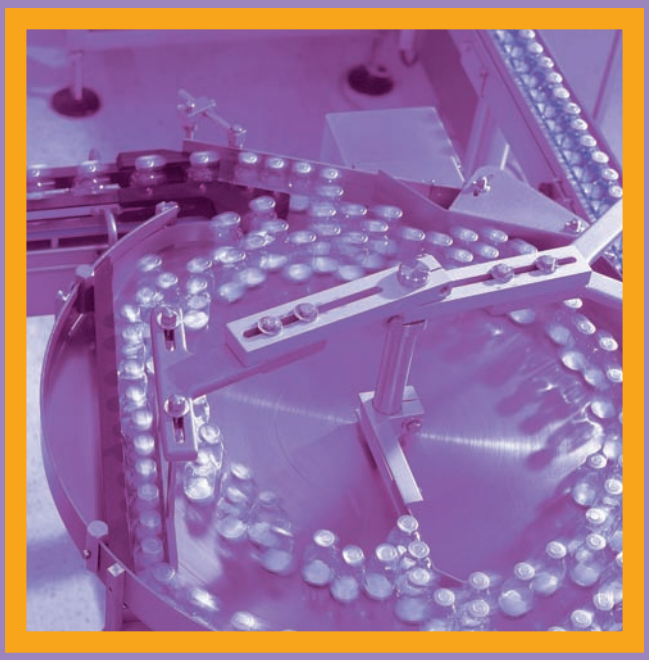
УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

№ 6 (20) 2011

Науковий журнал

Виходить 6 разів на рік

Заснований у лютому 2008 р.



Якість, стандартизація і сертифікація в фармації

Управління й економіка в фармації

Маркетинг, логістика та фармакоекономічні дослідження

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

УПРАВЛЕНИЕ, ЭКОНОМИКА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА В ФАРМАЦИИ

MANAGEMENT, ECONOMY AND QUALITY ASSURANCE IN PHARMACY

Науковий журнал

№ 6(20) 2011

Виходить 6 разів на рік

Заснований у лютому 2008 р.

Харків • Фармітек • 2011

УДК 615.07:338.24:339.138

УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

ЗАСНОВНИКИ:
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ПП «ФАРМІТЕК»

ВИДАВЕЦЬ:
ПП «ФАРМІТЕК»

Схвалено вченою радою НФаУ
(протокол від 02.12.2011, № 2)

Головний редактор
С.М.Коваленко, д.х.н., професор

Редакційна колегія:
В.П.Черних, член-кор. НАН України, д.фарм.н., професор (*головний науковий консультант*); І.С.Гриценко, д.х.н., професор (*науковий консультант*); О.В.Посилкіна, д.фарм.н., професор (*заступник головного редактора*); О.М.Проскурня, к.т.н., доцент (*відповідальний секретар*); В.А.Георгіянц, д.фарм.н., професор; О.І.Гризодуб, д.х.н., професор; Б.П.Громовик, д. фарм.н., професор; Д.І.Дмитрієвський, д.фарм.н., професор; І.А. Зупанець, д.мед.н., професор; З.М. Мнушко, д.фарм.н., професор; А.С.Немченко, д.фарм.н., професор; С.О.Тихонова, д.фарм.н., професор; І.М.Перцев, д.фарм.н., професор; Ю.В.Підпружников, д.фарм.н., професор; С.В.Сур, д.фарм.н., професор; В.М.Толочко, д.фарм.н., професор; В.І.Чуєшов, д.фарм.н., професор; Л.В.Яковлєва, д.фарм.н., професор; Л.В.Галій, к.фарм.н., доцент; В.Є.Доброва, к.т.н., доцент; А.А.Котвіцька, д.фарм.н., професор; В.О.Лебединець, к.фарм.н., доцент; А.М.Мурашко, к.фарм.н.; І.В.Пестун, к.фарм.н., доцент

Редакційна рада:
Т.М.Будникова (м. Київ), П.А.Воробйов (м. Москва), Т.А.Грошовий (м.Тернопіль), О.П.Гудзенко (м. Луганськ), Т.Г.Калинюк (м. Львів), М.О.Ляпунов (м. Харків), А.П.Мешковський (м. Москва), М.Ф.Пасічник (м. Київ), В.В.Трохимчук (м. Одеса), О.А.Яремчук (м. Мінськ)

Реєстрація у ВАК України
(протокол № 1-05/01 від 10.02.2010)

Свідоцтво про державну реєстрацію
КВ №13905-2878Р від 14.04.2008
Тираж 1500 пр. Зам. 91

АДРЕСА РЕДАКЦІЇ ТА ВИДАВЦЯ:
61166, м. Харків, пр. Леніна 40, а/с 4163
Тел./факс. (057)717-89-00

Віддруковано ТОВ «НТМТ»
АДРЕСА:
61072, м. Харків, пр. Леніна 58
Свідоцтво суб'єкта друкарської справи
ДК №1748 від 15.04.04 р.

© НФаУ, ПП «Фармітек», 2011
© «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації», 2011
© «НТМТ», 2011

Якість, стандартизація і сертифікація в фармації

Рецензенти рубрики:

Коваленко Св. М.,
д. фарм. н., професор

Гризодуб О. І.,
д. фарм. н., професор

Коваленко С. М.,
д. хім. н., професор

УДК 615.07:615.281:615.453.6

Л.О. Бобрицька, О.С. Назарова*, Ю.М. Вербова

Національний фармацевтичний університет
**Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції»*

ВИВЧЕННЯ КІНЕТИКИ РОЗЧИНЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ З ВАЛАЦИКЛОВІРОМ

Проведено вивчення кінетики розчинення лікарських препаратів в формі таблеток з валацикловіром відповідно до вимог з проведення процедури «біовейвер», згідно рекомендаціям ДФУ і вимогам ВООЗ, з метою оцінки можливості заміни фармакокінетичних досліджень in vivo випробовуваннями in vitro. Встановлено можливість використання рекомендації процедури «біовейвер» для проведення реєстрації генериків з валацикловіром.

Ключові слова: стандартизація; противірусний препарат; таблетки

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Відповідно до сучасної нормативної документації ВООЗ, FDA та МОЗ України для деяких генеричних лікарських засобів дослідження біоеквівалентності *in vivo*, що використовуються для висновку про їх ефективність, безпечність [3] та фармацевтичну еквівалентність, можна замінити вивченням порівняльної кінетики розчинення *in vitro* за процедурою «біовейвер», в основу якої покладена біофармацевтична класифікаційна система (БКС) [4,5]. Активні інгредієнти лікарських засобів, згідно БКС, класифікуються за ступенем проникнення та розчинністю [4,5,11]:

- клас 1: речовини з високою розчинністю і високим ступенем проникнення;
- клас 2: речовини з низькою розчинністю і високим ступенем проникнення;
- клас 3: речовини з високою розчинністю і низьким ступенем проникнення;
- клас 4: речовини з низькою розчинністю і низьким ступенем проникнення.

