

Analiza uticaja uspostavljenog sistema menadžmenta kvaliteta na performanse poslovanja u farmaceutsko-hemijskoj industriji Srbije

Valentina D. Marinković¹, Tatjana V. Šibalića², Vidosav D. Majstorović³, Ljiljana Tasić¹

¹Univerzitet u Beogradu, Farmaceutski fakultet, Beograd, Srbija

²Fakultet za inženjerski internacionalni menadžment, Evropski Univerzitet, Beograd, Srbija

³Univerzitet u Beogradu, Mašinski fakultet, Beograd, Srbija

Izvod

Međunarodni standard menadžmenta kvaliteta ISO 9001 postao je opšte prihvatljivi okvir za unapređenje kvaliteta proizvoda i usluga, a sve je više istraživanja koja definišu veze i uticaje između primenjenog modela sistema menadžmenta kvaliteta (eng. *Quality Management System – QMS*) na finansijske i nefinansijske parametre poslovanja. U ovom radu su analizirani uticaji impementacije farmaceutskog sistema kvaliteta (eng. *Pharmaceutical Quality System – PQS*) na poslovne performanse u farmaceutsko-hemijskoj industriji Srbije. Pozitivni uticaji impementacije farmaceutskog sistema kvaliteta na performanse poslovanja, kao što su: praćenje indikatora performansi, kontinuirano unapređenje kvaliteta proizvoda i usluga, efikasno rešavanje problema, potvrdile su se i u ovom radu na slučaju farmaceutsko-hemijske industrije Srbije. Specifičnost ovog tipa industrije ogleda se u veoma značajnom, pozitivnom uticaju tehnika analize rizika i upravljanja znanjem na većinu parametara poslovanja. Rezultati ovog istraživanja otvoriće prostor za unapređenje postojećih modela u primeni, kao i privlačenje onih koji procese poslovne standardizacije još nisu implementirali. Implementacija farmaceutskog sistema kvaliteta nije samo regulatorni zahtev, odnosno marketinški potez, već bitan parametar za razvoj i poboljšanje poslovnih performansi.

Ključne reči: kvalitet, farmaceutska industrija, performanse poslovanja.

Dostupno na Internetu sa adrese časopisa: <http://www.ache.org.rs/HI/>

U zadnjoj deceniji 20. veka, sistemski prilaz unapređenju kvaliteta na bazi sistema menadžmenta kvaliteta (QMS, eng. *Quality management system*) postao je dominantan model menadžmenta kvaliteta u primeni, što se danas manifestuje brojem od 1150000 sertifikata za ovaj model širom sveta. Sa druge strane, procenjuje se da se od ovog broja, oko 8% odnosi na hemijsko-farmaceutsku industriju. U isto vreme u našoj zemlji, procenjuje se (nema tačne evidencije) da ima oko 3200 QMS sertifikata. U našoj zemlji postoji oko 20 proizvođača lekova, od kojih većina ima bar jedan sertifikat koji potvrđuje implementaciju QMS modela.

Sa aspekta razvoja poslovne standardizacije, možemo reći da je ISO 9001 postao opšte prihvatljivi okvir za unapređenje kvaliteta proizvoda i usluga, a sve se više vrše istraživanja koja definišu veze i uticaje između primenjenog QMS modela i različitih parametara poslovanja (finansije, poslovni rezultati, unapređenje kvaliteta proizvoda, zadovoljstvo zaposlenih, zadovoljstvo kupaca i drugi). Slična istraživanja širom sveta se danas vrše i iz ugla primenjenog TQM modela ili modela po-

slovne izvrsnosti. Međutim ovde moramo konstatovati činjenicu da ova istraživanja nisu vršena za farmaceutsko-hemijsku industriju posebno.

Analiza literature pokazuje da su do sada najviše vršena istraživanja koja su se odnosila na utvrđivanje veza i relacija između modela menadžmenta kvaliteta, kvaliteta proizvoda i troškova poslovanja, odnosno ostvarene dobiti [1–3]. Međutim, neka istraživanja pokazuju [4,5] da ovih uticaja nema, što na prvi pogled izgleda nelogično. Objašnjenje najverovatnije leži u činjenici da ova istraživanja nisu koristila iste definicije kvaliteta i performansi, odnosno da nije uzeta u obzir činjenica da na kvalitet utiče i međusobna korelacija faktora kvaliteta – poslovnih performansi. Takođe je u ovim istraživanjima bitna i veličina organizacije, stepen diverzifikacije, vreme primene i stepen zrelosti QM-a. Moramo da napomenemo da se ovde radilo o proizvodnim sistemima, koji nisu iz farmaceutsko-hemijske industrije, jer još uvek istraživanja ovog tipa nema.

Međutim, ako pogledamo bilo koju organizaciju model veze kvaliteta proizvoda/usluga i njenih finansijskih performansi, može se definisati kao kauzalno empirijska veza, između njih data preko sledećih elemenata: a) kupci/korisnici, b) interni procesi i c) inovacije i organizaciono učenje. Navedene elemente možemo nazvati – promenljive.

Istraživači u oblasti QM-a nemaju još jednoznačno usvojenu definiciju kvaliteta, kao konsenzus različitih

NAUČNI RAD

UDK 005:661.12:615(497.11)

Hem. Ind. 67 (3) 535–546 (2013)

doi: 10.2298/HEMIND120425081M

Preписка: V. Marinković, Univerzitet u Beogradu, Farmaceutski fakultet, Katedra za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo, Vojvode Stepe 450, 11000 Beograd, Srbija.

