медичних виробів;

- наявність кваліфікованого персоналу і засобів, необхідних для виконання процедур оцінки відповідності, та можливості доступу до устаткування, необхідного для проведення випробувань;

- наявність гарантій щодо незалежності персоналу, який виконує процедури оцінки відповідності;

- незалежність оплати праці персоналу від кількості та результатів виконаних ним процедур оцінки відповідності.

Призначені органи з оцінки відповідності ведуть реєстр виданих сертифікатів відповідності та надають копію сертифіката згідно з установленою спеціально уповноваженим державним органом процедурою до державного реєстру сертифікатів відповідності.

Продукція, яка виготовляється на ТОВ «Гемопласт» має знак СЕ, що відповідає нормам безпеки стандартів ЄС і дає можливість реалізувати продукцію в країнах Євросоюзу. Крім того, вироби сертифіковані, зареєстровані і продаються в Російській Федерації, Республіці Білорусь, Республіці Молдова, Грузії, Азербайджані, Вірменії.

Основа політики ТОВ «Гемопласт» – управління якістю. Для цього визначено ключові процеси, управління якими, координація та ефективну

взаємодію між ними стало основою системи управління якістю. Це адміністративне і фінансове управління, підбір, підготовка і розстановка кадрів, контроль всього циклу виробництва, сервіс при реалізації продукції, маркетингові дослідження, взаємовідносини з партнерами та ін.

В результаті на ТОВ «Гемопласт» створена система управління якістю виробів медичного призначення, що відповідає вимогам міжнародних стандарту ISO 9001:2000, яка сертифікована міжнародною аудиторською компанією «SGS» [41].

У 2005 р ТОВ «Гемопласт» пройшло сертифікацію на відповідність вимогам ISO 13485: 2003 та директиви 93/42 / ЄЕС, що дало право маркувати продукцію знаком CE.

Директива 93/42 / ЄЕС на медичні прилади, пристрої, обладнання (англійська назва - Medical devices directive Directive) поширюється на медичні прилади та приладдя до них. У цій Директиві приналежності трактуються як рівноправні медичні прилади [16].

Тут встановлюються загальні вимоги щодо відповідності продукції для можливості нанесення CE маркування. Це так звані основні вимоги, які перераховані в додатку I Директиви.

Відповідно до класу медичного пристрою, виробник має різні варіанти проведення оцінки відповідності своєї продукції. Строгість процедури оцінки відповідності залежить від класу медичних пристроїв [23].

Відповідно до основних вимог Директиви виробник зобов'язаний зберігати копії документації на поставлену на ринок медичну продукцію протягом п'яти років, а у випадку з пристроями, що імпортуються - протягом 15 років.

На кожен товар випускається Паспорт якості (див. Додаток Г), у якому зазначені основні показники оцінки якості і безпечності:

- 1) цілісність споживчої тари;
- 2) комплектність;
- 3) чистота внутрішньої поверхні пристроїв;

- 4) прозорість;
- 5) герметичність з'єднань;
- 6) міцність з'єднань;
- 7) стерильність, токсичність, пірогенність.

Обов'язково додається Висновок СЕС (див. Додаток Д), в якому вказано що об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним показникам безпеки, його термін дії та інше.

Цілісність споживчої тари це перший показник, від якого залежать всі наступні. Якщо споживча тара буде пошкоджена це свідчить про те, що виріб не може бути допущений в експлуатацію [3].

Внутрішня поверхня пристроїв має бути вільна від видимих механічних часток після фільтру.

Трубки і корпус крапельниці повинні бути повністю прозорими для візуального спостереження за утворенням бульбашок повітря рівнем рідини і послідовним краплепадінням.

Міцність з'єднання деталей має витримувати статичне навантаження (15+/-0,5) протягом 15с, або динамічне навантаження не менше 15Н.

Пристрої мають бути стерильними, апірогенними та нетоксичними.

На основі цих показників було досліджено 3 зразка трикомпонентних шприців, які виробляються на ТОВ «Гемопласт», ТОВ «Юрія-Фарм» та ТОВ «VogMark» (табл. 2.2).

Зазначимо, що трикомпонентні шприци це ті, які складаються з циліндра та поршня, та, окрім зазначених компонентів, входить гумовий ущільнювач на поршні.

Зразок 1- шприци трикомпонентні ТОВ «Гемопласт»

Зразок 2 - шприци трикомпонентні ТОВ «VogMark»

Зразок 3 - шприци трикомпонентні ТОВ «Юрія-Фарм».

Дослідження цих зразків проводилось на підприємстві «Гемопласт», у місті Білгороді-Дністровському Одеської області. Для досліду взяли по 1 зразку

шприца кожної марки і перевіряли на відповідність показникам оцінки якості і безпеки.

В лабораторних умовах було виявлено, що м'які гумові ущільнювачі на поршні у складі трикомпонентних шприців ТОВ «Гемопласт» і ТОВ «BogMark» краще забезпечують герметичність, запобігаючи витіканню назовні та порушення стерильності ін'єкційного розчину під час його набирання та введення. Це сприяє надзвичайно плавному ходу поршня (без добре відомих медичним сестрам «ривків» під час ін'єкції та характерного «скачка» поршня наприкінці ін'єкції), оскільки має низький коефіцієнт тертя. Сила, необхідна для проведення ін'єкції менша, а ступінь контролю за введенням препарату — більший.

Таблиця 2.2

Оцінка якості і безпеки шприців

Показник	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Цілісність споживчої тари	+	+	-
Прозорість	Корпус повністю прозорий	Корпус з поганою прозорістю	Корпус повністю прозорий
Чистота внутрішньої поверхні	Чиста	Чиста	Засмічена
Герметичність з'єднань	З'єднання деталей пристроїв герметичне	З'єднання деталей пристроїв герметичне	З'єднання деталей пристроїв недостатньо герметичне
Міцність з'єднань	Міцність з'єднання деталей витримує статичне навантаження протягом 15с	Міцність з'єднання деталей витримує статичне навантаження протягом 15с	Міцність з'єднання деталей витримує статичне навантаження протягом 5с, а не 15с
Стерильність	+	+	-
Токсичність	+	+	+

За даними дослідження можна зробити висновок, що два зразки шприців повністю відповідають показникам якості і безпеки, а зразок номер 3 не відповідає. У шприців трикомпонентних ТОВ «Юрія-Фарм» – на початку дослідження було виявлено пошкодження споживчої тари. У зразку внутрішня поверхня була засміченою, не зважаючи на повну прозорість корпусу. Міцність з'єднання деталей витримала статичне навантаження тільки протягом 5 секунд,

а не 15 секунд, як має бути. Можна стверджувати, що зразок №3 даної партії виявився бракованим і не підлягає до застосування.

При продажі кожної партії товарів має бути повний пакет товаросупровідних документів. До них належать:

- технічні умови;
- паспорт якості;
- товаротранспортна накладна (у якій обов'язково мають бути зазначені назва, номер серії, кількість, назва виробника товару, завірена мокрою печаткою підприємства);
- реєстр – це номер реєстрації медичних виробів, яке кожне підприємство отримує один раз в 5 років;
- перелік бухгалтерських документів (податкова накладна та інше).