Для прийняття рішення щодо можливості рекомендації заміни досліджень біоеквівалентності вивченням порівняльної кінетики розчинення необхідно розглянути:

- розчинність і проникність активного інгредієнту;
- профілі розчинення генеричного та референтного препаратів у трьох середовищах розчинення зі значеннями pH 1,2, 4,5 і 6,8;
- інформацію про допоміжні речовини, які входять до складу лікарського засобу;
- можливі ризики для хворих у випадку некоректного рішення про відмову від доказу біоеквівалентності *in vivo* [5].

Герпетична вірусна інфекція на сьогоднішній день залишається однією з найбільш значущих медико-соціальних проблем, що зумовлено високою сприйнятливістю людини до вірусів герпесу. Від 60 до 90% населення земної кулі інфіковано одним або більше представниками сімейства герпес-вірусів [2, 7]. Найбільшого поширення набули віруси простого герпесу 1-го і 2-го типів (ВПГ-1, 2) і вірус вітряної віспи та оперізувального герпесу (ОГ).

Валацікловір являє собою L-валіновий ефір ацикловіру. Він прискорює регрес висипань, знижує тривалість болю (як гострої, так і постгерпетичній невралгії) при оперізувальному герпесі. Його основними властивостями є: висока біодоступність, що перевищує в кілька разів біодоступність ацикловіру, і швидке і майже повне перетворення в організмі в активний ацикловір і валін під дією ферменту валацикловіргідролази. Завдяки високій біодоступністі досягається велика ефективність і скорочення частоти прийому препарату. Фармакокінетика ацикловіру після всмоктування валацикловіру не відрізняється від такого ацикловіру, який добре розподіляється в організмі. Період напіввиведення ацикловіру після прийому валацикловіру становить близько 3 год, висока концентрація, що створюється в плазмі, дозволяє скоротити режим дозування препарату при терапії ОГ до 3 разів на день, у порівнянні з ацикловіром, прийом якого складає до 5 разів на день [6].

© Л.О. Бобрицька, О.С. Назарова, Ю.М. Вербова, 2011

Таким чином, розробка вітчизняного противірусного препарату на основі валацикловіру є актуальною.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Закордонними авторами [9] були проведені дослідження з вивчення вивільнення валацикловіру гідрохлориду з мікрокапсул в фосфатний буферний розчин pH 7,4 з метою вибору оптимального складу та технології їх отримання.

У результаті попередніх робіт [1] була розроблена методика кількісного визначення валацикловіру для проведення тесту «Розчинення» методом абсорбційної спектрофотометрії.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи було в**ивчення порівняльної кінетики розчинення лікарських препаратів в твердій дозованій лікарській формі (таблетки) з валацикловіром для подальшої оцінки їх** еквівалентності в умовах *in vitro* (процедура «біовейвер»).

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Об'єктами дослідження є: препарат-генерик у формі таблеток «Герпевал 500» (вкриті плівковою оболонкою, виробництва ВАТ «Фітофарм», Україна); референтний препарат у формі таблеток «Вальтрекс™» (виробництва фірми «GlaxoSmithKline», Польща).

Ці препарати містять однакову кількість субстанції валацикловіру і подібні допоміжні речовини, тобто є фармацевтично еквівалентними препаратами.

У роботі використовували стандартний зразок (СЗ) валацикловіру (фірми «LIVZON GROUP CHANGZHOU KONY PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай) для приготування розчину порівняння.

Аналітичні дослідження проводили на спектрофотометрі UV-1700 фірми «SHIMADZU» (Японія), на приборі для розчинення твердих дозованих форм «Erweka» (Німеччина).

Вивчення кінетики розчинення проводили відповідно до монографії ДФУ, Доповнення 2 «5.N.2. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності генеричних лікарських засобів» [3], Настанови з дослідження біодоступності та біоеквівалентності [4], методичних рекомендацій [5], а також Керівництва ВООЗ [11] в трьох буферних середовищах: з хлористоводневою кислотою pH 1.2, ацетатному буферному розчині pH 4,5 та фосфатному буферному розчині pH 6,8. Всі буферні розчини готували згідно ДФУ, Доповнення 2, 2.9.3, с. 141. Дегазацію середовищ розчинення проводили шляхом нагрівання до температури (40±2)° С, з наступною фільтрацією під вакуумом крізь мембранний фільтр з розміром пор 45 мкм і інтенсивним перемішуванням під вакуумом протягом 5 хв. Умови проведення тесту «Розчинення»: апарат «Erweka», використовуючи прилад із кошиком; об'єм середовища розчинення — 900 мл; температура середовища розчинення — (37,0±0,5)° С; швидкість обертання кошика — 100 об/хв. Відбір проб проводили через 15, 30 і 45 хв., вручну піпеткою місткістю 10,0 мл, з ділянки посередині між поверхнею середовища розчинення і кошиком на відстані 2 см від стінки ємкості для розчинення. Отримані проби фільтрували крізь паперовий фільтр «синя стрічка». 1,0 мл одержаного фільтрату доводили відповідним середовищем розчинення до об'єму 50,0 мл. Для отримання статистично достовірних результатів дослідження проводили на 12 зразках кожного з препаратів.

Еквівалентність кінетики розчинення лікарських препаратів в формі таблеток з валацикловіром оцінювали за значенням фактору подібності (*f*2), який повинен бути ≥ 50:

$$f_2 = 50 \times \log\left\{\left[1 + \left(\frac{1}{n}\right)_{t=1}^{n}\left(R_{(t)} - T_{(t)}\right)^2\right]^{-0,5} \times 100\right\},$$

де:

n — кількість точок контролю;

$R_{(t)}$ — середнє значення кількісного визначення активної субстанції, яке перейшло в розчин в кожній вказаній точці відбору, при дослідженні референтного препарату (в відсотках);

$T_{(t)}$ — середнє значення кількісного визначення активної субстанції, яке перейшло в розчин в кожній вказаній точці відбору, при дослідженні препарату-генерику (в відсотках).

Для кожного інтервалу часу проводили розрахунок стандартного відхилення середнього значення (*SD*), яке має витримувати наступні вимоги: має бути менше 10%, починаючи з другої і до останньої точки контролю; менше 20% для першої часової точки.

Кількісне визначення валацикловіру при проведенні досліджень in vitro проводили методом спектрофотометрії. Оптичну густину випробовуваних розчинів вимірювали за довжини хвилі 253 нм, у кюветі з товщиною шару 10 мм, використовуючи як компенсаційне відповідне середовище розчинення. Паралельно вимірювали оптичну густину розчину порівняння (СЗ валацикловіру) з концентрацією 12 мкг/мл. Типовий спектр поглинання валацикловіру наведено на рис. 2.