E-pošta: vmarinkovic@pharmacy.bg.ac.rs

Rad primljen: 25. april, 2012

Rad prihvaćen: 10. jul, 2012

prilaza. Ipak, mogu se uočiti da dva „standardna“ elementa, koja važe i za farmaceutsko–hemijsku industriju, koja obuhvataju većinu njih. Prvi je onaj koji potiče od ISO organizacije (serija ISO 9000), i više autora [6–8], a kvalitet proizvoda se definiše u odnosu na ispunjavanje potreba kupaca/korisnika. Drugi prilaz se odnosi na definiciju kvaliteta proizvoda kroz njegov višedimenzionalni koncept [9–11]. Ako iz ovih definicija izvučemo zajednički sadržalac, kvalitet proizvoda/usluge možemo definisati kao karakteristiku proizvoda/usluge koja ispunjava različite potrebe korisnika. Tačnije rečeno, mi ga definišemo kao suštinske dimenzije identifikovane kao vrednosti za kupca/korisnika. Kao ilustraciju ovog prilaza, dajemo jedan primer definicije empirijskih dimenzija kvaliteta za industrijski proizvod, tabela 1.

Tabela 1. Empirijske dimenzije kvaliteta
Table 1. Empirical dimensions of quality

Empirijska dimenzija	Opis	Literatura
Pouzdanost	Verovatnoća da će na proizvodu nastati otkaz u odgovarajućem vremenskom period – MTBF	18–20
Trajnost	Dužina životnog veka proizvoda	18–21
Kozistentnost	Otpornost objekta na različite uticaje	21
Uniformnost	Sposobnost da se zadrži stalni nivo kvaliteta proizvoda u vremenu i prostoru	22

U ovoj oblasti istraživanja su u našoj zemlji počela pre nekoliko godina. Ona imaju sledeće prilaze: a) istraživanje uticaja QM principa na dobru praksu QMS i IMS-a u našoj zemlji [12,13] i b) istraživanje nivoa zrelosti QMS kao osnove za primenu TQM-a u Srbiji. U ovoj oblasti, istraživanja se izvode u nekoliko pravaca: 1) razvoj i primena opšteg modela [14], 2) istraživanje navedenog koncepta u farmaceutskoj industriji [15], 3) istraživanja ovog koncepta za poljoprivrednu industriju [16] i 4) istraživanje i razvoj ovog modela za unapređenje kvaliteta stomatološke zdravstvene zaštite [17].

Utvrđivanje veze između kvaliteta proizvoda i finansijskih performansi organizacije treba da omogućiti menadžmentu da prati navedene parametre iz nekoliko perspektiva, tabela 2, i to: 1) zadovoljstvo korisnika, 2) interni procesi i 3) sposobnost organizacije da primeni inovacije i uči.

Do danas su razvijeni mnogi modeli i za njih i definisane hipoteze koje povezuju kvalitet proizvoda/usluge i finansijske performanse, a pregled njihovih karakteristika i autora je prikazan u tabeli 3.

Poslednja četiri modela su empirijski testirana. Maanu i drugi su svoja istraživanja vršili na Novom Zelandu. Njihova istraživanja su pokazala bitne zavisnosti između kvaliteta proizvoda (definisano kao kom-

pozicija škarta, dorade, vraćenih proizvoda i žalbi kupaca) i operativnih izlaza (definisanih kao kompozicija raspoloživih procesa, izlaza iz procesa, troškova proizvodnje, nivoa zaliha i vremenskih gubitaka) i između operativnih izlaza i finansijskih performansi (definisanih kao izgubljeni prihod, obim prodaje i udeo na tržištu), gde je utvrđeno da nema značajnog direktnog uticaja između kvaliteta proizvoda i finansijskih performansi.

Tabela 2. Empirijske dimenzije finansijskih i ne-finansijskih performansi
Table 2. Empirical dimensions of financial and non-financial performances

Promenljive/latentne promenljive	Empirijske dimenzije
Finansijske performance – FP	Finansijska profitabilnost – FPr Ekonomska profitabilnost – EP Rast prodaje – RP
Zadovoljstvo korisnika – ZK	Lojalnost kupaca – LK Zadovoljstvo kupaca – ZK Udeo tržišta – UT
Interni procesi – IP	Udeo procesa – UP Vreme ciklusa – VC Stepen iskorišćenja – SI
Sposobnost organizacije da primeni inovacije i uči – IU	Broj novih proizvoda –BNP Broj sprovedenih izmena – BSI Produktivnost – P

Madu i drugi su istraživali na uzorku od 164 Američke i Tajvanske proizvodne organizacije. Oni su došli do zaključka da postoji značajna zavisnost između performansi kvaliteta (zadovoljstvo kupca, zadovoljstvo zaposlenih) i finansijskih performansi (kratkoročne performanse, dugoročne performanse, produktivnost, troškovi, profitabilnost, kompetitivnost, rast prodaje, udeo na tržištu).

White je u svojoj meta analizi, urađenoj kroz empirijsku studiju, utvrdio vezu između kvaliteta proizvoda i ukupnih poslovnih performansi, nalazeći pozitivne efekte između: a) performansi kvaliteta i rezultata internih procesa (troškovi i brzina isporuke) i b) performansi kvaliteta i udela na tržištu.

Studija Kaynak je pokazala širok uticaj TQM performansi, u 221 američkoj firmi. Pokazalo se da postoji značajna zavisnost između performansi kvaliteta (škarta, dorada, produktivnost i vremenski gubici) i finansijskih performansi (udeo na tržištu, rast udela na tržištu, povraćaj investicija, rast prodaje i rast profita).

Ostali modeli prikazani u tabeli 3, na primer Maani i drugi, daju jednostavnu relaciju, definisanu kao direktni i indirektni uticaj kvaliteta proizvoda na performanse (proizvodnje i finansija). Ostali imaju interesantne karakteristike, na primer (Buzzelli i Deming), jer definišu varijante uticajnih faktora, posmatrajući ih kao jedan skup.

