

## РОЗДІЛ II. ІНФОРМАЦІЙНО-КОМП'ЮТЕРНІ ТЕХНОЛОГІЇ

УДК 004.054

DOI: 10.25140/2411-5363-2020-4(22)-65-71

Сергій Медушевський

### АВТОМАТИЗОВАНІ ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ ЯК ЕЛЕМЕНТИ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

**Актуальність теми дослідження.** З розвитком інформаційних технологій та нових практик менеджменту відбулося зближення і часто злиття методів управління якістю та інформаційних технологій. Нині дедалі більшого значення набувають концепції, засновані на інтеграції систем управління якістю та автоматизованої інформаційної системи (АІС).

**Постановка проблеми.** На сьогодні відсутній єдиний підхід до організації інформаційної підтримки процесів організації засобами інформаційних систем. Проблемою є відсутність на більшості підприємств комплексного підходу до управління якістю з використанням валідованих АІС. Це знижує ефективність застосування АІС і систем управління якістю (СУЯ) загалом. Подальшого розвитку потребують питання ідентифікації процесів та інформаційних потоків, забезпечення достовірності та адекватності їх подання до АІС, оцінки ефективності інформаційного забезпечення СУЯ.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** У процесі дослідження спеціалізованої науково-технічної літератури були проаналізовані сучасні тенденції та проблеми впровадження інформаційних технологій у СУЯ.

**Виділення недосліджених частин загальної проблеми.** Невирішеною проблемою є забезпечення якості використання АІС на фармацевтичному підприємстві, інтегрованої в СУЯ підприємства на основі вимог міжнародного стандарту GMP та Настанови СТ-Н МОЗ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика».

**Постановка завдання.** Мета полягає в системному аналізі методичних основ забезпечення якості, шляхом впровадження та використання АІС, спрямованої на створення сприятливих умов для підвищення ефективності системи управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі.

**Виклад основного матеріалу.** Розглянуто питання побудови та вдосконалення системи управління якістю на основі наявних технологій для автоматизованих виробництв. Визначено структуру комп'ютерної СУЯ і механізми її інформаційного забезпечення. Також проведено аналіз методів інтеграції спеціалізованих програмних систем і запропоновано концепцію їх інтеграції в систему управління якістю.

**Висновки відповідно до статті.** На основі критичного аналізу було відокремлено коло невирішених проблемних задач, пов'язаних із розробкою, впровадженням та використанням автоматизованих інформаційних систем на базі міжнародних стандартів, а також висунута наукова гіпотеза результативного впровадження та використання автоматизованих інформаційних систем, інтегрованих у систему управління якістю фармацевтичного підприємства.

**Ключові слова:** автоматизація; валідація; верифікація; інформаційна система; проектування; якість.

Рис.: 3. Бібл.: 10.

**Актуальність теми дослідження.** Для підтвердження необхідного рівня якості більшість компаній впроваджують систему управління якістю (СУЯ), основою якої, як відомо, є: процесний підхід, опис бізнес-процесів, системний аналіз.

Усі ці завдання в сучасних умовах повинні реалізовуватися на основі інформаційних технологій. Рішення подібних завдань вимагає застосування відповідних інформаційно-аналітичних систем, що інтегрують засоби управління якістю, механізми управління проектами й багатоаспектний аналіз даних. Треба зазначити, що в сучасних умовах ринкового середовища одним із перспективних шляхів створення результативної автоматизованої інформаційної системи (АІС), інтегрованої в СУЯ, є цілеспрямований вибір структурних елементів конфігурації системи. Так, останніми роками розвиваються напрями, пов'язані з інформаційними системами управління якістю (ІСУЯ), інтегрованими системами менеджменту, комп'ютерною підтримкою оцінки ефективності СУЯ та ін.