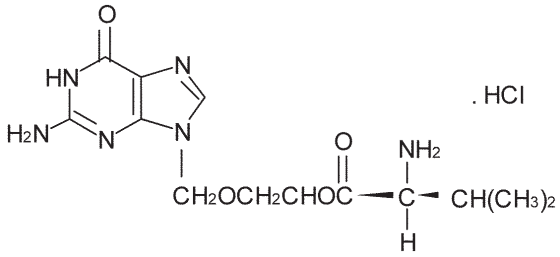


Рис. 1. *Структурна формула валацикловіру гідрохлориду*

Валацикловір є гідрохлоридом L-валін-2 [(2-аміно-1,6-дигідро-6-оксо-9 Н-пурін-9-іл)метоксі] етилового ефіру. Структурна формула валацикловіру гідрохлориду наведена на рис. 1. Максимальна розчинність його у воді при температурі 25 °С складає 174 мг/мл; рКа валацикловіру гідрохлорида — 1.90, 7.47 и 9.43 [8]. Дослідження розчинності проводили для субстанції валацикловіру гідрохлориду фірми «LIVZON GROUP CHANGZHOU KONY PHARMACEUTICAL CO., LTD», Китай, яка використовується ВАТ «Фітофарм» для виготовлення таблеток «Герпевал 500». На підставі проведених досліджень встановлено, що найбільша одноразова доза (2000 мг валацикловіру) розчиняється в менше ніж 250 мл середовища з хлористоводневою кислотою рН 1,2, ацетатного буферного розчину рН 4,5 і фосфатного буферного розчину рН 6,8. Таким чином валацикловіру гідрохлорид можно віднести до лікарських речовин з високою біофармацевтичною розчинністю, тобто до I або III классу БКС [5].

Валацикловір після перорального прийому добре всмоктується і в організмі швидко і практично повністю перетворюється в ацикловір і L-валін. Біодоступність ацикловіру після прийому валацикловіру всередину в 3–5 разів перевищує таку після перорального прийому самого ацикловіру [10]. Ацикловір погано всмоктується, і його біодоступність становить 10–20% [1] залежно від прийнятої дози. Навпаки, після прийому валацикловіру вміст ацикловіру в плазмі крові збільшується практично пропорційно прийнятій дозі, і його біодоступність у дорослих досягає 50% і більше, і не знижується при одночасному прийомі їжі.

На основі проведених досліджень з вивчення розчинності субстанції встановлено, що валацикловір у дозі 500 мг можна віднести до I класу БКС, тобто до речовини з високою біофармацевтичною розчинністю та високим ступенем проникнення. Таким чином можливо проведення порівняльних досліджень *in vitro* для підтвердження еквівалентності лікарських засобів у твердій дозованій формі системної дії.

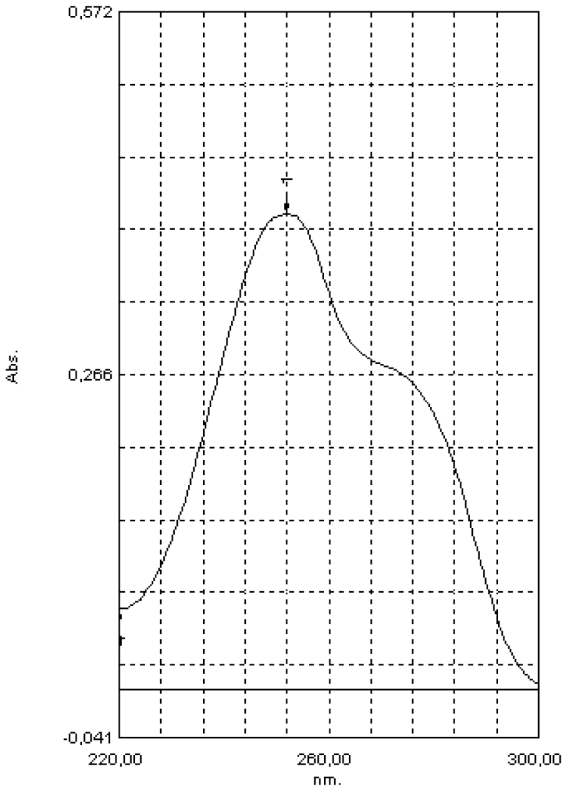


Рис. 2. *Типовий спектр поглинання валацикловіру (12 мкг/мл)*

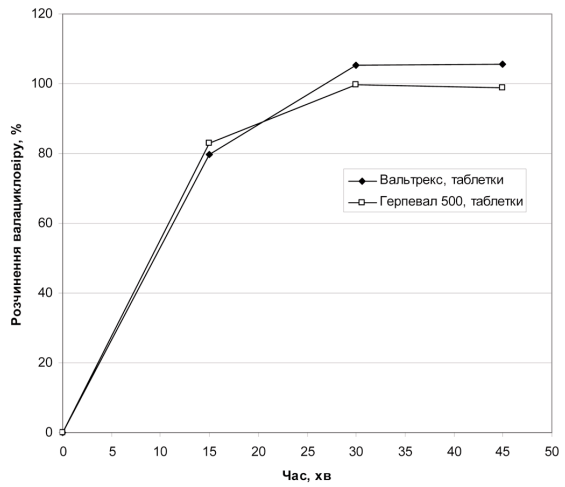


Рис. 3. *Профілі кінетики розчинення препаратів валацикловіру в середовищі з хлористоводневою кислотою рН 1,2 (n = 12)*

Кінетичні криві розчинення валацикловіру для препарату-генерику «Герпевал 500» та референтного препарату «Вальтрекс™» в трьох середовищах розчинення наведені на рис. 3–5. В табл. 1 наведені результати досліджен-

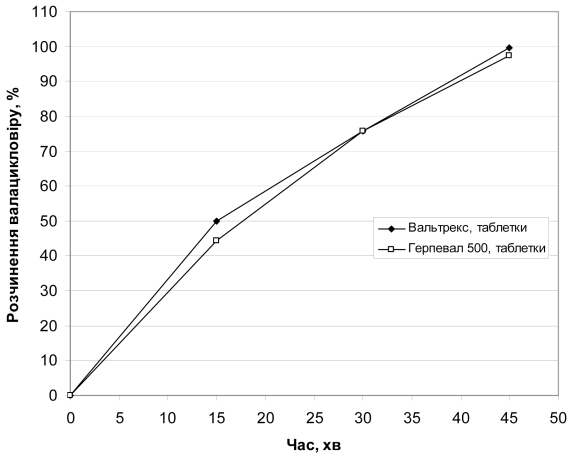


Рис. 4. *Профілі кінетики розчинення препаратів валацикловіру в середовищі ацетатного буферного розчину pH 4,5 (n = 12)*