Tabela 3. Teorijski modeli i hipoteze koje povezuju kvalitet proizvoda/usluge i finansijske performanse
 Table 3. Theoretical model and hypothesis that link products and/or services quality and financial performances

Autor	Kvalitet proizvoda/usluge	Interni procesi	Zadovoljstvo korisnika	Sposobnost organizacije da primeni inovacije i uči	Ostalo	Finansijske performanse
Buzzell [23]	Kvalitet proizvoda	Troškovi	Udeo tržišta	–	Cena	Profitabilnost
Garvin – model 1 [24]	Performanse proizvoda Karakteristike proizvoda	–	Ugled Udeo na tržištu	–	Cena	Profitabilnost
Garvin – model 2 [24]	Usaglašenost	Troškovi	–	–	–	Profitabilnost
Deming	Kvalitet proizvoda	Troškovi Škart	Udeo na tržištu	Produktivnost	Cena	–
Maani [25]	Kvalitet proizvoda	Performanse proizvodnje	–	–	–	Finansijske performanse
Madu [26]	Performanse kvaliteta	–	–	–	–	Finansijske performanse
White [27]	Parametri kvaliteta	Troškovi Raspoloživost	Udeo na tržištu	–	Cena	Profitabilnost
Kanyak [28]	Kvalitet proizvoda	Škart Dorada	Udeo na tržištu Rast udela na tržištu	Produktivnost	Vremenski gubici	Povraćaj investicija Rast prodaje Rast profita

Kada je reč o uticaju uspostavljenog sistema kvaliteta na performanse poslovanja u farmaceutsko-hemijskoj industriji, do sada u svetu nisu objavljena takva istraživanja.

Farmaceutska industrija pripada zakonski jednoj od najregulisanijih industrijskih grana, gde se indirektno traži i primena modela menadžmenta kvaliteta za ovu oblast – dobra proizvođačka praksa [29], kao i smernica Internacionalne konferencije o harmonizaciji (ICH) Q10, koja govori o Farmaceutskom sistemu kvaliteta [30]. Smernica ICH Q10 daje opšte postulate o integraciji Dobre proizvođačke prakse sa standardizovanim menadžment sistemom ISO 9001, što treba da dovede do efikasnije i efektivnije realizacije proizvoda.

Cilj ovog rada je da se ispita koji elementi uspostavljenog Farmaceutskog sistema kvaliteta utiču na poboljšanje poslovnih performansi u organizacijama koje se bave proizvodnjom lekova u Srbiji. Hipoteza koju ovde možemo postaviti je – da postoji direktna pozitivna veza, ali ove pretpostavke treba dokazati i na osnovu relevantnih činjenica, što je i cilj ovog rada.

METODOLOGIJA ISTRAŽIVANJA

Model koji smo definisali radi istraživanja uticaja uspostavljenog sistema menadžmenta kvaliteta na poslovne rezultate kompanija u farmaceutsko-hemijskoj industriji u Srbiji, bazira se na prethodno navedenim istraživanjima.

U cilju prikupljanja empirijskih podataka, sprovedena je anketa među stručnjacima (direktori proiz-

vodnje, direktori kvaliteta, inženjeri u proizvodnji, direktori ljudskih resursa, inženjeri u sektoru kvaliteta) iz farmaceutsko-hemijske industrije tokom 2010. godine u Srbiji, i prikupljeno je preko 200 odgovora na pitanja iz ankete. U anketi je korišten obiman upitnik sa velikim brojem pitanja, a pitanja su organizovana u okviru osam grupa koje predstavljaju module modela:

- AQ – nivo implementacije Farmaceutskog sistema kvaliteta ICH Q10;
- QP – planiranje kvaliteta i strateško planiranje;
- HR – upravljanje ljudskim resursima;
- SM – upravljanje nabavkom;
- CF – odnosi sa klijentima;
- PM – upravljanje procesima;
- CI – kontinualno unapređenje;
- BR – poslovni rezultati.

Odgovori na pitanja su bazirani na Likertovoj skali sa 5 nivoa (tačaka), gde nivo 1 podrazumeva potpuno neslaganje ili potpuno negativan odgovor, nivo 2 – neslaganje ili negativan odgovor, 3 – srednji nivo slaganja ili neutralan odgovor, 4 – slaganje ili pozitivan odgovor, i 5 – potpuno slaganje sa postavljenom konstatacijom ili potpuno pozitivan odgovor.

Sadržaj svih grupa, u smislu pitanja postavljenih u upitniku, prikazan je u Prilogu 1.

Primarni cilj analize prikupljenih rezultata je analiza uticaja elemenata sedam ulaznih modula (pitanja postavljenih u okviru grupa AQ, QP, HR, SM, CF, PM i CI) na elemente izlaznog modula koji predstavlja poslovne rezultate (BR). Izabrane poslovne performanse, odnosno elementi izlaznog modula BR, označeni su kao

BR1 do BR 8 (prilog 1). Analiza je izvedena metodom višestrukih linearnih regresija. Ključni pokazatelji ovih istraživanja treba da pokažu relacije između elemenata QM prakse (elementi modula AQ, QP, HR, SM, CF, PM i CI) i ostvarenih poslovnih performansi (elementi BR).

REZULTATI I DISKUSIJA

Pre analize modela primenom višestrukih linearnih regresija, izvršena je validacija modela primenom SPSS softvera, i to na sledeći način. Podaci prikupljeni anketom su analizirani i među njima nisu detektovana značajna specifična odsupanja (eng. *outliers*). Nakon toga, vršeno je testiranje parametara distribucije (eng. *skewness* i *kurtosis*) rezultata svih pitanja (elemenata) postavljenih u upitniku, i zaključeno je da se odgovori na sva pitanja podvrgavaju normalnoj (Gausovoj) distribuciji. S obzirom na to da upitnik podrazumeva korišćenje multiplikativne skale, pouzdanost modela je testirana koristeći Kronbahov alfa koeficijent (eng. *Cronbach's alpha coefficient*). Ukupan koeficijent za rezultate ankete na osnovu postavljenog modela iznosi 0,716, što je više od minimalo zahtevanog nivoa koji podrazumeva vrednost 0,7. Validnost modela u odnosu na odgovore iz ankete (eng. *goodness of a fit*) ocenjena je koristeći odnos hi-kvadrat (χ^2) vrednosti i broja stepena slobode modela. Ovaj odnos za postavljeni model iznosi 2,87 i time zadovoljava neophodan uslov da je vrednost odnosa manja od 3.