**Постановка проблеми.** Незважаючи на велику кількість робіт, присвячених різним аспектам забезпечення якості процесів життєвого циклу (ЖЦ) АІС, розробку міжнародних і вітчизняних стандартів і специфікацій у галузі АІС, нині немає єдиного підходу до організації інформаційної підтримки процесів організації засобами інформаційних систем. Серйозну проблему становить відсутність на більшості підприємств комплексного підходу до управління якістю з використанням саме валідованих АІС, що знижує ефективність застосування АІС і СУЯ загалом. Крім цього, потребують подальшого розвитку питання ідентифікації процесів та інформаційних потоків, забезпечення достовірності та адекватності їх подання до АІС, оцінки ефективності інформаційного забезпечення СУЯ.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Управління якістю є функцією управління організацією для забезпечення необхідного рівня якості продукції, який досягається за рахунок впровадження сучасних результативних систем управління якістю фармацевтичного підприємства [1; 2], а також комплексу прогресивних методів і засобів цілеспрямованого контролю, спрямованих не тільки на раціональну побудову й функціонування організації відповідно до вимог чинної нормативно-правової бази, а і сприяє оптимізації адміністративного управління всіма виробничими (бізнес-) процесами фармацевтичного виробництва. Основні методичні підходи до оцінки результативності функціонування інтегрованої системи управління на фармацевтичному підприємстві визначено автором у роботі [3].

Загальні підходи до розробки та впровадження АІС для оптимізації виробничих процесів висвітлювались у наукових працях вітчизняних та закордонних фахівців: [4; 5, 6]. Авторами в роботі [7] розглянуто питання щодо актуальності впровадження автоматизованих СУЯ в сучасній концепції якості, узагальнені вимоги до систем автоматизованого документообігу СУЯ фармацевтичного підприємства.

Поетапний аналіз інформаційної технології, призначений для процесу оцінки якості й безпеки автоматизованої системи управління технологічним процесом виробництва лікарських засобів розглянуто автором роботи [8].

**Виділення недосліджених частин загальної проблеми.** Прискорене використання інформаційних технологій поряд з усвідомленням універсальності принципів системного управління процесами менеджерами й розробниками інформаційних систем знайшло відображення у зближенні методів менеджменту та інформаційних технологій.

Підвищення ролі інформації в сучасних умовах інформаційного суспільства інтенсифікація інформаційного обміну поряд зі збільшенням наукоємності та технологічної складності процесів фармацевтичних підприємств, розвитку сертифікації продукції, послуг і процесів зумовлюють високі вимоги до якості АІС. З вищезазначеного випливає, що перспективним напрямом забезпечення якості процесів на підприємстві є розробка АІС, орієнтованих на процес, що функціонує у межах СУЯ, а також розробка АІС за рахунок стандартів серії ISO 9000:2015. У цьому випадку підвищується ефективність застосування АІС і СУЯ через більш точне відображення предметної області, раціональне використання фахівців у сфері СУЯ та інформаційних технологій і економії всіх видів ресурсів.

Поряд з універсальними стандартами ISO 9000 використовуються галузеві стандарти, які враховують специфічні вимоги окремих галузей, таких як GMP. GMP (Good Manufacturing Practice) – це комплекс стандартів для фармацевтичної промисловості. Цей стандарт призначено для зниження ризику, що існує у використанні будь-якої фармацевтичної продукції та не може бути повністю усунений шляхом проведення іспитів готової продукції. Принципи та правила GMP є обов'язковими для всіх країн – членів ЄС.

**Постановка завдання.** Мета полягає в системному аналізі методичних основ забезпечення якості, шляхом впровадження та використання АІС, спрямованої на створення сприятливих умов для підвищення ефективності системи управління якістю на підприємствах фармацевтичної галузі.

**Виклад основного матеріалу.** Система управління якістю (СУЯ) – це одна з підсистем системи управління будь-якого сучасного підприємства. Управління якістю у широкому сенсі розуміється як управління процесами, спрямоване на забезпечення якості їхніх результатів. Такий підхід відповідає ідеям загального управління якістю (Total Quality Management), сутність яких полягає в управлінні підприємством через управління якістю.

Для розробки й реалізації обґрунтованих конструкторсько-технологічних рішень із забезпечення якості продукції на всіх етапах її ЖЦ необхідно мати щоденну актуальну інформацію за всіма технологічними параметрами. Повинна бути забезпечена можливість оперативного аналізу всієї зібраної інформації. Таке завдання може бути вирішене

тільки за наявності на підприємстві інтегрованої автоматизованої системи збору та аналізу інформації про якість процесів і продукції на всіх етапах її ЖЦ. Оскільки СУЯ тісно пов'язана з усією управлінською інфраструктурою підприємства, для інформаційного забезпечення треба використовувати АІС.