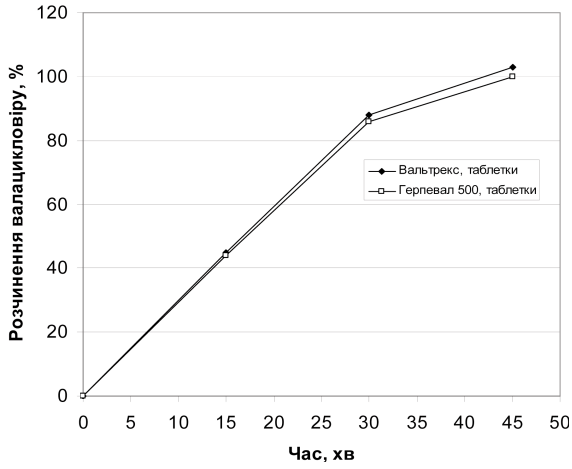


Рис. 5. *Профілі кінетики розчинення препаратів валацикловіру в середовищі фосфатного буферного розчину pH 6,8 (n = 12)*

ня *in vitro* для підтвердження еквівалентності досліджуваних препаратів: значення розчинення валацикловіру в кожній часовій точці та розраховане значення фактору подібності.

На підставі отриманих даних встановлено, що для досліджуваних препаратів спостерігається еквівалентність профілів розчинення для всіх рекомендованих середовищ розчинення (pH 1,2, 4, 5 та 6,8). Ні в одному з середовищ розчинення вивільнення валацикловіру не склало більше 85% через 15 хв., і при цьому спостерігалася залежність швидкості вивільнення від значення pH середовища розчинення: швидкість вивільнення зменшувалася при збільшенні значення pH. Встановлено (табл. 1), що фактор подібності профілів розчинення (f_2), розрахований в кожному з трьох рекомендованих середовищ розчинення, перевищує значення 50, тобто профілі розчинення (кінетичні криві розчинення) препаратів «Герпевал 500» і «Вальтрекс™» подібні.

Таблиця 1

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ *IN VITRO* ДЛЯ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ПРЕПАРАТІВ «ГЕРПЕВАЛ 500» І «ВАЛЬТРЕКС™»

№ п/п	Час, хв	Розчинення валацикловіру,%	
		«Вальтрекс™», таблетки	«Герпевал 500», таблетки
Середовище з хлористоводневою кислотою pH 1,2			
1	15	79,8	82,9
2	30	105,4	99,7
3	45	105,5	98,8
Фактор подібності f_2		$f_2 = 63 \geq 50$	
Ацетатний буферний розчин pH 4,5			
1	15	50,0	44,3
2	30	75,8	75,8
3	45	99,7	97,5
Фактор подібності f_2		$f_2 = 72 \geq 50$	
Фосфатний буферний розчин pH 6,8			
1	15	45,3	44,0
2	30	88,2	85,6
3	45	102,5	100,0
Фактор подібності f_2		$f_2 = 81 \geq 50$	

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Результати вивчення порівняльної кінетики розчинення, статистична обробка та значення фактору подібності доводять еквівалентність профілів розчинення досліджуваних препаратів з валацикловіром «Герпевал 500» та «Вальтрекс™» при pH 1,2, 4,5 і 6,8.
2. Встановлено, що рекомендації використання процедури «біовейвер» для досліджуваних препаратів «Герпевал 500» та «Вальтрекс™» доводять їх еквівалентность.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Бобрицька Л. О. Забезпечення якості фармацевтичної розробки препарату «Герпевал 500» / Л. О. Бобрицька, О. С. Назарова, Ю. М. Вербова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2011. — № 2 (16). — С. 10–15.
2. Вулф К. Дерматология по Томасу Фицпатрику / Вулф К., Джонсон Р., Сюрмонд Д. — Москва, 2007. — 934 с.
3. Державна фармакопея України. Допов. 2 / Державне підприємство Науково–експертний фармакопейний центр. — 1-е вид. — Харків: РІРЕГ, 2007. — 617 с.
4. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. (Настанова 42–7.1:2005). — К.: «Моріон», — 2005. — 22 с. — (МОЗ України).
5. Проведення порівняльних досліджень in vitro для підтвердження еквівалентності лікарських засобів у твердій дозованій формі системної дії. — Методичні рекомендації. — К.: «Моріон», — 2007. — 41 с.
6. Сехин С. В. Новые аспекты применения валацикловира при герпесвирусных инфекциях / С. В. Сехин // Клиническая дерматология и венерология. — 2004. — № 1. — 101 с.
7. Скрипкин Ю. К. Кожные и венерические болезни / Скрипкин Ю. К. — М.: Медицина, 1999. — 451 с.
8. An Efficacy Supplement Describing Suppressive Therapy with Valtrex (valacyclovir hydrochloride) Caplets to Reduce the Frequency of Transmission of Genital Herpes/[Briefing Document for the Antiviral Drugs Advisory Committee]. — GlaxoSmithKline Philadelphia, PA and Research Triangle Park, NC, 2003. — 153 p.
9. Formulation and evaluation of valacyclovir hydrochloride microcapsules/B. Pradeep, M. Nagamadhu, D. Banji [et al.]//Int J Pharm Sci. — 2011. — Vol 3, Suppl 2. — P. 92–96.
10. Pharmacokinetics of the acyclovir prodrug valaciclovir after escalating single- and multiple-dose administration to normal volunteers/S. Weller, M. Blum, M. Doucette [et al.]//Clin. Pharmacol. Ther. — 1993. — Vol. 54. — P. 595–605.
11. WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS, WHO Technical Report Series 937, Fortieth Report, Geneva. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_937_eng.pdf — Назва з екрану.

УДК 615.07:615.281:615.453.6

Л. А. Бобрицкая, Е.С Назарова, Ю.М. Вербова

ИЗУЧЕНИЕ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ВАЛАЦИКЛОВИРОМ

Проведено изучение кинетики растворения лекарственных препаратов в форме таблеток с валацикловиром в соответствии с требованиями к проведению процедуры «биовейвер», согласно рекомендациям ГФУ и требованиям ВООЗ, с целью оценки возможности замены фармакокинетических исследований *in vivo* испытаниями *in vitro*. Сделано заключение о возможности использования процедуры «биовейвер» для регистрации генериков валацикловира.