Nakon navedene analize osnovnih statističkih parametara, izvršena je primena višestrukih linearnih regresija, gde se posmatrao uticaj svih elemenata sedam ulaznih modula modela (moduli AQ, QP, HR, SM, CF, PM i CI), kao zavisnih varijabli, na sve elemente izlaznog modula, odnosno na izabrane poslovne performanse BR1 do BR 8.

Kao osnovni kriterijum za prihvatanje regresione jednačine, postavljen je kriterijum da minimalna prihvatljiva vrednost koeficijenta korelacije višestruke regresione jednačine (R) iznosi 0,95. Koeficijent R predstavlja linearnu korelaciju između posmatranih stvarnih vrednosti i vrednosti predviđenih modelom zavisnih varijabli. Visoka vrednost koeficijent R indicira izraženu, odnosno dobru relaciju.

Nakon provere vrednosti R za regresiju, u regresionu jednačinu su prihvaćeni oni elementi (zavisne promenljive) koji su signifikantni sa 95% poverenja (eng. *confidence level*, odnosno za vrednost $\alpha = 0,05$). Znači, u regresione jednačine uvršteni su samo oni elementi čija p -vrednost iznosi manje od 0,05. Analiza višestrukih regresija podrazumeva i prikaz koeficijenata regresije za svaki element (zavisnu promenljivu), kao i prikaz konstante, za posmatrani izlaz.

Sledi prikaz rezultata višestrukih linearnih regresija za izlazne veličine: izabrane poslovne performanse BR1 do BR 8.

1) Regresiona jednačina za BR1 („Trend zadovoljstva kupaca se iz godine u godinu povećava“)Č
Koeficijent regresije je $R_{BR1} = 0,959$, a regresiona jednačina za BR1 je:

$$BR1 = -2,282 - 0,082AQ3 + 0,091AQ4 + 0,128AQ6 + \\ + 0,156AQ8 - 0,147QP3 - 0,141HR4 + \\ + 0,124SM1 + 0,309SM6 - 0,276CF1 - \\ - 0,249CF6 + 0,312PM6 + 0,119PM7 + \\ + 0,158CI2 \quad (1)$$

Analizom gornje jednačine postaje očigledno da najveći, i to pozitivan uticaj na BR1 imaju PM6 i SM6, a nakon slede njih elementi CF1 pa CF6, oba sa negativnim uticajem.

Imajući u vidu da su kupci farmaceutske idustrije zdravstveni radnici, očekivano je da kontinuirano poboljšanje proizvoda i usluga (PM6) ima najveći, pozitivan uticaj na trend zadovoljstva kupaca. Kontinuirano poboljšanje u farmaceutskoj industriji se ogleda u inovaciji proizvodnog portfolija, dostupnosti lekova za propisanu terapiju, kao i bezbednosti pacijenata. Isto tako, kontinuitet u snabdevanju je veoma važan, pa su pouzdani dobavljači aktivnih supstanci presudni za farmaceutski lanac snabdevanja. Ugovori o snabdevanju i ugovori u kvalitetu su ključni dokumenti o obezbeđenju kontinuiteta poslovanja (SM6).

S druge strane, ispitanici smatraju da direktan kontakt sa zdravstvenim radnicima (CF1 i CF6) ima negativan uticaj na trend zadovoljstva kupaca. Ovakav rezultat tumači se činjenicom da promotivne aktivnosti moraju biti u skladu sa etičkim i zakonodavnim principima, kao i činjenicom da je ovakav način promocije lekova pogodno tle za razvoj korupcije.

Elementi upitnika koji nisu prikazani u gornjoj jednačini nisu signifikantni za BR1 za nivo poverenja od 95%, pa su zbog toga eliminisani iz jednačine. Analogan komentar važi i za ostale dole navedene regresione jednačine.

2) Regresiona jednačina za BR2 („Profitabilnost kompanije je sasvim dobra“):

Koeficijent regresije je $R_{BR2} = 0,954$, a regresiona jednačina za BR1 je:

$$BR2 = -0,083AQ2 + 0,169AQ6 - 0,069HR7 + \\ + 0,163SM3 - 0,160SM4 - 0,0117SM5 + \\ + 0,162SM6 + 0,185CF3 + 0,131CF7 - \\ - 0,144PM1 - 0,205PM2 + 0,106PM3 + \\ + 0,153PM4 + 0,208PM5 + 0,102CI1 + 0,175CI2 \quad (2)$$

Iz navedene relacije vidljivo je da najveći uticaj na BR2 imaju elementi PM5 (pozitivan uticaj) i PM2 (negativan uticaj), a nakon njih slede CF3 i CI2 (sa pozitivnim uticajem).

Praćenje ključnih indikatora performansi (PM5) je veoma važna aktivnost na putu ostvarenja godišnjih ciljeva, gde svakako spada i profitabilnost kompanije.

Interesantan je rezultat koji opisuje veliki negativan uticaj na profitabilnost, a tiče se tvrdnje o dobro uspostavljenom sistemu korektivnih i preventivnih mera (CAPA). Ovo se može protumačiti činjenicom da je uspostavljanje standarda Dobre proizvođačke prakse, veoma skup i podrazumeva upotrebu najsavremenijih, kompjuterizovanih, validiranih uređaja i sistema, što su najčešći predmet neusaglašenosti nađenih tokom regulatornih inspekcija, a koje zahtevaju korektivne i preventivne mere.

3) Regresiona jednačina za BR3 („Zaposleni su zadovoljni svojim poslom u svojoj organizacionoj jedinici“):

Koeficijent regresije za višestruku regresionu jednačinu koja posmatra uticaj svih ulaznih elementara na BR3 iznosi $R_{BR3} = 0,924$, pa obzirom da je vrednost manja od 0.95 ova jednačina nije prihvatljiva i neće biti razmatrana.

4) Regresiona jednačina za BR4 („Naš biznis ima stabilan rast“):

Koeficijent regresije je $R_{BR4} = 0,956$, a regresiona jednačina za BR4 je:

$$BR4 = -0,121QP1 - 0,124QP4 + 0,131QP6 - \\ -0,227HR2 + 0,156HR3 - 0,228HR9 + \\ 0,129SM3 + 0,121CF2 + 0,133CF3 + \quad (3) \\ 0,212CF5 + 0,127CF7 - 0,182PM3 + \\ +0,269CI2$$

Očigledno je da najznačajniji efekat na vrednost BR4 imaju element CI2 (pozitivan efekat) a zatim element HR9 (negativan efekat), a slede ih elementi HR2 (sa negativnim efektom) i CF5 (sa pozitivnim efektom).