Таким чином, провівши оцінювання якості і безпечності товарів, кожен вид продукції, який виготовляють для медичних цілей має бути оцінений згідно усіх необхідних вимог. Кожне підприємство мусить контролювати якість і безпечність виробів медичного призначення, слідкувати за етапами виробництва, транспортування та реалізації готової продукції. Усі товари проходять санітарно-епідеміологічний контроль, що у свою чергу гарантує якість і відповідність для випуску на ринок. Браковані товари не допускаються до реалізації.

Шприци ТОВ «Гемопласт» відповідають показникам та пройшли оцінку якості і безпечності. На підприємстві застосований процесний підхід до управління якістю. Всі процеси знаходяться в керованих умовах і досягають чітко визначеної мети, що, в свою чергу, дозволяє підприємству виготовляти конкурентоспроможну продукцію і повною мірою задовольняти потреби споживачів, нарощувати обсяги виробництва і розширювати ринки збуту продукції.

РОЗДІЛ 3

УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЕКСПОРТНИХ ОПЕРАЦІЙ ТОВ «ГЕМОПЛАСТ»

3.1. Аналіз зовнішньоекономічної діяльності та дослідження практики організації експорту на підприємстві ТОВ «Гемопласт»

Підприємство «Гемопласт» було засноване в 1973 році. З моменту заснування завод став одним з найбільш великих і найбільш прогресивних виробників в СРСР. Для цього були всі передумови - новітні технології, що розробляються в передових інститутах країни, солідне фінансування і найголовніше - величезне бажання трудового колективу освоювати і розвивати найпрогресивніші методи роботи.

Основна продукція – шприци та вироби для переливання (системи) мають знак СЕ, що відповідає стандартам безпечної продукції і дає можливість реалізації в країнах Європи. Крім того, вироби підприємства сертифіковані, вони продаються в Росії, Білорусії, Молдові, Грузії, Азербайджані, Вірменії [29].

Для здійснення експорту товарів, підприємство керується рядом законодавчих актів, стандартів та норм, адже стандарти відіграють велику роль у міжнародній торгівлі, захисті довкілля, розробленні ефективних соціальних ініціатив, у вдосконаленні програм безпеки і охорони здоров'я, покращання якості життя та розвитку економіки. Без прийняття відповідних стандартів неможливий розвиток національної економіки. Вони сприяють випуску високоякісної продукції, що може гідно конкурувати на міжнародних ринках. Для підприємців це надійний інструмент, який дає змогу досягти балансу між інтересами виробника та споживача.

Розрізняючи загальний перелік нормативних документів, або товар супроводжуючих документів (ТСД), які підтверджують якість медичних засобів або інструментів на шляху від виробника до аптеки, то можна скласти схему(рис.3.1).



Рис.3.1. Товаросупроводжуючі документи, які підтверджують якість фармацевтичних та медичних виробів

Із схеми чітко видно, що законним підтвердженням якості продукту є сертифікат. Одним із аспектів видачі сертифіката якості є аналіз лікарського препарату або медичного обладнання контрольною аналітичною лабораторією. Лише після аналізу виробник отримує сертифікат якості, яким користується для підтвердження показників своєї продукції. Варто зазначити, що кількість сертифікатів та їх характеристики різняться [20].

На сучасному українському ринку медичного обладнання та інструментів, зокрема, шприців, ТОВ «Гемопласт», «Меркурій Вест», «БогМарк Україна», «ЮріяФарм», ПАТ «Фармак» та ТОВ «Кусум Фарм» є основними виробниками [22].

Найбільш розвиненим в цій галузі підприємством є ТОВ «Гемопласт». Дане підприємство активно працює в напрямку підвищення експорту своєї продукції, зокрема шприців. Для підвищення рівня експорту, на підприємстві

була розроблена і реалізовується програма підвищення якості товарів та виходу на міжнародний ринок.

З 2000 року ТОВ «Гемопласт» перебуває під керівництвом молоді команди, яка одним із головних напрямів роботи обрала міжнародну торгівлю. Працюючи в цьому напрямі, у вересні 2001 року ТОВ «Гемопласт» здобуло сертифікат відповідності якості ISO 9001 версії 2000 р.

Не дивлячись на те, що виробнича база та виготовлені товари є досить різноманітними, від шприців до пластикових відер, але експортуються тільки шприци.

На ТОВ «Гемопласт» створена система управління якістю виробів медичного призначення, що відповідає вимогам міжнародних стандартів ISO 9001: 2008, яка сертифікована міжнародною аудиторською компанією «SGS».

У 2005 році ТОВ «Гемопласт» пройшло сертифікацію на відповідність вимогам ISO 13485:2003 і директиви 93/42/ЕЕС, що дало право маркувати продукцію СЕ [6].

Говорячи про експорт будь-якого продукту за межі України, варто зазначити, що із точки зору закону, регулюється цей напрям одним законом – Законом України "Про зовнішньоекономічну діяльність" [32]. Цей закон дає визначення основним термінам які стосується зовнішньоекономічної діяльності, визначає основні принципи і правила роботи в даному напрямі, чітко окреслює права та обов'язки організацій, які беруть участь у зовнішньоекономічній діяльності ті інше.

Загальний обсяг торгівлі України товарами медичного призначення в 2018 році в порівнянні з 2017 роком зріс на 11,5% з 107,660 млн доларів до 120,063 млн доларів. За даними статистичного відомства, найбільшу частку у зовнішній торгівлі займають країни Європейського союзу (41,9%) (див. табл.3.1) [46].

Таблиця 3.1.

ТОП-10 торгових партнерів України в 2018 році (медичні вироби)

	Країна	Обсяг торгів, млн дол	% до товарообороту
1	Російська Федерація	11,963	10,0
2	Китай	8,000	6,7
3	Німеччинна	7,060	5,9
4	США	4,306	3,6
5	Польща	4,277	3,4
6	Білорусь	4,131	2,3
7	Туреччинна	2,815	2,0
8	Італія	2,328	1,9
9	Франція	1,872	1,6
10	Країни ЄС	50,346	41,9

Продукція ТОВ «Гемопласт» сертифікована в Україні в системі УкрСЕПРО, а також у Республіці Молдова, дозволена до застосування в Республіці Білорусь, в Європейському Союзі, Казахстані, Китаї та Азербайджані.