Ключевые слова: стандартизация; противовирусный препарат; таблетки

UDC 615.07:615.281:615.453.6

L. A. Bobritskaya, E. S. Nazarova, J. V. Verbova

THE KINETICS OF DISSOLUTION OF DRUGS WITH VALACYCLOVIR

The study of the dissolution kinetics of drugs in tablet form with valacyclovir in accordance with the requirements for the procedure «bioveyver» according to the recommendations and requirements of State Pharmacopoeia of Ukraine and WHO in order to assess the possibility of replacing pharmacokinetic studies in vivo tests in vitro. The conclusion about the possibility of recommending the use of procedure «bioveyver» for registration of generic valacyclovir.

Key words: pill; antiviral preparation; standardization

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра управління якістю
Тел: (0572) 67–88–52

Надійшла до редакції:
01.11.2011

УДК 658.562.6.012

В. О. Лебединець, С. М. Коваленко

Національний фармацевтичний університет

ОЦІНЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

У статті доведена актуальність питання організації управління ризиками для якості на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Розглянуті основні нормативні вимоги щодо управління ризиками у фармацевтичній промисловості. Запропоновані етапи ідентифікації, оцінювання, аналізування й контролю ризиків. Висловлені пропозиції щодо розрахунку числових мір ризику. Надані рекомендації щодо вжиття запобіжних заходів за результатами аналізу ризиків. Запропоновані підходи до інтеграції управління ризиками у систему управління якістю фармацевтичного підприємства.

Ключові слова: система управління якістю; фармацевтичне підприємство; GMP; ICH Q9; управління ризиками для якості

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У фармацевтичній сфері поняття ризику та дій, з ним пов'язаних, увійшло до обігу достатньо давно, як і в низці інших галузей, продукція яких може критичним чином впливати на життя й здоров'я людини. Однак до останніх років всі роботи, пов'язані з ідентифікацією, оцінкою та керуванням ризиками на фармацевтичних підприємствах (ФП), стосувались, в основному, таких аспектів, як охорона праці та екологія. Ризики для якості продукції зазвичай не були об'єктом науково обґрунтованого вивчення, адже цього не вимагала чинна нормативно-правова база [6, 7].

Ризик для якості, який, безумовно, існує на протязі всього життєвого циклу будь-якої продукції — від її розробки й виробництва до реалізацій та безпосереднього застосування — відносно фармацевтичної продукції набуває критичного значення, адже трансформується у ризик для життя і здоров'я пацієнтів. Саме тому чинні Ліцензійні умови провадження господарської діяльності в сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) зобов'язують здійснювати виробництво продукції таким чином, щоб забезпечити відповідність ЛЗ їх призначенню, вимогам аналітичної, нормативної та нормативно-технічної документації, реєстраційного досьє або специфікацій, затверджених МОЗ, та виключити ризик для пацієнтів, пов'язаний із недостатньою безпекою, якістю чи ефективністю ЛЗ. Для цього повинна бути створена, повністю документована і правильно функціонувати ефективна фармацевтична система забезпечення якості, яка вимагає участі керівництва та персоналу різних підрозділів ліцензіата [8].

Сучасні нормативи GMP досить однозначно вимагають здійснення постійного управління ризиками для якості фармацевтичної продукції як діяльності, що гармонійно інтегрована у загальну систему управління якістю підприємства. Так, у Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» зазначається, що функціонуюча на ФП система забезпечення якості має включати належну виробничу практику, контроль якості та управління ризиком для якості [9]. Новий обов'язковий додаток 20 до цієї Настанови передбачає, що управління ризиком для якості на ФП має бути системним процесом для загальної оцінки, контролю, передачі інформації, а також огляду ризиків для якості ЛЗ. Метою управління ризиком для якості вважається одержання гарантій, що оцінювання ризику базується на наукових знаннях, досвіді щодо процесу та, врешті-решт, пов'язана із захистом пацієнта. При цьому рівень зусиль, формалізму та документування процесу управління ризиком для якості має відповідати рівню самого ризику. Додаток 20 до Настанови з GMP відповідає документу ICH Q9 [3] — першому документу такого рівня, що оговорює питання управління ризи-

© В.О. Лебединець, С.М. Коваленко, 2011

ком для якості у фармацевтичній галузі. Він надає керівні вказівки щодо системного підходу до управління ризиком для якості, що полегшує виконання принципів та правил GMP. Додаток 20 містить принципи, які слід застосовувати, а також можливі альтернативи щодо процесів, методів та інструментів, які можуть бути використаними при застосуванні офіційного підходу до управління ризиком [9].

Управління ризиком поступово стає обов'язковою діяльністю в межах систем управління якістю (СУЯ) організацій самих різних галузей. На думку деяких фахівців, на основі оцінювання ризиків для якості мають складатись програми навчання персоналу, плануватись внутрішні аудити, формуватись плани запобіжних дій, розроблятись валідаційні плани тощо.

На міжнародному рівні останніми роками з'явилися стандарти, що містять основні положення стосовно підходів, методів та засобів ідентифікації, оцінювання, аналізування та управління ризиками для якості [1, 2, 4, 5]. Все більше висловлюються думки про те, що вимоги стосовно управління ризиками мають знайти місце і в міжнародних стандартах ISO серії 9000 [6, 10].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Загальні рекомендації щодо здійснення робіт стосовно управління ризиками для якості взагалі і у фармацевтичній сфері зокрема наведені у ряді нормативних документів та методичних матеріалів [1, 2, 3, 5, 8, 9]. Прикладні аспекти даної проблематики досліджуються, в основному, іноземними авторами (Bernd Boedecker, Ian R. Thrussell, Jürgen Mählitz, Markus-Peter Mueller, Paul Sexton, Satoko Kawasaki тощо) і деякими українськими науковцями (С. М. Кашуцьким, Ю. В. Підпружниковим, С. В. Суром, О. А. Шестопал, В. В. Тихоненком ті ін.). Ті чи інші напрацювання щодо управління ризиками мають провідні фармацевтичні підприємства України (ВАТ «Інтерхім», ЗАТ «НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод», ВАТ «Фармак», корпорація «Артеріум», ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ТОВ «ФК «Здоров'я» та деякі інші), однак ці розробки носять локальний характер і майже не публікуються у фахових виданнях, а відтак не доступні широкій масі зацікавлених фахівців.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проблема регламентації діяльності з управління ризиками для якості на вітчизняних ФП є на сьогодні однією з найактуальніших. З одного боку, це пов'язано з появою згаданих вище нормативних вимог, а з іншого — з відсутністю сталої практики ідентифікації ризиків для якості продукції в межах процесів виробництва ЛЗ, їх систематичного оцінювання, аналізу причинно-наслідкових зв'язків з метою вжиття запобіжних заходів тощо. Ті підходи, які сьогодні застосовуються на українських виробничих підприємствах, часто носять формальний характер, або ж потребують кардинального доопрацювання для досягнення стану, коли діяльність з управління ризиками реально даватиме користь підприємству.