5) Regresiona jednačina za BR5 („Kvalitet naših proizvoda stalno se unapređuje“):

Koeficijent regresije je $R_{BR5} = 0,950$, a regresiona jednačina za BR5 je:

$$BR5 = -2,826 + 0,437HR2 - 0,107HR7 + \\ +0,150SM3 + 0,245CF3 - 0,212CF5 + \quad (4) \\ +0,208PM4 + 0,212PM6$$

Na vrednost BR5 ubedljivo najveći uticaj ima element HR2, i to pozitivan uticaj, a slede elementi sa približno jednakom vrednošću uticaja na BR5: CF3 i PM6 (pozitivan uticaj), CF5 sa negativnim i PM4 sa pozitivnim uticajem.

Unapređenje kvaliteta lekova se ogleda uvođenjem savremenijih metoda i tehnika u proizvodnji i laboratorijama kontrole kvaliteta (PM6). Svedoci smo veoma čestih izmena i dopuna u monografijama Farmakopeja i registracionoj dokumentaciji, što predstavlja glavni preduslov za opstanak na tržištu, tako da je sistem kon-

trole izmene (PM4) neohodan alat u upravljanju organizacijom. Međutim, ispitanici smatraju da predlozi o unapređenju kvaliteta lekova od strane zdravstvenih radnika– kupaca (CF5) imaju negativan uticaj. Razlog ovoj tvrdnji može se naći u činjenici da su poboljšanja u kvalitetu lekova isključivo regulatorni princip.

6) Regresiona jednačina za BR6 („Produktivnost takođe stalno raste“):

Postavljena višestruka regresiona jednačina koja definiše uticaj svih ulaznih elemenata na izlazni element BR6 ima koeficijent regresije čija vrednost iznosi $R_{BR6} = 0,903$, što je manje od postavljene prihvatljive vrednosti 0.95, pa zbog toga ova jednačina nije prihvaćena i neće biti razmatrana.

7) Regresiona jednačina za BR7 („Organizacija ima efektivni sistem za praćenje poslovnih performansi“):

Koeficijent regresije regresione jednačine za BR7 iznosi $R_{BR7} = 0,906$. Time, ova jednačina nije prihvaćena i neće biti razmatrana.

8) Regresiona jednačina za BR8 („Menadžment svoju politiku i strategiju preispituje i donosi na bazi činjenica i informacija“):

Koeficijent regresije iznosi $R_{BR8} = 0,950$, a regresiona jednačina za BR8 je:

$$BR8 = -0,115AQ2 + 0,122AQ3 + 0,097AQ4 + \\ +0,384AQ5 - 0,141AQ6 + 0,236AQ7 - \\ -0,096QP4 + 0,134QP6 - 0,295HR2 + \\ +0,260HR3 + 0,080HR6 + 0,181CF3 + \quad (4) \\ +0,234CF6 + 0,145CF8 - 0,143PM2 + \\ +0,159PM3 + 0,257PM5 - 0,141PM7 + \\ +0,105CI2$$

Moguće je zaključiti da ubedljivo najznačajniji, i to pozitivan efekat na vrednost BR8 ima element AQ5, zatim sledi HR2 sa negativnim efektom, HR3, PM7 pa AQ7 sa pozitivnim efektom, i CF6 sa negativnim efektom.

Kao i rezultati istraživanja datih u uvodu ovog rada, a koji se odnose na druge industrijske grane, i za farmaceutsku industriju Srbije ključni parametri za pouzdan i efektivan menadžment su praćenje ključnih indikatora performanse (PM5) i efikasno rešavanje problema (HR3). Ono što je posebno značajno za farmaceutsku industriju je upravljanje znanjem (AQ5) i donošenje odluka na principima analize rizika (AQ), što i jesu osnovni principi ICH smernice Q10 – Farmaceutski sistem kvaliteta [30].

ZAKLJUČAK

Istraživanje, prikazano u ovom radu, ima za cilj da pitanja u vezi praktične primene farmaceutskog sistema kvaliteta, pomere iz oblasti načina i iskustava u primeni

u oblast determinisanog određivanja efekata njihove primene.

Koeficijenti regresionih jednačina za poslovne rezultate i analize, označene BR1, BR2, BR4, BR5 i BR8 su veći od 0,95, tako da su analizirane tvrdnje koje imaju naveće pozitivne i negativne uticaje.

Generalno, rezultati prethodnih istraživanja uticaja implementacije QMS-a na poslovne performanse, koje se tiču praćenja indikatora performansi, kontinuirano unapređenje kvaliteta proizvoda i usluga, efikasno rešavanje problema, potvrdile su se i u ovom radu, na slučaju farmaceutske-hemijske industrije Srbije. Ono što je specifično za ovaj tip industrije je svakako veliki, pozitivan uticaj tehnika analize rizika i upravljanja znanjem.

Negativni uticaji su se uglavnom ticali direktne komunikacije sa kupcima (zdravstvenim radnicima), što možda leži u činjenici da su upitnik popunjavale odgovorne osobe iz fabrika, dok zaposleni iz marketinga i prodaje nisu bili uključeni u istraživanje.

Rezultati ovog istraživanja će otvoriti prostor za unapređenje postojećih modela u primeni, kao i privlačenje onih koji u ove procese poslovne standardizacije još nisu ušli. Implementacija farmaceutskog sistema kvaliteta nije samo regulatorni zahtev, odnosno marketinški potez, već bitan parametar za razvoj i poboljšanje poslovnih performansi.

Zahvalnost

Ovaj rad je podržan od strane Ministarstva prosvete i nauke Republike Srbije, u okviru projekta TR-34007.