Географічна структура експорту ТОВ «Гемопласт» зображена на рис. 3.2

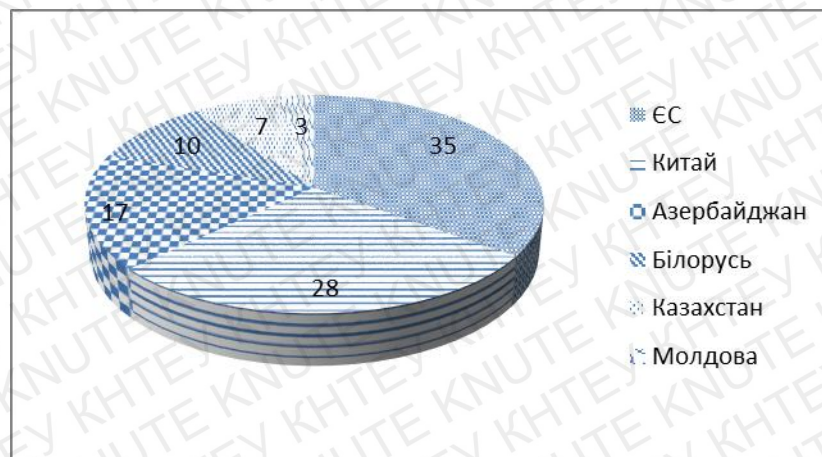


Рис. 3.2. Географічна структура експорту ТОВ «Гемопласт» за 2018 рік, %

Найбільшу частку в експорті становлять країни Європейського Союзу разом. Найбільше шприців медичного призначення було відвантажено в Китай.

Необхідно відмітити те, що експорт до Азербайджану становить лише 17% сукупного. До 2018 року частка цієї країни становила більше 13% [14].

Товарна структура експорту ТОВ «Гемопласт» зображена в таблиці 3.2

Таблиця 3.2.

Товарна структура експорту ТОВ «Гемопласт» за 2018 рік

Країна	Продукція, млн шт		
	Шприци	Системи	ТНВ
Китай	2,15	2,33	12,45
Азербайджан	2,85	7,25	10,24
Росія	4,25	10,24	17,43
ЄС	10,82	12,45	11,23
Білорусь	1,43	4,37	10,45
Молдова	0,82	0,86	8,23
Казахстан	3,33	2,29	9,54
Всього	25,65	39,79	79,57

За 2018 рік, найбільшу частину експорту становили товари народного вжитку (79,57 %). Їх поставки майже до всіх країн становили значну частину експорту. Найменшу частку експорту (0,82%) становлять шприци у Молдову.

Сьогодні в медичних цілях використовуються тільки одноразові шприці. Їх застосування в багатьох сферах медицини: внутрішньом'язова вакцинація, підшкірні та внутрішньовенні ін'єкції, введення гормонів, зокрема людьми хворими на діабет, інсуліновими шприцами, викликали необхідність використовувати саме одноразові шприци [9].

Однією із проблем сучасної медицини України є те, що майже вісімдесят відсотків медичного обладнання виготовляється за межами України, до нас імпортується, а це призводить до високої ціни, яку можна знизити, виробляючи аналогічну продукцію на території нашої держави.

Одноразові шприци є і будуть одним з найбільш використовуваних медичних інструментів, які активно і щоденно використовуються медиками. На разі, не існує альтернативного інструменту, який міг би бути більш зручним ніж одноразовий шприц, тому можна з впевненістю говорити про те, що даний

інструмент – це вигідний бізнес-план, розробивши та реалізувавши який, можна отримати не лише фінансову стабільність, а й розглянути, одним із пріоритетних, напрям експортної торгівлі [2].

Для того, щоб стратегічно правильно підійти до вирішення даного питання, підприємством було проведено зовнішній та внутрішній моніторинг, який показав, що основним конкурентом України на міжнародній арені є КНР. Паралельно вивчався обсяг українського експорту шприців (надано інформацію про 2013-2019 роки) згідно даних Державної служби статистики України (Табл.3.3) [46].

Таблиця 3.3

Обсяг українського експорту шприців в період з 2013 -2019 рр.

	Загальний експорт, тонн	Вартість, тис.дол.США	Середня ціна експорту, (т./ тис дол.США)
2013	175,21	1063,7	6,07
2014	106,028	659,1	6,22
2015	68,237	334,2	4,9
2016	37,119	263,3	7,09
2017	45,178	320,76	7,1
2018	54,116	433,45	8,01
січень-серпень 2019	92,4	644,95	6,98

Як бачимо з таблиці, за цей проміжок часу рівень експорту шприців значно зменшився. Причин такого спаду експорту шприців є декілька. Впливає політична ситуація в країні, ціни на сировину, але головним є те, що експорт не вигідний.

На жаль, як показує вивчення умов експорту шприців, питання експорту медичних інструментів погано регулюється законодавчою базою. Не всі сертифікати та якісні показники виробників відповідають стандартам ЄС, що ускладнює процес експорту.

За даними підприємство ТОВ «Гемопласт» зовнішньоторговельні операції проводились з партнерами із 16 країн світу. На даний час поставки в Росію заборонили, тому більш активно почали використовувати можливості експорту у Польщу (див. Додаток Е).

Обсяги і строки експортних поставок за 2018 рік на прикладі країн, у які найбільше експортується шприців ТОВ «Гемопласт», наведені у табл. 3.4

Таблиця 3.4

**Обсяги і строки експортних поставок ТОВ «Гемопласт»
(на прикладі основних контрагентів)**

№ договору	Країна і фірма	План		Факт		Відхилення	
		Вартість, USD	Строк, дні	Вартість, USD	Строк, дні	Вартість, USD	Строк, дні
M016	Польща, Sol-m	2380	12/02	2380	12/02	-	-
P098	Казахстан, Zaris	8110	10/02	8110	16/01	-	6
E008	Румунія, Nivra	1100	06/06	1390	12/06	290	6

Як бачимо, зменшення обсягів поставок у ці роки не було. Прострочення поставки товару в Казахстан пояснюється несприятливими умовами транспортування. Прострочення реалізації товару в Румунію відбулося тому що збільшився обсяг поставки за проханням замовника. Кожне відхилення аналізується за об'єктивністю причини. Неприпустимими є зрив обсягів та зрив строків.

Ще однією проблемою експорту шприців є те, що сировинна база, яка використовується нашими виробниками, транспортування, процес виготовлення шприців дають можливість представити якісний продукт, але, на жаль, він виявляється досить дорогим для країн ЄС. Наш основний конкурент КНР, пропонує шприци, які практично не поступаються якістю вітчизняного виробника, але за меншу ціну. Можливо, через те, що це продукція

одноразового використання, країни ЄС надають перевагу товару конкурентам [10].

Враховуючи класифікацію основних видів шприців, на основі проведеного аналізу, можна сказати про те, що трикомпонентні шприци українського виробництва компанії «Гемопласт» є більш якісними ніж аналоги КНР, тому саме трикомпонентні шприци експортуються більшою мірою.

Також, ТОВ «Гемопласт» аналізує розвиток нових видів експорту. Це дає змогу вийти на нові ринки, зайняти конкурентне місце серед існуючих виробників та збільшити прибуток підприємства (табл.3.5).