Можна констатувати, що на даний момент інтерес фахівців-практиків зосереджений, в основному, на організації діяльності з управління ризиками для якості, її регламентації та документуванні. Однак на багатьох ФП не вирішеними залишаються навіть проблеми встановлення стандартних підходів до ідентифікації ризиків, процедур їх оцінювання й аналізування, без яких неможливо говорити не тільки про управління, а й про контроль ризиків. Ще одним складним аспектом залишається інтеграція діяльності з управління ризиками у діючу систему забезпечення/управління якості підприємства.

Таким чином, проблема регламентації діяльності з управління ризиками для якості в межах СУЯ ФП є такою, що потребує глибокого дослідження і розробки науково обґрунтованих підходів до її розв'язання.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з визначеної вище актуальності оговореного питання, нашою метою стало вивчення вимог нормативної бази щодо управління ризиками для якості продукції, що виробляється на ФП, визначення оптимальних підходів до регламентації діяльності з управління ризиками в межах СУЯ, а також розробка прикладних пропозицій щодо здійснення ідентифікації, оцінювання й управління ризиками в межах СУЯ ФП.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для впровадження концепції управління ризиками для якості у діяльність підприємства в першу чергу, необхідно встановити базові основи (включаючи термінологію і загальні принципи) та політику з цього питання. Вкрай важливо, щоб весь персонал, задіяний у виробництві і контролі якості ЛЗ, чітко уявляв собі, що всі виконувані операції в межах всіх процесів СУЯ мають той чи інший вплив на якість кінцевої продукції. Одним з проблемних аспектів на ета-

пі забезпечення обізнаності персоналу з основами управління ризиками є усвідомлення меж між ризиками різної природи і направленості, адже подекуди спостерігається плутанина, обумовлена підміною понять. Так, на наш погляд, перш за все слід однозначно встановити зворотну структуру причинно-наслідкових зв'язків: від шкоди для якості продукту, що може бути заподіяна протягом усього процесу виробництва (наслідки) до небажаних подій, що цю шкоду обумовлюють (причини). При цьому, йдучи «від зворотного», раціонально відштовхуватись саме від можливих негативних наслідків, тобто від наслідків реалізації ризику. Ці наслідки, як правило, відомі для кожного процесу й операції, тому їх ідентифікація не представляє проблеми. Наприклад, беручи для аналізу технологічний процес виробництва твердих лікарських форм у вигляді таблеток, слід оглянути послідовність всіх передбачених регламентом операцій, пов'язаних із матеріальними перетвореннями, результатами яких буде продукт різного ступеня готовності — від суміші компонентів (таблетмаси), до готової лікарської форми (упакованого і промаркованого продукту). Результат кожної операції з певною ймовірністю, відмінною від нуля, може не відповідати встановленим до напівпродукту і готової продукції вимогам (наприклад, вимогам внутрішніх специфікацій, методик контролю якості проміжних продуктів, нормативної аналітичної документації, фармакопеї тощо). Відтак, першою задачею є встановлення й реєстрація всіх можливих невідповідностей показників якості об'єкту технологічних перетворень на «шляху« виробничого процесу. Наприклад, при виробництві ЛЗ у вигляді таблеток на тих чи інших стадіях технологічного процесу можуть спостерігатися випадки невідповідності показників якості (однорідність вмісту, час розпадання, стираність, стійкість до роздавлювання, однорідність маси таблеток, розчинення, мікробіологічна чистота тощо) встановленим нормам. Вихід значень показників якості продукту за допустимі межі є реалізацією відповідного ризику. Відтак, ризик появи кожної з таких невідповідностей і буде ризиком для якості, адже реалізація будь-якого з них (чи кількох одночасно) означатиме втрату якості напівпродукту чи готової продукції. Ідентифікація ризиків таким способом дає можливість зосередитись виключно на ризиках для якості продукції і не зачіпати інші ризики (для персоналу, навколишнього середовища тощо).

Наступним етапом є оцінювання ідентифікованих ризиків за допомогою прийнятих на підприємстві інструментів та методів. За визначенням додатку 20 Настанови з GMP, результатом загального оцінювання ризику є або кількісна оцінка ризику або якісний опис діапазону ризику. Якщо ризик виражений кількісно, використовують числову ймовірність. Як альтернатива, ризик може бути виражений з використанням якісних ознак, таких як «високий», «середній» або «низький», які мають бути визначені настільки детально, наскільки це можливо. Іноді використовують «шкалу» ризиків для подальшого визначення ознак при ранжируванні ризиків [9].

Оцінювання ризиків необхідне для того, щоб виявити найбільш критичні з них і розробити відповідні запобіжні заходи для їх зменшення до прийнятного рівня. З цієї точки зору нам представляється більш корисним застосовувати кількісну шкалу оцінювання. Числовою мірою ризику (Р) можна прийняти результат множення вірогідності прояву ризику ($В_п$) на тяжкість наслідків ($Т_н$):

$$Р = В_п \cdot Т_н$$

Іноді до цієї формули додають такий множник, як вірогідність виявлення прояви ризику до настання небажаного наслідку; тоді говорять про підрахунок пріоритетного числа ризику (ПЧР). Однак, на наш погляд, використання третього множника пов'язане із труднощами його числового визначення і значним зростанням суб'єктивності одержуваного результату.

Множники $В_п$ та $Т_н$ у наведеній вище формулі зазвичай можуть приймати значення від 1 до 10, хоча ця шкала може бути змінена організацією на будь-яку іншу. Більш того, кожен з множників може приймати значення у різних діапазонах. Втім, на нашу думку, найбільш раціонально все ж таки застосовувати однакові діапазони, причому (для полегшення встановлення оцінок) коротші, ніж 1...10. Наприклад, вірогідності прояву ризику $В_п$ і тяжкість наслідків $Т_н$ можна оцінювати за однаковою шкалою (1...5), яка інтуїтивно зрозуміла і зручна у застосуванні. Використовуючи таку шкалу, загальну оцінку ризику кожної з можливих невідповідностей розраховують як результат множення числових оцінок вірогідності прояву ризиків і тяжкості їх наслідків, де мінімальне значення буде $1 \cdot 1 = 1$, а максимальне $5 \cdot 5 = 25$. Для зручності можна використовувати матрицю числових значень ризиків, побудовану за 5-бальними шкалами (рис. 1). Кількість таких оцінок для кожної стадії чи операції зазвичай буде дорівнювати числу встановлених можливих невідповідностей. Іноді одержані оцінки ($Р_1$ ...$Р_п$) підсумовують, розраховуючи загальний ризик окремої операції (ста-

Вірогідність реалізації ризику					
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5
	Тяжкість наслідків				

Рис. 1. *Матриця числових оцінок ризиків*

дії). Це може мати сенс, якщо після ідентифікації й оцінки ризиків проводять порівняльний аналіз всіх стадій процесу з метою виявлення найбільш критичних.