LITERATURA

- [1] G. Bavagnoli, M. Perona, Surveying quality management: A new measure oriented approach, *Int. J. Qual. Rel. Manag.* **17** (2000) 839–857.
- [2] E. Adam, Alternative quality improvement practices and organization performance, *J. Oper. Manag.* **12** (1995) 331–347.
- [3] D. Sharma, The association between ISO 9000 certification and financial performance, *Int. J. Account.* **40** (2005) 151–172.
- [4] A. Das, R. Handfield, R. Calantone, S. Ghosh, A contingent view of quality management the impact of international competition on quality, *Decis. Scien.* **31** (2000) 649–690.
- [5] L. Nilsson, M. Johnson, A. Gustafsson, The impact of quality practices on customer satisfaction and business results: Product *versus* service organizations, *J. Qual. Manag.* **6** (2001) 5–27.
- [6] W. Dean, R. Evans, Total quality management, organization and strategy, St Paul, MN, West Publishing, 2001.
- [7] D. Larson, A. Sinha, The TQM impact: A study of quality managers' perceptions, *Qual. Manage. J.* **2** (1998) 53–66.
- [8] B. Roosevelt, Quality and business practices: Essential ingredients for success, *Qual. Progr.* **28** (2001) 35–40.
- [9] E. Stone-Romero, D. Stone, D. Grewal, Development of a multidimensional measure of perceived product quality, *J. Qual. Manag.* **2** (1997) 87–111.
- [10] J. Fisher, The impact of quality management on productivity, *Asia Pac. J. Manag.* **1** (1992) 44–52.
- [11] B. Spencer, Models of organization and total quality management: A comparison and critical evaluation, *Acad. Manag. Rev.* **19** (1996) 446–471.
- [12] V. Majstorovic, Theory and practice of quality management systems in the world and in Serbia – The Comparative Study, Proceedings of 8th International Conference "Central and East European Countries", Kiev, 2009, pp. 124–132.
- [13] V. Majstorovic, Impact of Quality management principles on integrated management systems practices in Serbia, Proceedings of XV International Scientifics Conference on Industrial Systems, Novi Sad, 2011, pp. 325–331.
- [14] V. Radlovački, I. Beker, V. Majstorović, M. Pečujlija, B. Kamberović, M. Delić, Research on TQM practice in Serbia, 6 International Working Conference "Total Quality Management – Advanced and Intelligent Approaches" – TQM & AIA, Belgrade, Faculty of Mechanical Engineering, Laboratory for Production Metrology and TQM, Belgrade, Serbia, 2011, pp. 220–223.
- [15] V. Marinković, S. Večerkov-Vukmirović, Lj. Tasić, V. Majstorović, Istraživanje QM prakse u farmaceutskoj industriji Srbije, *Total Qual. Manag. Excellence* **37** (2009) 133–137.
- [16] G. Uscebrka, D. Zikic, V. Majstorovic, Istraživanje nivoa QMS prakse u poljoprivrednoj industriji naše zemlje, Studija (u toku), Poljoprivredni fakultet, Novi Sad, 2011.
- [17] J. Tekic, V. Majstorovic, Models of Excellence in Dental Health Care – State and Future Development, Proceedings of the Sixth International Conference "TQM & AIA", Belgrade, 2011, pp. 303–314.
- [18] L. Ahire, P. Dreyfus, The impact of design management and process management on quality: An empirical investigation, *J. Oper. Manag.* **18** (2000) 549–575.
- [19] S. Curkovic, K. Vickery, M. Droge, Quality and business performance: An empirical study of first-tier automotive suppliers, *Qual. Manag. J.* **6** (1999) 29–40.
- [20] A. Garvin, Competing on the eight dimensions of quality, *Harvard Bus. Rev.* **65** (1987) 101–109.
- [21] B. Forker, K. Vickery, M. Droge, The contribution of quality to business performance, *Int. J. Oper. Prod. Manag.* **16** (1996) 44–62.
- [22] N. Kelada, Integrating reengineering with total quality, Canada – ASQC, 1996.
- [23] D. Buzzell, T. Gale, The PIMS principles: Linking strategy to performance, Free Press, New York, 1998.
- [24] A. Garvin, Managing Quality: The Strategic and Competitive Edge, Free Press, New York, 2002.
- [25] E. Maani, S. Putterill, G. Sluti, Empirical analysis of quality improvements in manufacturing, *Int. J. Qual. Reliab. Manag.* **11** (1994), 19–37.
- [26] C. Madu, C. Kuei, C. Lin, A comparative analysis of quality practice in manufacturing firms in the U.S. & Taiwan, *Decis. Scien.* **26** (1998) 621–636.

- [27] G. White, A meta-analysis model of manufacturing capabilities, *J. Oper. Manag.* **14** (1998) 315–331.
- [28] H. Kaynak, The relationship between total quality management practices and their effects on firm performance, *J. Oper. Manag.* **21** (2004) 405–435.
- [29] <http://ec.europa.eu/health/files/gmp> (datum pristupa april 2012).
- [30] ICH guideline Q10, Pharmaceutical Quality System, 20011, EMA/INS/GMP/79818/2011.

PRILOG 1

UPITNIK ZA OCENU NIVOVA IMPLEMENTACIJE FARMACEUTSKOG SISTEMA KVALITETA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI REPUBLIKE SRBIJE

Napomena: Molimo Vas da pre popunjavanja ovog Upitnika, prvo ga pažljivo pregledate!

A. Osnovni podaci o organizaciji

Naziv organizacije: _____ Adresa: _____ Osnovna del. _____

Osoba koja je popunila upitnik (funkcija): _____

Ukup.br. zap.: _____

Datum GMP implementacije: _____

GMPsertifikacija _____

Drugi sertifikati: ISO9001,ISO14001,OHSAS 18000 _____

B. Osnovni podaci o Farmaceutskom sistemu kvaliteta

Nivo integracije ISO i GMP/ ciljevi kvaliteta: ___ dokumentacija: ___ preispitivanje: _____

Broj QMS dokumenata / Poslovnika ___ Procedura (na nivou korporacije) ___ Uputstava: ___ Zapisa: ___

QMS dokumentacija je u: elektronskoj formi ___ papirnoj formi: ___ kombinovano: ___

1. Implementacija Farmaceutskog Sistema kvaliteta u organizaciji (*Implementation of Pharmaceutical Quality System*)

Napomena: Ocena (gradacija) odgovora se vrši prema Likert-ovoj skali (1-5), koji imaju i težinske koeficijente (0–19%, itd.)/isto kao i RADAR metodologija. Odgovor se daje objektivnom ocenom na postavljeno pitanje, zaokruživanjem jednog od pet nivoa.