Ключовим елементом забезпечення якості у фармацевтичній промисловості згідно зі стандартом GMP є валідація.

АІС є критичним компонентом виробничої системи фармацевтичного виробництва й тому має відповідати системі забезпечення якості та бути валідованою. Метою валідації АІС є створення документального підтвердження високого рівня впевненості в тому, що будь-який алгоритм, механізм, процедура і функція АІС будуть постійно приводити до очікуваних результатів, а також підтвердження того, що ця система розроблена з урахуванням вимог EU Додаток 11.

Валідаційні випробування дозволяють перевірити функціонування випробовуваної системи в передбачуваних екстремальних умовах її експлуатації з тим, щоб переконатися у збереженні керованості цієї системи. Передбачається, що в разі успішної валідації системи або процесу останні залишаються під контролем, якщо ні в систему, ні в процес не вносять будь-яких змін.

СУЯ повинна базуватися на інформаційній системі, що підтримує автоматизовану обробку даних, документування процесів забезпечення якості на всіх стадіях ЖЦ виробу й автоматизованого управління цими процесами, даними та документацією. У цьому сенсі СУЯ стає невід'ємною частиною інтегрованої автоматизованої інформаційної системи (ІАСУ).

Застосування інформаційних технологій, що забезпечують поліпшення інформаційного забезпечення СУЯ, веде до прискорення і підвищення якості процесів планування, реалізації, контролю та реалізації коригувальних дій, а також до зниження витрат і кількості використовуваних ресурсів [9].

У межах цієї моделі вдосконалення процесів СУЯ здійснюється через її інтегровану інформаційну підтримку. Усі необхідні інформаційні потоки надходять до компонентів СУЯ в потрібний час і в повному обсязі.

Інформаційно-управлінська структура автоматизованого фармацевтичного виробництва, представлена на рис. 1, дозволяє забезпечити його керовані умови відповідно до вимог як стандарту ISO 9001:2015, так і GMP.

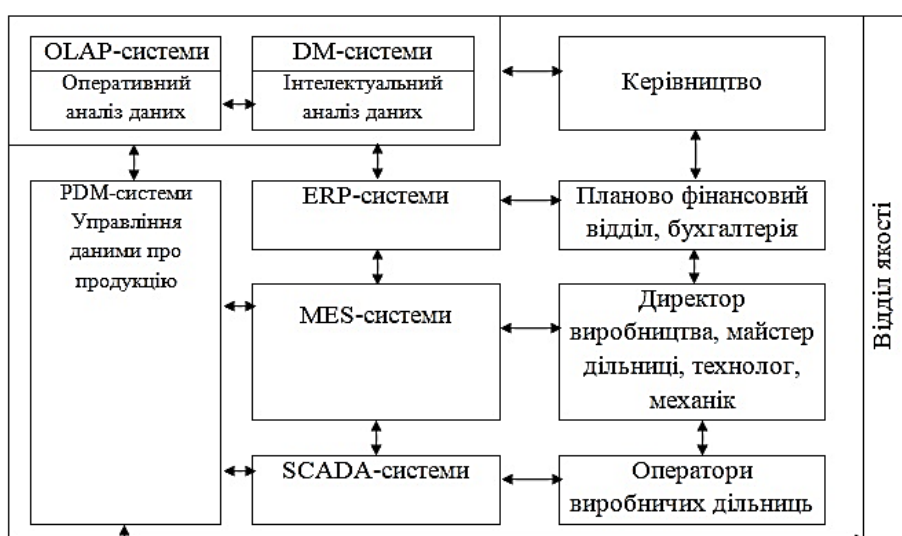


Рис. 1. Інформаційно-управлінська структура автоматизованого фармацевтичного виробництва як елемент СУЯ

Згідно з типовою моделлю АІС, інформація з виробничої зони надходить до MES-систем, проходить стадію обробки, а потім уже оброблена інформація надходить у ERP-системи, і далі – на рівень вищого менеджменту підприємства (OLAP, DM).

Системи управління ERP, MES, SCADA представлені як системи обліку та оперативного опрацювання даних про якість сучасного автоматизованого виробництва (рис. 2).