Таблиця 3.5

Динаміка розвитку нових видів експорту на ТОВ «Гемопласт»

Вид товару	2018 рік (минулий рік)		2019 рік (звітний рік)		Відхилення	
	Відвантаження, тис. USD	Питома вага, %	Відвантаження, тис. USD	Питома вага, %	Абсолютне, тис.USD	Відносне, %
Шприци трикомпонентні з двома голками	89,25	55,8	105,60	50,7	+16,35	+18,3
Шприци 0,5ml	40,80	25,5	40,89	19,6	+0,09	+0,2
Шприци двокомпонентні з 2 голками	30,00	18,7	38,08	18,3	+8,08	+26,9
Шприц 1 ml	-	-	8,70	4,2	+8,7	-
Шприци конусні	-	-	15,10	7,2	+15,10	-
Разом	160,05	100	208,37	100	+48,32	+30,2

Проаналізувавши зовнішньоекономічну діяльність підприємства, можна зробити висновок, що підприємство розвивається, вкладає значні кошти в розширення і модернізацію виробництва. Приріст товарної продукції складає 30,2%. Збільшення товарної продукції спостерігається по всіх пунктах

асортименту. Протягом наступних 2-3 років планується оновити обладнання та оснащення ділянки лиття, що призведе до нарощування обсягу обсягів випуску шприців. Отже, покращиться якість продукції, оскільки технології постійно розвиваються і прогрес не стоїть на місці. Заміна застарілого обладнання і оснастки призведе до значної економії енерговитрат і зниження матеріаломісткості виробів.

3.2. Напрямки підвищення ефективності експорту шприців ТОВ«Гемопласт»

Розвиток зовнішньоекономічної діяльності українських підприємств, зокрема ТОВ «Гемопласт», потребує ретельного і досить складного систематичного вдосконалення, так як на сьогоднішній день, велика кількість підприємств готові продавати якісну продукцію за кордон, але стикаючись з дрібними перешкодами, просто перестають діяти в даному напрямі. Враховуючи особливості зовнішньоекономічного ринку в сфері медичних препаратів та інструментів, Україна здатна конкурувати з такими країнами як Польща, Білорусія, Російська Федерація, і, в деяких аспектах, навіть, з Німеччиною.

На даному етапі можна виділити загальні аспекти підвищення ефективності експортної діяльності для медичної галузі, зокрема виготовлення лікарських засобів та медичного обладнання (табл.3.6) [8].

Для забезпечення зовнішньої торгівлі, компанія «Гемопласт» останні роки дотримується дещо іншої тактики, яка дозволила їм підвищити рівень експорту шприців, не втрачаючи прибутку за рахунок додаткових витрат і з виготовленням якісної продукції. Компанія просто змінила напрям експорту і надала перевагу країнам – сусідам, тим, які не вимагають значних витрат на транспорт продукції. Так ринком збуту стали - Узбекистан, Казахстан, Білорусь, Польща, Болгарія, та країни Балтії. Співпрацює компанія і з іншими країнами, але не так активно.

Ще одним з шляхів підвищення експорту за рахунок зниження витрат на виробництво, стала модернізація підприємства. Так, з початку були затрачені чималі кошти, але менш ніж за рік витрати були окуплені за рахунок виготовлення якісної продукції (табл.3.7) [5].

Таблиця 3.6

Шляхи підвищення ефективності експортної діяльності підприємств по виготовленню лікарських засобів та медичного обладнання

№	Напрямок вдосконалення	Характеристика
1.	Управлінський аспект експортної діяльності підприємства	Проведення моніторингового дослідження, на основі результатів якого, розробка та реалізація плану дій, що забезпечить підвищення рівня ефективної роботи в напрямі експортної діяльності, зокрема, призначення працівників, які будуть вести регулярне моніторингове дослідження та спостереження за якістю виготовлення продукту на всіх його етапах.
2.	Розробка ефективної системи обліку та контролю	Ведення чіткого обліку сировинної бази, ступінь витрат, вибраковок і т.д., облік технологічної маршрутизації та виробничих об'єктів
3.	Управління ресурсами	Моніторинг раціонального використання наявних ресурсів: капітальних, технічних, технологічних, трудових, маркетингових, інформаційних, безпосередньо задіяних в експортній діяльності підприємства
4.	Аналіз ринку попиту, управління запасами	Аналіз даних про конкурентів у сфері діяльності, визначення їх переваг та недоліків, на основі проведеного аналізу, внесення відповідних змін у власні технології виробництва.
5	Оцінка експортної діяльності підприємства	Моніторинг та оцінка ефективності експортної діяльності за допомогою методів внутрішнього контролю, який включає: вивчення закордонного ринку збуту; підготовку виробництва продукції на експорт; виробництво експортованої продукції; реалізацію експортованої продукції; після продажі обслуговування

Таблиця 3.7

Рівень затрат на сировину та кінцева вартість експортованого продукту після модернізації

	Середній рівень затрат на сировину (т./ тис дол.США)	Чиста вартість готового продукту (т./ тис дол.США)	Середня ціна експорту (т./ тис дол.США)
2019	5,2	6,4	7,1
2020	5,3	6,5	8,01
2019	4,9	5,8	6,98

Як видно з таблиці, за рахунок підвищення якості товару в рік модернізації, зростає його експортна ціна, не дивлячись на це, рівень експортованої продукції підвищується. Вже за рік вартість експортованої продукції знижується із збереженням якості, що дозволяє підвищити загальний обсяг експортованої продукції.

Прагнучи розвивати зовнішню торгівлю, компанії виробники розробляють шляхи оптимізації та підвищення експорту свого товару. Деякі компанії по виробництву шприців беруть приклад із компанії «Гемопласт», а деякі розробляють власну концепцію.

Одним із недоліків у системі експорту будь-яких товарів, так само як і шприців, є недосконала законодавча база. Якщо детально проаналізувати, то можна побачити, що наш Митний Кодекс, не передбачає деталей дрібного та крупного експорту. Умови для різних обсягів є однаковими, тому з боку законодавчої бази, сприяло б розвитку експорту спрощення окремих умов для дрібного експорту, та незначне обтяження для крупного, це дозволило б урівноважити ваги, без значних затрат для держави, та сприяло б налагодженню міжнародних стосунків [18].

Для підвищення ефективності зовнішньоторговельної діяльності потрібні наступні заходи (див. рис.3.2). Для здійснення ЗЕД на ТОВ «Гемопласт» в умовах теперішнього часу можна запропонувати наступне: вихід на зовнішній ринок завжди є вступом до конкурентної боротьби. В умовах кризи та високої насиченості і навіть перенасиченості світових товарних ринків кожен товар (і товаровиробник, що за ним стоїть) змушений вести боротьбу за перевагу споживача. Зростаючий інтерес до якості, викликаний посиленням конкурентної боротьби на світовому ринку, ставить цілком конкретне завдання перед виробником продукції.

Питання стандартизації у даному випадку розглядаються у якості базової основи, без якої неможливо підвищення якості продукції в цілому [36]. В цілому до якості товару ТОВ «Гемопласт» нарікань немає, але частка продажів закордон залишається малою.