Gradacija odgovora: 1 – uošte nije tačno / 2 – delimično tačno / 3 – tačno / 4 – više od tačnog / 5 – apsolutno tačno, ili

1 – Veoma loše (0 – 19 %) / 2 – Loše (20 – 39%) / 3 – Prihvatljivo (40 – 59%) / 4 – Dobro (60 – 79%) / 5 – Veoma dobro (80 – 100%)

Posvećenost top menadžmenta su kritični factor za uspeh Farmaceutskog sistema kvaliteta (*Senior management commitment is critical factor for PQS success*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Sve organizacione celine su direktno i/ili indirektno odgovorne za kvalitet (*All departments are directly or indirectly responsible for quality*):

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Regulatorni zahtevi su najvažniji faktor koji određuje nivo kvaliteta
(*Regulatory requirements are the most important factor to raise the quality level*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Praćenje proizvoda u prometu (reklamacije, povlačenja, farmakovigilansa) je najvažniji faktor koji određuje nivo kvaliteta (*Product monitoring in the market (complaints, recall, pharmacovigilance) is the most important factors for us to raise the quality level*):

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Upravljanje znanjem je osnovni preduslov za kvalitetan proizvod/usluga/proces. (*Knowledge Management is the basic enabler for product quality*):

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Kvalitet proizvoda se ugrađuje u fazi razvoja proizvoda (*Quality is adopted in development phase*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Donošenje odluka o rešavanju devijacija se zasnivaju na principima analize rizika (*Decision making in handling deviation process has to be based on risk analysis*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Praćenje ključnih indikatora performansi je od presudnog značaja za efikasnost Farmaceutskog sistema kvaliteta

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Visok kvalitet povećava profit kompanije (*Higher quality can improve a company's profitability*):

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

2. Planiranje kvaliteta i strateško planiranje (*Quality/strategy planning*)

Donošenje strategije i planova se zasniva na podacima od zahteva kupaca i mogućnosti organizacije (*Development and implementation of strategies and plans based on data concerning customers' requirements and the firm's capabilities*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Menadžment uključuje zaposlene u priepitivanje ciljeva i planova (*Management involves the employees in the setting of its objectives and plans*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Rezultati se ocenjuju poređenjem planiranih rezultata i ostvarenih unapređenja (*Results are evaluated by comparing them to planned results, in order to make improvements*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima jasno definisane strateške ciljeve (*We have clear strategic objectives for our organization*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Pri definisanju strateških ciljeva uzimaju se u obzir mogućnosti organizacije, konkurencija i trendovi na tržištu (*In defining our strategic objectives, we carefully considered various potential factors such as market trends, competitive environment, and our capability*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima razvijene realne dugoročne i srednjoročne planove razvoja (*We develop realistic short-term and long-term plans and corresponding actions*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Svaki zaposleni u organizaciji nema jasnu predstavu o tome šta su strateški ciljevi i planovi za njihovu realizaciju (*Every employee in our organization is not clear about our strategic objective and the action plans to accomplish it*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

3. Upravljanje ljudskim resursima (*Human resource management*)

Menadžment je obučen o principima kvaliteta (*Management are trained in quality principles*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 _

Zaposleni su obučeni o principima kvaliteta (*Employees are trained in quality principles*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Zaposleni su obučeni u primeni tehnika rešavanja problema (*Employees are trained in problem-solving skills*).

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Doprinosi zaposlenih podršci programa kvaliteta se meri i prepoznaje (*Employees' performance is measured and recognized in order to support quality programmes*).

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Razvijeni su različiti pristupi podrške i motivacije zaposlenih (*We empower our employees*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima transparentan sistem nagrađivanja zaposlenih prema njihovom doprinosu (*We have an transparent and effective appraisal system for recognizing and rewarding employees for their efforts*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija posebno neguje timski rad i duh (*We stress teamwork and team spirit*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima ustanovljenu proceduru nagrađivanja i kažnjavanja zaposlenih (*We provide procedure for awarding and punishing of employee*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija obezbeđuje obuku zaposlenih radi unapređenja njihovih kompetencija (*We provide training for our employees to improve their competency*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima specijalizovanu obuku za zaposlene koji rade sa kupcima (*We provide special training for employees to serve our customers well*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

4. Upravljanje nabavkom (*Supplier management*)

Produbljena saradnja sa isporučiocima (*Closer work with suppliers*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Zahtevi za nabavku sadrže specifikacije za kvalitet (*Requirements are placed upon suppliers in order to find quality specifications*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Menadžment podstiče saradnju sa nekoliko isporučilaca, pri čemu se kvalitet stavlja ispred cene (*The management encourages the usage of few suppliers, emphasizing quality rather than price*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Pri izboru dobavljača, ključni faktor za njihov izbor je sposobnost da ispune zahteve za kvalitet (*When selecting our suppliers, their capability to meet our quality requirements is the primary consideration*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Audit dobavljaču je ključni faktor za njihov izbor (*Audit to the supplier is key element for supplier selection*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Sa dobavljačima se zaključuje Ugovor o snabdevanju I Ugovor o kvalitetu kao ključni dokumenti o raspodeli uloga I odgovornosti u lancu snabdevanja (*Supply agreement and Quality agreement is a crucial document for delimitation of role and responsibilities in Supply Chain*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

5. Odnosi sa kupcima (*Customer focus*)

Stalno se proširuju direktni kontakti između kupaca i organizacije (*Increased personal contacts between the organization and customers*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Zahtevi kupaca se koriste kao osnova za planiranje kvaliteta (*Customers' requirements are used as the basis for quality*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Menadžeri podržavaju aktivnosti koji unapređuju zadovoljstvo kupaca (*Managers and supervisors support activities improving customer satisfaction*).