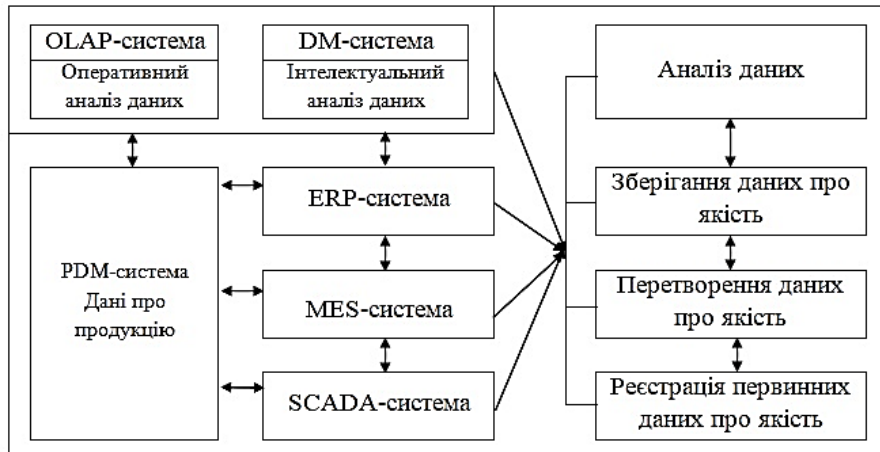


Рис. 2. Системи обліку та оперативного опрацювання даних про якість сучасного автоматизованого виробництва

СУЯ стає автоматизованою інформаційно-керуючою системою. Нова технологія її створення зводиться до налаштування процесів і параметрів АІС.

Типова інформаційна система містить у собі такі компоненти:

- платформа, на якій функціонують інші компоненти системи;
- дані, з якими працює система (бази даних);
- додатки, що реалізують логіку щодо роботи з програмними системами;
- бізнес-процеси є сценаріями роботи користувачів із системою.

Протягом ЖЦ продукції різними програмними системами підтримки ЖЦ обробляється та ж сама інформація, але кожна система оперує як сформованими і занесеними в електронну базу даними, так і сформованою нею унікальною інформацією.

Особливістю комплексної інтеграції компонентів АІС є організація взаємодії рішень підтримки, супроводу та планування ЖЦ із застосуванням єдиної інтегрованої бази даних для використовуваних інформаційних систем із застосуванням міжмодульної інтеграції програмних інтерфейсів.

В інтегрованій комплексній АІС необхідно виділяти транзакційні системи обліку та оперативного опрацювання даних, керування процесами та проектами (ERP, CRM, MES, SCADA, PDM та ін.). Ці системи збирають і обробляють дані про якість, які згодом використовуються аналітичними системами (OLAP, DM і ін.) (рис. 3).

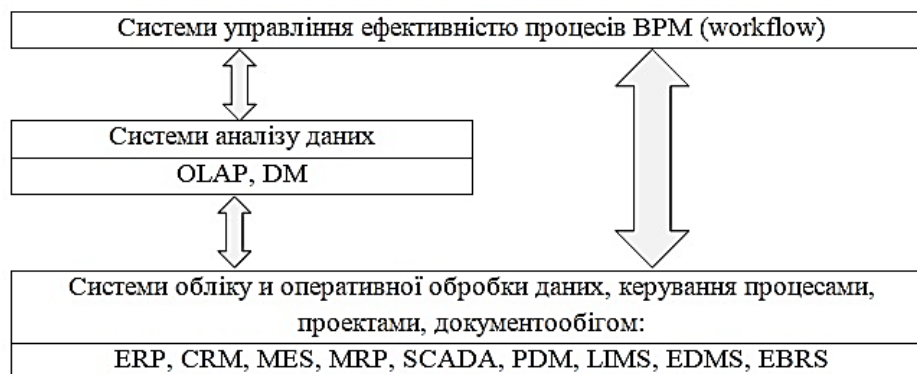


Рис. 3. Структура взаємодії компонентів інформаційно-керуючої СУЯ

Для більшості фармацевтичних компаній актуальні проблеми забезпечення випуску продукції стабільної якості та зниження відсотка браку й забезпечення відповідності виробництва міжнародним нормам належної виробничої практики GMP. Інформаційна система являє собою переважно сукупність кількох компонентів, тому під інтеграцією інформаційних систем правильніше розуміти інтеграцію складових їх компонентів [10].