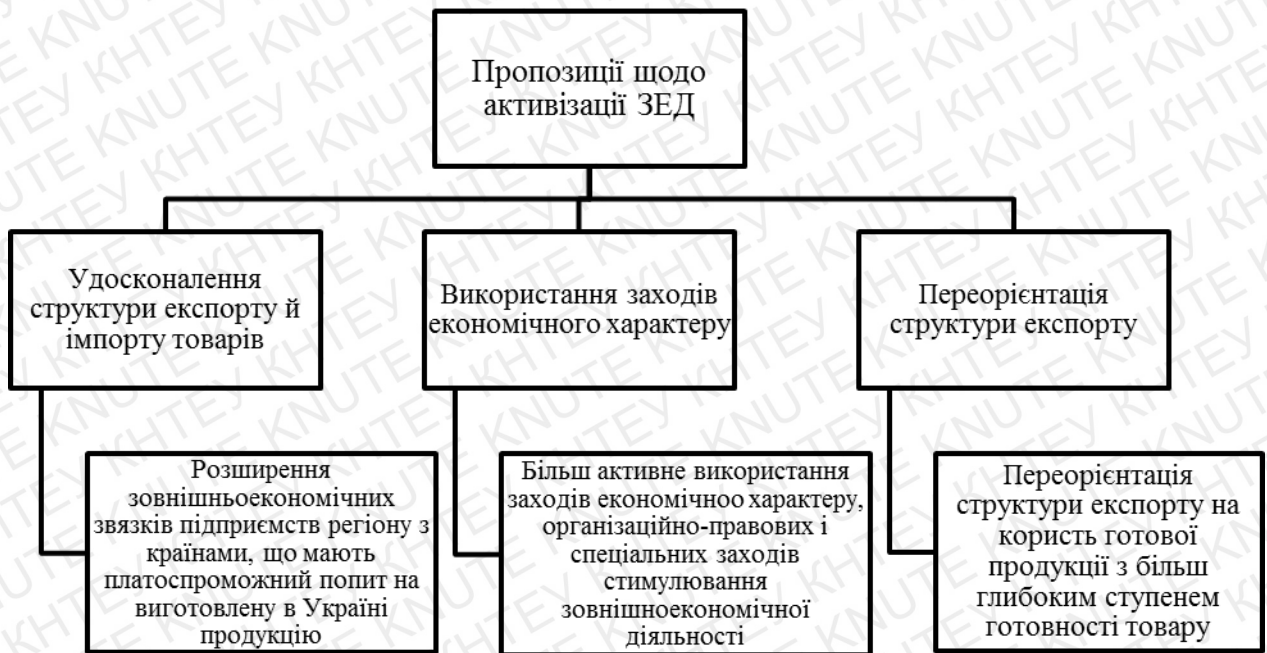


Рис. 3.2. Пропозиції щодо активізації ЗЕД

З цього можна зробити висновок, що маркетингова політика проводиться на недостатньому рівні, тому саме на ці питання слід звернути увагу; конкурентні позиції у міжнародній торгівлі проявляються також через механізм цін. Їх рівень на зовнішніх ринках продовжує залишатись діючим важелем управління чи ослаблення позицій експортера [33].

Собівартість товарів ТОВ «Гемопласт» залишається високою, потрібно працювати на пониження витрат на виробництво. Це насамперед можливо здійснити за рахунок ефекту масштабу. Разом з тим, фірму має цікавити не безвідносно до витрат досягнення найвищої можливої конкурентоспроможності, а забезпечення такого її рівня, який дозволяє вийти на максимальний обсяг прибутку.

Наприклад, західні компанії працюють не над підвищенням рівня конкурентоспроможності взагалі, а над підтримкою її оптимального рівня, іншими словами, прагнуть керувати нею [21]. Для того, щоб вдосконалити систему збуту підприємству ТОВ «Гемопласт» пропонується використати такі рекомендації:

а) удосконалення контролю при плануванні продажів. За допомогою використання економіко-математичних методів і моделей прогнозування й планування продажів, їх вдосконалювання й відновлення, у тому числі на базі використання ПК.

Підприємству пропонується використовувати такі принципи ефективності контролю при плануванні продажів: плануванням продажів в організації повинен займатися не тільки планово-економічний відділ, його варто покласти на спеціалізований підрозділ відділу збуту або маркетингу, що відіграє координуючу роль у плануванні діяльності організації. Крім того, повинна бути розроблена система оперативного контролю виконання планів збуту (процедури підготовки, аналізу й контролю щоденних звітів про виконання планів збуту).

б) удосконалення контролю виконання планів збуту.

Для досягнення кращих показників необхідно працівникам експорту:

- підтримка та розширення збуту поточних товарів;
- зростання за рахунок збільшення продажів для поточних партнерів-мереж (розширення асортименту, підвищення рівнів дистрибуції);
- залучення нових клієнтів та розвиток нових ринків шляхом:
 - а) купівлі інформаційних баз;
 - б) участі у виставках (3-5 виставок у рік);
 - в) обговорення з клієнтами власної торгової позиції та її переваг;
 - г) розширенні відділу експорту, наприклад, прийняти на роботу нового менеджера з експортної діяльності.

В компанії досить значну увагу варто приділити корпоративній культурі.

Люди і принципи, яких працівники дотримуються, додають напрям, темп і швидкість розвитку компанії ТОВ «Гемопласт». Кожен співробітник компанії має знати і усвідомлювати те, що довге функціонування й успіх підприємству гарантовані лише в тому випадку, якщо він трудиться з повною віддачею для компанії і з повним задоволенням для себе.

Стиль керівництва в компанії має бути демократичний. Способи ухвалення рішень здійснюються з урахуванням думок співробітників.

Разом з тим, необхідно на підприємстві запровадити:

- тренінги для розвитку корпоративної культури;
- закріплені письмово правила поведінки;
- участь в семінарах і конференціях по ЗЕД;
- закордонні корпоративні поїздки на ярмарки та виставки.

Для досягнення стратегічних цілей компанії варто об'єднати зусилля наступних підрозділів для оптимізації витрат та підвищення ефективності:

- департамент по якості та розвитку технології має чітко формувати департаменту виробництва завдання на виготовлення зазначеного виду продукції та, в свою чергу, проводити постійний моніторинг її якості. Саме завдяки цьому товар-новинка буде виготовлений вчасно та з високим рівнем якості відповідно до цілей, поставлених перед компанією;

- комерційний департамент щільно має співпрацювати з департаментом по забезпеченню поставок. Можливо виконувати певні завдання разом (підготовка супроводжуючих документів для експорту товару) або ж взаємодопомога при виконанні певних завдань.

Усі відділи мають взаємодоповнювати роботу кожного, чітко усвідомлювати місію компанії та свою причетність до її діяльності. Лише так підприємство досягне успіху.