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Mi imamo definisane ciljne kupce, grupe kupaca kao segmente tržišta (*We understand our target customers, customer groups, and market segments well*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija sistematski razmatra mišljenja i predloge kupaca (*We take our customers' opinions and suggestions seriously*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Sa kupcima imamo uspostavljene direktne linije komunikacije, gde oni mogu dobiti sve potrebne informacije, kao i uputiti reklamaciju (*We have a well-established communication channel with our customers, allowing customers to seek help and information, or to make a complaint*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima efektivni sistem za upravljanje odnosima sa kupcima, koji rešava njihove reklamacije (*We have an effective customer management system, which solves customer complaints or problems in a timely manner*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija prati aktivnosti konkurencije (*We closely monitor our competitors' actions*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

6. Upravljanje procesima (*Process management*)

Upravljanje i kontinualno unapređenje su ključ procesa (*Continuous control and improvement of key processes*).

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Analiza donetih korektivnih I preventivnih mera se striktno primenjuje u organizaciji (*CAPA analysis is a strong practice in this organization*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Pri projektovanju poslovnih procesa uzimaju se u obzir zahtevi koji se odnose na projektovanje za kvalitet, ciklusno vreme procesa, troškovi, nove tehnologije i produktivnost (*When designing business processes, we carefully consider various factors, such as design quality, process cycle time, costs, new technology, and productivity*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Sve izmene u proizvodnom portfoliju prolaze kroz sistem, KONTROLE IZMENE (*Each change in product portfolio is verified through Change control System*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima razvijene i primenjene metode za merenje, kontrolu i unapređenje proizvodnih i procesa isporuke (*We have appropriate management measures to control and improve the production or delivery processes*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija kontinualno unapređuje sve procese, imajući pre svega u vidu ostvareni kvalitet proizvoda i usluga (*We continuously improve our production or delivery processes, enhancing the overall product and service quality*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Iskustva u unapređenju procesa iz jedne organizacione celine, koriste se i u drugoj organizacionoj jedinici (*We share our experience in process improvement with other departments or units*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

7. Kontinualno unapređenje (*Continuous improvement*)

Programi smanjenja vremenskih gubitaka i troškova su primenjeni na sve interne procese (*Programme aimed at finding time and cost losses in all internal processes*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija kontinualno podstiče studije unapređenja svih proizvoda, usluga i procesa (*This organization reinforces continuous study and improvement of all its products, services and processes*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija koristi specifične strukture (Odbor za kvalitet, Radni tim) za podršku unapređenju kvaliteta (*Use of specific organizational structures (quality committee, work teams) to support quality improvement*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Identifikuju se oblasti unapređenja (*Identification of areas for improvement*).

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

8. Poslovni rezultati i analize (*Business results and analysis*)

Trend zadovoljstva kupaca se iz godine u godinu povećava (*Customers are satisfied with our products and/or services*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Profitabilnost kompanije je sasvim dobra (*Our company's profitability is quite good*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Zaposleni su zadovoljni svojim poslom u svojoj organizacionoj jedinici (*Employees are satisfied with the department for which they work*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Naš biznis ima stabilan rast (*Our business has been growing steadily*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Kvalitet naših proizvoda stalno se unapređuje (*Our product quality has been improving steadily*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Produktivnost takođe stalno raste (*Our productivity has been rising steadily*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Organizacija ima efektivni sistem za praćenje poslovnih performansi (*We have an effective system to assess our business performance*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

Menadžment svoju politiku i strategiju preispituje i donosi na bazi činjenica i informacija (*Senior executives adjust policy and strategy by analyzing information and facts*)

1 ___ 2 ___ 3 ___ 4 ___ 5 ___

SUMMARY

IMPACT ANALYSIS OF THE IMPLEMENTED QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ON BUSINESS PERFORMANCES IN PHARMACEUTICAL-CHEMICAL INDUSTRY IN SERBIA

Valentina D. Marinković¹, Tatjana V. Šibalića², Vidosav D. Majstorović³, Ljiljana Tasić¹

¹University of Belgrade, Faculty of Pharmacy, Belgrade, Serbia

²European University, Faculty of International Management, Belgrade, Serbia

³University of Belgrade, Faculty of Mechanical Engineering, Belgrade, Serbia

(Scientific paper)

International quality management standard (QMS) ISO 9001 became widely accepted as a framework for product and/or services quality improvement. There are recent research conducted in order to define relationships and effects between the applied QMS and financial and/or non-financial business parameters. The effects of the applied pharmaceutical quality system (PQS) on the business performances in Serbian pharmaceutical-chemical industry are analyzed in this paper using multivariate linear regression analysis. The empirical data were collected using a survey that was performed among experts from the Serbian pharmaceutical-chemical industrial sector during 2010. An extensive questionnaire was used in the survey, grouping the questions in eight groups: Implementation of pharmaceutical quality system (AQ), Quality/strategy planning (QP), Human resource management (HR), Supply management (SM), Customer focus (CF), Process management (PM), Continuous improvement (CI), and Business results (BR). The primary goal of the research was to analyze the effects of the elements of the first seven groups (AQ, QP, HR, SM, CF, PM and CI) that present various aspects of the implementation of PQS, on the elements of business results (BR). Based on empirical data, regression relations were formed to present the effects of all considered elements of PQS implementation on the business performance parameters (BR). The positive effects of PQS implementation on the business performances such as the assessment of performance indicators, continual products and/or services quality improvement, and efficient problem solving, are confirmed in the presented research for the Serbian pharmaceutical-chemical industrial sector. The results of the presented research will create a room for the improvement of the existing models in application, and for attracting interested parties that aim to commence this business standardization process. Hence, implementation of PQS is not only the regulatory requirement or advertising movement, but also a very important issue for the development and improvement of business performances.

Keywords: Quality • Pharmaceutical industry • Business performance