На сьогодні розроблено безліч рішень у галузі автоматизації, багато з яких є інтегрованими системами управління. Розглянемо основні з них докладніше.

На рівні вищого менеджменту підприємства повинні працювати OLAP-системи (On-Line Analytic Processing – оперативний багатовимірний аналіз даних) і DM-системи (Data Mining – інтелектуальний аналіз даних). OLAP використовується аналітиками для швидкої обробки складних запитів до бази даних.

Технології інтелектуального аналізу даних можуть бути використані у процесі дослідження проблем якості продукції, процесів і підготовки оптимальних рішень.

Основне призначення цієї технології – автоматизований пошук функціональних і логічних закономірностей у багатовимірному сховищі, використання виявлених закономірностей для прогнозування (інтерполяції та екстраполяції) необхідних даних. Методи DM поділяються на статистичні (дескриптивний аналіз, кореляційний і регресійний аналіз, факторний аналіз, дисперсійний аналіз, компонентний аналіз, дискримінантний аналіз, аналіз часових рядів) і кібернетичні (штучні нейронні мережі, еволюційне програмування, генетичні алгоритми, асоціативна пам'ять, нечітка логіка, дерева рішень, системи обробки експертних знань).

Стандартизація і опис бізнес-процесів, а також жорсткий контроль над їх виконанням забезпечується за допомогою workflow-технології. Workflow-системи використовуються для автоматизації відносно невеликої номенклатури процесів, найбільш критичних для виробництва. Системи управління бізнес-процесами (BPM – Business Process Management) є розширенням систем класу Workflow. Застосування в організації BPM-системи, що виконує завдання стандартизації бізнес-процесів, збір метрик, формування свідчень контролю, дозволить впровадити високоефективний інструмент управління якістю. У BPM-системах закладена комплексна автоматизація процесного управління. BPM-системи здебільшого являють собою базовий набір звітів за показниками бізнес-процесів.

У підсумку можна зауважити, що автоматизація бізнес-процесів на підприємствах сприяє підвищенню ефективності виробництва, зростання конкурентоспроможності продукції в умовах ринку. Так само необхідно зазначити, що важливо забезпечити прийнятний рівень надійності та відмовостійкості промислової АІС. Це пов'язано з високим ступенем навантаження за допомогою призначених для користувача транзакцій. Так, наприклад, у разі відмови обладнання необхідно перерозподілити навантаження виробничих потужностей, внести зміни в поточний оперативно-детальний план, провести синхронізацію з планами вищих рівнів ієрархії. Одночасний запуск декількох транзакцій може призвести до відмови системи. Тому відповідно до проведеного аналізу систем можна стверджувати, що в ролі виробничої АІС найбільш ефективним рішенням є система з монолітним ядром, яке мінімізує ризики виникнення колізій у процесі роботи.

**Висновки відповідно до статті.** Проведено системний аналіз застосування єдиної АІС для ефективного обміну інформацією між усіма компонентами СУЯ, задіяними в процесах забезпечення якості фармацевтичного підприємства. Встановлено, що технології об'єднання множини компонентів, які сполучаються в єдину АІС, не тільки реалізує ефективний обмін інформацією між усіма компонентами СУЯ, задіяними в процесах забезпечення якості, а й надає ефективний спосіб адекватної демонстрації здатності підприємства управляти якістю продукції. Залежно від конкретних особливостей, пов'язаних із галуззю, бізнес-процесами та рівнем їх автоматизації на підприємстві, можна запропонувати найбільш підходящий клас АІС для вирішення виробничих завдань.