Ефективність виконання поставлених стратегічних задач має визначатись рядом оцінок ступеня реалізації стратегії підприємства:

- перевірка відповідності фактичних результатів «контрольним точкам», що зазначені в стратегічних задачах компанії;
- нормативні значення основних показників ЗЕД: рівень чистого прибутку, товарообороту, собівартість, маржа на одиницю продукції та ін.;
- подання спеціальних повідомлень (звітів) щоквартально керівниками відділів компанії про досягнуті результати відповідно до стратегічного плану;

- оперативні ревізії, особисте вивчення (у формі співбесід чи інтерв'ю) – щопонеділка наради про обговорення поточного стану компанії і заслуховування пропозицій та побажань співробітників щодо майбутнього розвитку.

Керівник кожного відділу несе відповідальність за результати діяльності своїх підлеглих та за рівень виконання стратегічних задач кожного працівника.

Отже, головна можливість підвищення ефективності полягає в збільшенні виробів в загальній структурі експорту, за рахунок цього можна вважати, що є можливість зменшення середнього рівня ціни шприців без використання таких методів, як підвищення цін для клієнтів. Потрібно відмітити, що управління конкурентоспроможністю не суперечить орієнтації підприємства на одержання прибутку. Керівникам ТОВ «Гемопласт» слід почати розглядати питання прибутковості з позицій якості, споживчих властивостей продукції, тобто реалій конкурентної боротьби [44].

Для того, щоб експорт товару був ефективний, необхідно, щоб експортний дохід перевищував експортні витрати. Природньо, що чим більше цей показник, тим ефективніше розширення експорту розглянутого товару. Однак ця умова не є достатньою. Експорт товару доцільний, якщо експортний прибуток перевищує внутрішній прибуток підприємства від продажу товару усередині країни. Внутрішній прибуток дорівнює внутрішньому доходу за винятком собівартості товару.

Економічне обґрунтування прийнятих рішень з управління експортною діяльністю підприємства проводиться шляхом розрахунку різних показників економічної ефективності [48].

Підприємство закупає сировину для виготовлення товарів медичного призначення. Експорт підприємства ТОВ «Гемопласт» складає близько 35% від загальної кількості продукції. Головним експортером є компанія «Sol-m» (Польща), що купляє у підприємства найбільшу кількість продукції. В УКТЗЕД даний товар класифікується за кодом 9018 31.

Згідно даних підприємства, собівартість шприців 5 мл становить 470 грн за 1000 шт. Ціна реалізації на експорт складає 610 грн за 1000 шт. В рік обсяг продажів становить 8,5 млн шприців.

Готову продукцію підприємство ТОВ «Гемопласт» експортує на такі підприємства, як «Sol-m» (Польща), «Zaris» (Казахстан), «Nivra» (Румунія) [44].

Експорт відбувається за умовами ІНКОТЕРМС ExWorks (EXW) - з заводу.

Термін «З заводу» означає, що продавець виконує свої обов'язки стосовно поставки, коли він передає товар у розпорядження покупців на своєму підприємстві (заводі, фабриці, складі тощо). Взагалі, він не відповідає за завантаження товару до транспортного засобу, що надає покупець, а також за митне очищення товару для ввезення, якщо не узгоджено інше, покупець несе усі збитки й ризики пов'язані з перевезенням товару від підприємства продавця до місця призначення. Таким чином, даний термін наділяє продавця мінімальними обов'язками [25].

В якості покращення експорту, можна запропонувати інший варіант умов поставки товарів для ТОВ «Гемопласт». Наприклад, Delivered At Frontier (DAF) – це поставка до кордону.

«Поставка до кордону» означає, що обов'язки з поставки вважаються виконаними, коли товар, очищений від стягнень для вивозу, прибуває до вказаного пункту чи місця на кордоні, однак до потрапляння товару на митний кордон приймаючої країни. Під терміном кордон розуміється будь-який кордон, включаючи кордон країни експорту. Тому в даних умовах дуже важливе точне визначення кордону шляхом вказання конкретного пункту чи місця. Отже, продавець зобов'язаний здійснити всі необхідні заходи для забезпечення перевезення товару до погодженого пункту призначення [24].

Інформація про результати експортної діяльності ТОВ «Гемопласт» наведено в табл. 3.8

Таблиця 3.8

Прогнозні показники експортної діяльності ТОВ «Гемопласт» (на прикладі роботи з «Sol-m» (Польща))

Показники	2019 рік	2020 рік	2021 рік
Собівартість, грн	0,47	0,50	0,53
Експортна ціна, грн /шт	0,61	0,70	0,83
Обсяг експорту, млн шт	850	900	930
Транспортні витрати, тис. грн	27	32	29
Вивізне мито, %	0	0	0
Ставка митного збору Польщі, %	0,1	0,1	0,1
Податок на додану вартість, %	7	7	7
Страховання, %	1	1	1

Для оцінки економічної ефективності підприємства розрахуємо такі показники [35]:

Валютний виторг від експорту товару розраховується за формулою 3.1:

$$V_{\text{екс}} = Q \times Ц \quad , (3.1)$$

де Q - обсяг експорту;

$Ц$ - експортна ціна товару;

$$2016 \text{ р.} = 850 * 0,61 = 518,5 \text{ (тис.грн)}$$

$$2017 \text{ р.} = 900 * 0,70 = 630 \text{ (тис.грн)}$$

$$2018 \text{ р.} = 930 * 0,83 = 771,9 \text{ (тис.грн)}$$

$$Z_{\text{екс}} = C + \text{Тр} + \text{ПДВ} + M + \text{Ст} \quad , (3.2)$$

де C - собівартість товару;

Тр - витрати на транспортування;

ПДВ – податок на додану вартість;

M – розмитнення товару

Ст - страхування

$$2019 = (850 * 0,47) + 27 + (518,5 * 0,07) + (518,5 * 0,01) + (518,5 * 0,01) \\ = 473,165 \text{ (тис. грн)}$$

$$2020 = (900 * 0,50) + 32 + (630 * 0,07) + (630 * 0,01) + (630 * 0,01) \\ = 538,7 \text{ (тис. грн)}$$

$$2021 = (930 * 0,53) + 29 + (771,9 * 0,07) + (771,9 * 0,01) + (771,9 * 0,01) \\ = 591,37 \text{ (тис. грн)}$$

Показник абсолютного ефекту від експорту розраховується за формулою 3.3:

$$E_{\text{абс}} = V_{\text{екс}} - Z_{\text{екс}}, \quad (3.3),$$

де $E_{\text{абс}}$ - абсолютний ефекту від експорту;

$V_{\text{екс}}$ - валютний викуп від експорту товару;

$Z_{\text{екс}}$ - експортні витрати.

$$2019 = 518,5 - 473,165 = 45,335$$

$$2020 = 630 - 537,7 = 92,3$$

$$2021 = 771,9 - 591,371 = 180,53$$

Коефіцієнт ефективності експорту розраховується за формулою 3.4:

$$K_E = \frac{V_{\text{ЕКС}}}{Z_{\text{ЕКС}}}, \quad (3.4)$$

$$2019 \text{ р.} = \frac{518,5}{473,165} = 1,096$$

$$2020 \text{ р.} = \frac{630}{537,7} = 1,171$$

$$2021 \text{ р.} = \frac{771,9}{591,371} = 1,305$$

Результати розрахунків ефективності експорту наведені в табл. 3.9

Таблиця 3.9

**Прогнозовані результати оцінки ефективності експортної діяльності
ТОВ «Гемопласт»**

Показник	2019 рік	2020 рік	2021 рік
Абсолютний ефект від експорту	45,335	92,3	180,53
Коефіцієнт ефективності експорту	1,096	1,171	1,305

Отже, проаналізувавши прогнозовані результати аналізу економічної ефективності ТОВ «Гемопласт», можна зробити висновок, що експорт за умов зміни умов поставки товарів, буде доцільним, оскільки показник ефективності протягом наступних років буде більше 1 (тобто експортна діяльність буде

ефективною), та кінцевий результат з кожним роком буде покращуватись.