Граничний рівень числової оцінки ризику, понад який слід вважати ризик неприйнятно високим, визначають емпіричним шляхом. На наш погляд, для цього можна успішно застосовувати принцип Парето, відокремлюючи серед всіх ідентифікованих 20% найбільш значимих ризиків, зменшення яких має стати пріоритетною задачею. Решту 80% ризиків слід проаналізувати після вжиття первинних запобіжних дій в межах кожного досліджуваного процесу. При цьому слід брати до уваги, що пріоритетними в межах окремих процесів можуть бути ризики з різним числовим значенням.

Окремою проблемою є власне надання множникам $В_п$ та $Т_н$ числового значення. Очевидно, що такі оцінки одержують експертним шляхом — їх виставляє на свій розсуд кожен член команди експертів. Відтак, першорядне значення для всіх описаних вище заходів має підбір експертів та чітка організація їх роботи. Слід приділити особливу увагу формуванню команди експертів. До її складу повинні бути включені досвідчені фахівці, що спеціалізуються на діяльності, ризики в межах якої будуть оцінюватись. Крім того, до складу групи слід включити представника відділу управління якістю для забезпечення чіткого виконання всіх етапів відповідного алгоритму дій. Кількість експертів необхідно встановити, виходячи із складності процесу і досвідченості фахівців. Як правило, їх має бути не менше двох.

Після переведення ідентифікованих ризиків у числові оцінки слід виконувати наступний етап — аналіз причинно-наслідкових зв'язків (від появи невідповідностей — до причин їх виникнення, тобто до причин реалізації ризиків) з метою вжиття запобіжних дій (ЗД) та зменшення ризиків. Результати оцінювання й аналізування ризиків мають стати основним джерелом вхідної інформації для розробки і вжиття ЗД, які, у свою чергу, повинні реалізовуватись на постійній основі [3].

Для виявлення можливих причин появи невідповідностей показників якості продукції можна застосовувати різні методи і підходи [3, 9]. На думку авторів, одним з найбільш простих і результативних методів є діаграма Ісікави (рис. 2), яка дозволяє наочно відображати основні причини можливих негативних наслідків для якості, згруповані за спорідненими факторами. Всі можливі причини за допомогою діаграми розподіляються на основні та другорядні, причому рівнів може бути й більше двох. Бажано, щоб причини визначала та ж експертна група, яка давала оцінки ризикам в межах відповідного процесу. Після ідентифікації можливих причин невідповідностей матеріали передаються на розробку ЗД, які мають вжити, якщо буде визнано, що такі дії адекватні виявленому ризику. На ФП, де управління ЗД виділено як окремий процес СУЯ, такі матеріали будуть входом у цей процес. Якщо такого процесу не визначено, ЗД повинні реалізовуватись в межах кожного процесу СУЯ, як передбачено етапом Act циклу PDCA.

Взагалі, інтегрування діяльності з управління ризиками до діючої на підприємстві СУЯ є важливим питанням для вітчизняних ФП. Деякі підприємства для цього виділяють окремий процес СУЯ (типу «Управління ризиками«), описують його відповідною процедурою, призначають керівника процесу та вживають інші заходи, традиційні при формуванні процесної моделі СУЯ. Втім, у більшості випадків така практика не може бути визнана обґрунтованою й корисною для підприємства, адже передбачає лише відокремлення ще одного виду діяльності, виконання якого вимагатимуть наглядові

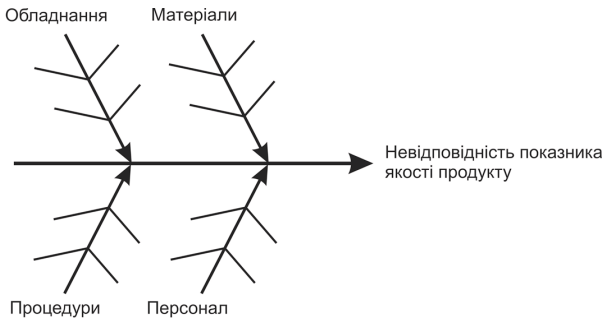


Рис. 2. *Загальна структура діаграми Ісікави*

органи. Такий процес з великою ймовірністю буде вестись формально і жодним чином не відповідатиме концепції, закладеній у правилах GMP. Через це ми пропонуємо регламентувати основні засади управління ризиками на ФП за допомогою «міжпроцесних» документів СУЯ (таких, як настанова з якості, відповідний стандарт організації, положення, політика чи ін.), не пов'язаних з якимось конкретним процесом системи. Такий документ має встановлювати мету, терміни та визначення, загальні принципи і підходи до ідентифікації, оцінювання й управління ризиками для якості на підприємстві. У процедурі, що регламентує кожен основний (безпосередньо пов'язаний із створенням продукції) процес СУЯ (методиці виконання процесу), мають бути наведені всі складові підпроцеси й операції (наприклад, за допомогою блок-схем або декомпозицій блоків IDEF0) з визначенням всіх вхідних і вихідних матеріальних потоків, до якості яких висуваються вимоги. Це, як було показано вище, — відправні точки для визначення ризиків виникнення невідповідностей.

За умов неможливості втручання у технологічний процес, внесення змін у обладнання та застосовні матеріали, основними запобіжними діями, націленими на зменшення ризиків, як правило є внесення пояснень і спеціальних позначок, що привертають увагу, у документи, які регламентують діяльність на рівні операції і стадій процесу. Такими документами перш за все є стандартні робочі методики (СРМ). СРМ, що описують виконання операцій, пов'язаних з найбільш значимими причинами пріоритетних ризиків, повинні містити відповідні відомості про ці ризики, а також заходи, що мають вживатись для недопущення невідповідностей. Отже, такі документи слід систематично переглядати й актуалізувати через те, що частина ризиків буде зменшена або навіть ліквідована шляхом вжиття ЗД. Під час навчання за допомогою відповідних СРМ персонал необхідно обов'язково інформувати про існуючі ризики та звертати його увагу на найбільш критичні операції і точки контролю.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Виходячи з вищевикладеного, слід визнати, що діяльність з управління ризиками, яка включає ідентифікацію, оцінку, аналіз, контроль та дії зі зниження ризиків для якості, представляє собою комплекс досить складних і тривалих робіт. Управління ризиками для якості має бути повноцінним елементом СУЯ ФП і функціонувати в межах всіх процесів створення продукції.