### Список використаних джерел

1. Лебединець В. О. Методика оцінювання результативності процесів систем управління якістю виробничих фармацевтичних підприємств. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2017. № 2. С. 11–18.
2. Система менеджмента качества фармацевтической организации: критерии и реализация / А. А. Клименкова и др. *Фармация и фармакология*. 2019. № 3. С. 170–179.
3. Світлична К. С., Шуть О. Ю., Коваленко П. В. Методичні підходи до оцінки результативності функціонування інтегрованої системи менеджменту фармацевтичного підприємства. *Бізнес Інформ*. 2019. № 12. С. 396–402.
4. Володін А. Д., Посилкіна О. В. Впровадження логістичних інформаційних систем на фармацевтичних підприємствах. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали VI наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 25-26 жовтня 2018 р. Харків, 2018. С. 211–214.
5. Варакин С. В., Жоров С. В., Лагун О. В. Создание единой объектно-ориентированной информационной модели данных для обеспечения интеграции подсистем ИАСУ ТП газотранспортного предприятия. *Вестник НГИЭИ*. 2017. № 6. С. 38–45.
6. Тиханьчев О. В. О показателях качества программного обеспечения автоматизированных систем управления. *Программные системы и вычислительные методы*. 2020. № 2. С. 22–36.
7. Губін Ю. І., Ромелашвілі О. С., Зборовська Т. В. Розробка проекту автоматизованих елементів системи управління якістю. *Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики* : матеріали VIII Міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 19 березня 2020 р. Харків : НФаУ, 2020. С. 307–318.
8. Федосеева А. А. Оценка качества программного обеспечения автоматизированных систем управления фармацевтических предприятий. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали V наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 20-21 квітня 2017 р. Харків, 2017. С. 153–157.
9. Буренин А. Н., Легков К. Е. Основы обеспечения эффективного функционирования информационных подсистем управления сложными организационно-техническими объектами в условиях воздействий. *Научные технологии в космических исследованиях Земли*. 2017. № 4. С. 79–86.
10. Сафронов В. В., Подвальный С. Л., Барабанов В. Ф., Нужный А. М. Интеграционные решения при построении корпоративных информационных систем. *Известия Самарского научного центра Российской академии наук. Автоматика. Вычислительная техника*. 2016. № 4. С. 646–654.

### Reference

1. Lebedinets, V. O. (2017). Metodyka otsiniuvannya rezultatyvnosti protsesiv system upravlinnia yakistiu vyrobnychkh farmatsevychnykh pidpriemstv [Methods for evaluating the effectiveness of the processes of quality management systems of manufacturing pharmaceutical companies]. *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii – Management, economics and quality assurance in pharmacy*, 2, pp. 11–18.
2. Klimenkova, A. A., Geller, L. N., Skripko, A. A., Gravchenko, L. A., Fedorchuk, N. V. (2019). Systema menedzhmenta kachestva farmatsevycheskoi orhanyzatsyy: krytery y realizatsiya [Quality management system of pharmaceutical organization: criteria and implementation]. *Farmatsiia i farmakologiya – Pharmacy and pharmacology*, 3, pp. 170–179.
3. Svitlichna, K. S., Shut, O. Yu., Kovalenko, P. V. (2019). Metodychni pidkhody do otsinky rezultatyvnosti funktsionuvannya intehrovanoi systemy menedzhmentu farmatsevychnoho pidpriemstva [Methodical approaches to assessing the effectiveness of the functioning of the integrated management system of a pharmaceutical company]. *Business Inform – Biznes Inform*, 12, pp. 396–402.
4. Volodin, A. D., Posylkina, O. V. (2018). Vprovadzhennia lohistychnykh informatsiinykh system na farmatsevychnykh pidpriemstvakh [Implementation of logistics information systems at pharmaceutical enterprises]. *Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky : materialy VI nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu – Actual problems of development of branch economy and logistics: materials of VI scientific-practical. conf. with international participation* (pp. 211–214).
5. Varakyn, S. V., Zhorov, S. V., Lahun, O. V. (2017). Sozdanye edynoi obiektno-oryentyrovannoi ynformatsyonnoi modely dannykh dlia obespecheniya yntehratsyy podsystem YASU TP hazotransportnoho predpriatyia [Creating a unified object-oriented information data model for ensuring the integration of automated process control subsystems in a gas transport companies]. *Vestnyk NGIEI – NGIEI Bulletin*, 6, pp. 38–45.

6. Tikhanychev, O. V. (2020). О показателях качества программного обеспечения автоматизированных систем управления [About indicators of quality of software of the automated control systems]. *Программные системы и вычислительные методы – Software systems and computational methods*, 2, pp. 22–36.