Узагальнюючи проведений аналіз, можна визначити основні способи оптимізації виробництва та експорту шприців:

- 1) Підвищення рівня якості шприців без внесення додаткових затрат, можливо, за рахунок додаткового контролю всередині підприємства;
- 2) Використання якісної, але доступної, сировинної бази, як варіант, покращення якості голок;
- 3) Проведення модернізації для підвищення загальної якості експортованого товару, та програмованого зниження собівартості готового продукту;
- 4) Вивчення ринку збуту, аналіз товарів аналогів, створення якісних конкурентоспроможних продуктів.
- 5) Експорт готової продукції у країни близького зарубіжжя;
- 6) Пошук і підписання контрактів з постійними клієнтами на умовах, оптимальних для обох сторін [47].

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

У даній випускній кваліфікаційній роботі було проведено моніторинг якості і безпечності шприців на ТОВ «Гемопласт» та проаналізовано зовнішньоекономічну діяльність підприємства.

1. В наслідок дослідження надано характеристику ринку медичних виробів в Україні, показано тенденцію по експорту і імпорту товарів, що входять до аптечного кошику.

Загальний обсяг торгівлі України товарами медичного призначення в 2018 році в порівнянні з 2017 роком зріс на 11,5% . У грошовому виразі це з 107,660 млн доларів до 120,063 млн доларів. В натуральному вираженні у 2018 році він виріс на 12,7% (41,9 млн уп) порівняно з 2017 роком (37,2 млн уп). За даними статистичного відомства, найбільшу частку у зовнішній торгівлі займають країни Європейського союзу (41,9%).

2. Проведений аналіз нормативних документів та факторів, які впливають та формують асортимент МВ, показав, які саме вимоги висувають до шприців. Усі ці вимоги прописані у технологічних картах, ТУ та ДСТУ. У світі створені необхідні нормативні документи, які регулюють якість і безпечність медичних виробів. Саме на основі цих документів проводиться аналіз якості та відбувається постійне удосконалення і розширення продукції.

3. За допомогою аналізу структури асортименту ТОВ «Гемопласт» визначено показники широти, глибини, сталості та ступеня оновлення. Коефіцієнт широти дорівнює 23,91. Коефіцієнт сталості асортименту 35,71. Коефіцієнт оновлення асортименту дорівнює 27,27. Завдяки різним видам продукції, ТОВ «Гемопласт» забезпечує постачання необхідних товарів на ринок, реалізує їх і надає споживачам можливість вибору.

Найбільший відсоток із усього виробництва підприємства займають шприци і системи. Вони становлять 40% і 30% продукції відповідно. 15% припадає на виробництво зондів, 10% – ємності для медично-лабораторних

досліджень, 3% від усього виробництва займають інгалятори, та інша продукція медичного призначення.

4. Проведена оцінка якості і безпечності обраних видів шприців показала, які зразки повністю відповідають показникам якості і безпечності, а які мають неналежну якість та не можуть допускатися до реалізації.

У світі і в Україні впроваджено систему управління якістю, що відповідає відразу декільком міжнародним стандартам. Це змусило по-новому підійти до удосконалення технологічних процесів та організації управління процесом виробництва товарів медичного призначення.

5. Під час аналізу зовнішньоекономічної діяльності підприємства ТОВ «Гемопласт» було досліджено показники експорту протягом останніх років роботи. Запропоновані заходи щодо підвищення експорту показали, що абсолютний коефіцієнт ефективності може зрости з 1,096 до 1,305.

Поняття ефективності механізму управління зовнішньоекономічною діяльністю підприємства включає в себе великий комплекс заходів і повинен пронизувати весь процес менеджменту на підприємстві.

Проведене дослідження дозволило розробити наступні проектно-практичні рекомендації та оцінити можливість їх впровадження:

- аналіз ефективності експорту ТОВ «Гемопласт» показав, що незважаючи на те, що на даному етапі експорт є ефективним, його можна покращити за зміною умов поставки товарів;
- можливість розширення поля діяльності компанії на нові закордонні ринки для розширення меж діяльності підприємства та диверсифікації експорту;
- проведення модернізації для підвищення загальної якості експортованого товару, та програмованого зниження собівартості готового продукту.

В цілому, аналіз діяльності підприємства, конкурентоспроможності продукції, що випускається необхідні для того, щоб оцінити потенційні

можливості в боротьбі на тому чи іншому ринку і розробити міри і заходи, за рахунок яких можна підвищити та забезпечити успіх підприємства.

Таким чином, можна сказати, що підприємство ТОВ «Гемопласт» є достатньо рентабельним і прибутковим. Його організаційна структура досить чітко спланована, процес виробництва відбувається поетапно. Основна робота по виробництву медичних виробів проводиться відповідно до усіх вимог та успішно займає конкурентне місце на ринку України та за її межами.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андерсон Д., Пахаренко А. Про роботу міжнародних груп по боротьбі з підробками // Інтелектуальна власність.- 2011. - № 1-2. - С. 48-52.
2. Баранова І. І., Коваленко С. М., Семенів Д. В., Бреусова С. В. Медичне та фармацевтичне товарознавство. Харків : НФаУ «Золоті сторінки». 2017, 320с.
3. Баранова, І. І. Дослідження асортименту сучасних шприців ін'єкційних одноразового застосування, представлених на фармацевтичному ринку України /І. І. Баранова, Ю. О. Безпала // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015.– Т. 1, № 2. – С. 88-93
4. Березін І.В. Пастка асортименту// Маркетинг в Україні. - 2005. - №6. - С.37-40.
5. Борисова І.І. Правове забезпечення зовнішньоекономічної діяльності/ І.І. Борисова: КНЕУ, 2010. – 72 с
6. Впровадження нового стандарту ДСТУ EN ISO 13485:2018 – Режим доступу: <https://uni-cert.ua/ru/vprovadzhennya-novogo-standartu-dstu-en-iso-13485-2018/>
7. Голод В.Ю. Протекціонізм України як засіб обмеження торгівлі з Китаєм: Критичний аналіз – Електронний ресурс - <http://sinologist.com.ua/golod-v-yu-protektsionizm-ukrayiny-yak-zasib-obmezhennya-torgivli-z-kytayem-krytychnyj-analiz/>
8. Голод В.Ю. Фінансовий аспект відносин. – Режим доступу: <http://sinologist.com.ua/golod-v-yu-finansovyj-aspekt-ukrayinsko-kytajskyyh-vidnosyn/>
9. Гордишевській С.М., Екомаркування - ефективний інструмент підвищення екологічної безпеки продукції та якості життя [Електронний ресурс] / С.М. Гордишевській // Санкт-Петербурзький Екологічний союз. / Referat-78517.html

10. ГОСТ 24861-91. Шприцы инъекционные однократного применения. – Режим доступу: <http://vsegost.com/Catalog/28/28225.shtml>
11. Грачев Ю.Н. Внешнеэкономическая деятельность. Организация и техника внешнеторговых операций: Учеб. -практ. пособие. - М., 2001.
12. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Мороз Л.А., Чухрай Н.І. Фармацевтичний маркетинг: Навчальний посібник; збірник вправ/ за ред. Л.А.Мороз. – Львів, Наутілус, 2012.- 320 с.
13. Громовик, Б. П. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту : навч. посібник /Б. П. Громовик, Н. Б. Ярको, І. Я. Городецька та ін. ; за ред. проф. Б. П. Громовика.– Вінниця: Нова книга, 2011. –496 с.
14. Державна служба статистики України. – Режим доступу: http://ucab.ua/ua/doing_agribusiness/zovnishni_rinki/osnovni_pokazniki_zovnishnoi_torgivli_ukraini
15. Державна фармакопея України.– Режим доступу: https://moz.gov.ua/uploads/1/5896-dn_20180620_1178_dod.pdf
16. Директива 93/42 / ЄЕС на медичні прилади. – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b33
17. Директива Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів. – Режим доступу: <http://www.icqc.eu/userfiles/File/directive%2093%2042%20ees%20medical%20devices.pdf>
18. Економічна енциклопедія: У трьох томах. Т. 1. / Редкол.: ...С. В. Мочерний (відп. ред.) та ін. – К.: Видавничий центр “Академія”, 2000. – 864 с.
19. Експортний потенціал. Енциклопедія знань. – Режим доступу: <http://www.ukr.vipreshebnik.ru/entsiklopediya/51-e/3165-eksportnij-potentsial.html>
20. Знаки відповідності та екологічне маркування на упаковках товарів. – Режим доступу: bio-lavka.kiev/litvsyachinasoo.shtml

21. Зовнішньоекономічна діяльність підприємств: Навчальний посібник/ Ю.Г. Козак, Н.С. Логвінова, В.В. Ковалевський, та ін., за редакцією Ю.Г. Козака, та ін. - 4-те вид., перероб. та доповнене - Київ: Освіта України 2012.-300 с.
22. Каталог виробників товарів медичного вжитку. – Режим доступу: <https://polimed.ua/index.php?route=product/mmanufacturer>
23. Медичні відходи несуть небезпеку : департамент екології та природних ресурсів Львівської ОДА. – Режим доступу: <http://loda.gov.ua/medychni-vidhody-nesut-nebezpeku-department-ekolohiji-ta-pryrodney-resursivlvivskoj-oda.htm>
24. Менеджмент зовнішньоекономічної діяльності : підручник / За ред. О.А.Кириченка – Київ: Знання, 2005 – 493с.
25. Міжнародна економічна діяльність України: навч.посібник / За ред. І.В.Багрової. – Київ : Центр навчальної літератури, 2004. – 384 с.
26. Мнушко З.М., Діхтярєва Н.М. Менеджмент та маркетинг у фармації ч.1, II. Маркетинг у фармації. Підручник для фарм. вузів і факультетів / за ред. З.М. Мнушко. – Харків „Основа” вид-во УкрФА. – 288 с.
27. Основи законодавства про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України від 19 листоп. 2016 р. № 2801-ХІІ. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
28. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України. – Режим доступу: // ukrexport.gov.ua/ukr.
29. Офіційний сайт Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.– Режим доступу: <http://www.me.gov.ua>.
30. Офіційний сайт ТОВ «Гемопласт» . – Режим доступу: <http://www.hemoplast.ua/>
31. Про внесення змін до Конституції України (щодо виробів медичного призначення) Закон України. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0690-16>

32. Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції": Закон України від 02.12. 2015р. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2735-17/stru>
33. Романчиков В.І., Романченко І.О. Міжнародні економічні відносини: навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів/ В.І. Романчиков, І.О. Романченко – К.: ЦУЛ, 2008. – 256 с.
34. Сайко И.В., Ляпунова О.А., Глвдуч Е.В. и др. Промышленное руководство стерильных лекарственных средств. Практическое руководство / Под ред. В.И.Чуешова.– Харьков: НФаУ, 2005.– 115с.
35. Сельцовский В. Л. Экономико-статистические методы анализа внешней торговли / В. Л. Сельцовский. // Финансы и статистика. – 2013. – С. 512.
- 36.Семенов А.А. Міжнародний менеджмент Конспект Лекцій/ А.А. Семенов – Донецьк: Дон-НУЕТ, 2011. – 197 с.
- 37.Суберляк О. В. Технологія переробки полімерних та композиційних матеріалів : підруч. [для студ. вищ. навч. закл.] / О. В. Суберляк, П. І. Баштанник. – Львів : Растр-7, 2007. – 375 с.
38. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 755 . – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>
39. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 . – Режим доступу: <https://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>
40. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>
- 41.Технічний регламент щодо медичних виробів. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#n11>
- 42.Технічні регламенти щодо медичних виробів: Уряд затвердив нові редакції // Щотижневик Аптека. – 2013. – 913 (42). – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/257941>.

43. ТОВ «БадМ» - дистриб'ютор року. – Режим доступу:
<https://www.badm.ua/ua/pro-kompaniyu/>
44. Товари медичного призначення. – Режим доступу:
<https://hemoplast.all.biz/info-history>
45. Толочко В. М. Загальні аспекти та специфіка вітчизняного фармацевтичного маркетингу // Провізор. — 2018. — № 5. — С. 47
46. ТОП-10 торговельних партнерів України. – Режим доступу:
<https://uteka.ua/ua/publication/news-14-delovye-novosti-36-top-10-torgovyx-partnerov-ukrainy>
47. Удосконалення економічних важелів поліпшення використання експортного потенціалу / О. Кикиш // Вісник ТАНГ. – 2014 . – №1. – С. 119
48. Управління конкурентоспроможністю підприємства: Навчальний посібник / [С.М. Клименко, Т.В. Омеляненко, Д.О. Барабань та ін.]. – вид. 2-ге, без змін. – К.: КНЕУ, 2009. – 520 с.
49. Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика / [Микки С. С., Коласса Е. М., Перкинс Г., Сикер Б.] ; пер. с англ. Н. Мефодовская. — М.: Литтера, 2015. — 392 с.
50. Фармацевтичний ринок України. – Режим доступу:
<https://www.unn.com.ua/uk/news/1790670-za-rik-vartist-likiv-v-ukrayini-podorozhchala-mayzhe-na-20>