7. Gubin, Yu. I., Romelashvili, O. S., Zborovska, T. V. (2020). Rozrobka proektu avtomatyzovanykh elementiv systemy upravlinnia yakistiu [Development of the project of automated elements of the quality management system]. *VIII mizhnar. nauk.-prakt. dystants. konf. – VII International. scientific-practical distance conf.* (pp. 307–318). Kharkiv NUPh.

8. Fedoseeva, A. A. (2017). Otsenka kachestva programmnoho obespecheniya avtomatyzovanykh system upravleniya farmatsevticheskyykh predpriyatiy [Estimation of quality of software of the automated control systems of pharmaceutical enterprises]. *Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky: materialy V nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu – Actual problems of development of branch economy and logistics: materials of V scientific-practical. conf. with international participation* (pp. 153–157).

9. Burenin, A. N., Leikov, K. E. (2017). Osnovy obespecheniya efektyvnoho funktsionirovaniya ynfornatsyonnykh podsystem upravleniya slozhnyimi orhanyzatsyonno-tekhnicheskymy ob'ektamy v usloviyakh vozdeistviy [Framework for ensuring effective functioning of information subsystems of the automated control systems for complex organizational and technical objects in the conditions of essential impacts]. *Naukoemkie tekhnologii v kosmicheskikh issledovaniyakh Zemli – Science-intensive technologies in space exploration of the Earth*, 4, pp. 79–86.

10. Safronov, V. V., Podvalnyi, S. L., Barabanov, V. F., Nuzhnyi, A. M. (2016). Intehratsionnye resheniia pri postroenii korporativnykh informatsionnykh sistem [Integration solutions in construction of corporate information system]. *Izvestiia Samarskogo nauchnogo tsentra Rossiiskoi akademii nauk. Avtomatika. Vychislitelnaia tekhnika – Izvestia of the Samara Scientific Center of the Russian Academy of Sciences. Automation. Computer Engineering*, 4, pp. 646–654.

UDC 004.054

Sergii Medushevskiy

## AUTOMATED INFORMATION SYSTEMS AS ELEMENTS OF THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

**Urgency of the research.** With the development of information technology and new management practices, there has been a convergence and often a merger of quality management and information technology practices. At present, concepts based on the integration of quality management systems and automated information systems are becoming increasingly important.

**Actual scientific researches and issues analysis.** In the process of researching specialized scientific and technical literature, modern trends and problems of introduction of information technologies in the quality management system were analyzed.

**Uninvestigated parts of general matters defining.** An unsolved problem is to ensure the quality of use of automated information systems at a pharmaceutical enterprise integrated into an enterprise quality management system based on the requirements of the international GMP standard and the Guidelines ST-N MOH 42-4.0: 2016 “Medicines. Good manufacturing practice”.

**The research objective.** The purpose is to systematically analyze the methodological foundations of quality assurance, through the introduction and use of AIS, aimed at creating favorable conditions for improving the efficiency of the quality management system in the pharmaceutical industry.

**The statement of basic materials.** The issues of construction and improvement of quality management system based on existing technologies for automated production are considered. The structure of the computer quality management system and the mechanisms of its information support are determined. The methods of integration of specialized software systems are also analyzed and the concept of integration of them into the quality management system is proposed.

**Conclusions.** Based on the critical analysis, a number of unresolved problems related to the development, implementation and use of automated information systems based on international standards were separated, as well as the scientific hypothesis of the effective implementation and use of automated information systems integrated into the quality management system of the pharmaceutical enterprise was put forward.

**Keywords:** automation; validation; verification; information system; design; quality.

Fig.: 3. References: 10.

**Медушевський Сергій Вікторович** – викладач кафедри якості, стандартизація та управління проектами, Черкаський національний університет ім. Б. Хмельницького (б-р Шевченка, 81, м. Черкаси, 18031, Україна).

**Medushevskiy Sergii** – teacher of the Department of Quality, Standardization and Project Management, Cherkassy National University. B. Khmelnytsky (81 Shevchenko Blvd., 18031 Cherkassy, Ukraine).

**E-mail:** victorovich.med@gmail.com

**ORCID:** <https://orcid.org/0000-0002-9371-0428>

**ResearcherID:** E-7703-2018