Організація ефективної діяльності з управління ризиками є гостро актуальним питанням для вітчизняних ФП, яким і залишатиметься у найближчі роки.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. A Risk Management Standard. — The Institute of Risk Management, 2002. — 20 p.
2. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA): IEC 60812 — [Edition 2.0, 2006–01–01] — International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. — 93 p.
3. Quality Risk Management: ICH Q9 [2011–01–31] — European Medicines Agency, 2011. — 19 p.
4. Risk management. Principles and guidelines: ISO 31000:2009 — International Organization for Standardization, 2010. — 24 p.
5. Risk Management. Vocabulary. Guidelines for use in Standards: ISO/IEC Guide 73:2009 — International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission, 2009. — 25 p.
6. Лебединець В. О. Застосування методології аналізу ризиків і критичних контрольних точок (НАССР) у практиці фармацевтичних підприємств/В. О. Лебединець//Актуальні питання створення нових лікарських засобів: матер. Всеукр. наук.-практ. конф. студ. та мол. вчених, присвяч. 140-річчю з дня народження д-ра фармац. та хім. наук, проф. М. О. Валяшка (21 квітня 2011, м. Харків). — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — С. 497.
7. Лебединець В. О. Керування ризиками в межах системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединець//Управління якістю в фармації: матер. наук.-практ. конференції (27 травня 2011 р., м. Харків). — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — С. 38.
8. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Державний комітет України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України. Затверджено Наказом Держлікінспекції МОЗ України від 21.09.2010 № 340, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 25.10.2010 за № 968/18263.

9. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–4.0:2010. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. — К.: Моріон, 2010. — 238 с.
10. Тихоненко В. В. Управление рисками качества, экологическими и профессиональными рисками в фармацевтике/В. В. Тихоненко, Т. В. Тихоненко//Управління якістю в фармації: матер. наук.-практ. конференції (27 травня 2011 р., м. Харків). — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — С. 76–77.
11. Шестопал О. А. Оптимізація складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства з використанням оцінки ризиків: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук: спец. 15.00.03 — стандартизація та організація виробництва лікарських засобів / Шестопал О. А. Держ. підпр-во «Державний науковий центр якості лікарських засобів«, Харків. — 2011. — 20 с.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец, С. Н. Коваленко

ОЦЕНКА, АНАЛИЗ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ

В статье доказана актуальность вопроса организации управления рисками для качества на отечественных фармацевтических предприятиях. Рассмотрены основные нормативные требования к управлению рисками в фармацевтической промышленности. Предложены этапы идентификации, оценки, анализа и контроля рисков. Высказаны предложения по расчету числовых мер риска. Даны рекомендации по реализации предупреждающих действий по результатам анализа рисков. Предложены подходы к интеграции управления рисками в систему менеджмента качества фармацевтического предприятия.

Ключевые слова: система менеджмента качества; фармацевтическое предприятие; GMP; ICH Q9; управление рисками для качества

UDC 658.562.6.012

V. A. Lebedinets, S. N. Kovalenko

ESTIMATION, ANALYSIS AND MANAGEMENT OF QUALITY RISKS AT THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE

In article the urgency of a question of the organization of quality risks management at the domestic pharmaceutical enterprises is proved. The basic standard requirements to risks management in a pharmaceutical industry are considered. Stages of risks identification, estimation, analysis and control are offered. Offers by calculation of numerical measures of risk are stated. Recommendations about realization of preventive actions by results of the risks analysis are made. Approaches to integration of risks management into quality management system of the pharmaceutical enterprise are offered.

Key words*:* quality management system; pharmaceutical enterprise; GMP; ICH Q9; quality risks management

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Каф. управління якістю
Тел. 755–70–82

Надійшла до редакції:
12.10.2011

УДК 615.11

А. Г. Котов

Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», м. Харків

ПРАВИЛА ВИКЛАДАННЯ ТА ПОРЯДОК РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ
Частина 1

Проведені дослідження із гармонізації вимог до правил викладання монографій на ЛРС у ДФУ із вимогами ЄФ. За допомогою власних прикладів, що здіснено при введенні деяких видів ЛРС, запропоновано порядок та етапи розробки монографій до введення у ДФУ.

Ключові слова: якість лікарської рослинної сировини (ЛРС); Державна фармакопея України (ДФУ); викладання монографій на ЛРС; вимоги Європейської Фармакопеї; порядок розробки монографій на ЛРС

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Одним із найважливіших джерел для створення лікарських засобів є ЛРС. Обов'язковими умовами використання ЛРС (культивованих чи дикоростучих рослин) є її відповідна якість та доведена фармакологічна активність [18]. Якість має бути гарантована за рахунок правильного збору, культивування, збирання врожаю, сушіння, здрібнювання й умов зберігання [28]. Документом, що регламентує якість ЛРС в Україні, є монографія в Державній Фармакопеї України (ДФУ) [9, 10, 11, 12, 13].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

При розробці монографій на ЛРС з метою введення до ДФУ у частині загального формату та стилю дотримуються настанов Європейської Фармакопеї (ЄФ) [27]. У частині змісту монографії — урахування стану вітчизняного виробництва ЛРС в Україні (вирощування, зберігання, сушіння тощо), комплексного вивчення європейських вимог до якості ЛРС, статтей ГФ XI, аналітичних нормативних документів або методів контролю якості на відповідні ЛРС, сучасних підходів до стандартизації [15, 16].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

ЄФ та ГФ XI [25, 26, 7, 8] мають у тих чи інших випадках різний підхід до стандартизації сировини, що використовується, її показників якості, методів контролю, регламентації тощо. Однак, орієнтуючись тільки на вимоги ЄФ, виробники та споживачі можуть позбутися великої кількості популярної в Україні лікарської сировини [1]. В той же час, використовувати у якості основоположних при аналізі ЛРС статі ГФ X1 видання і не коректно, і не актуально — перегляд їх не відбувався біля 20 років. Тому розробка монографій на ЛРС до введення у ДФУ, що гармонізовані із ЄФ, з урахуванням національних вимог, є давно назрілою проблемою.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи було гармонізація вимог до правил викладання монографій на ЛРС у ДФУ із вимогами ЄФ; на власних прикладах введення деяких видів ЛРС узагальнити і підпорядкувати етапи розробки монографій до введення у ДФУ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛУ.

Відповідно до концепції створення [22] та введення до ДФУ монографій на ЛРС, лікарська сировина поділяється на такі групи:

— рослини, описані і в ЄФ, і в ГФ XI;
— рослини, описані і в ЄФ, і в ГФ XI, але для яких описано різні морфологічні частини;
— рослини, описані і в ЄФ, і в ГФ XI, але для яких описано різні види;
— рослини, описані в ЄФ і не описані в ГФ XI;
— рослини, описані в ГФ XI і не описані в ЄФ.

Формат і стиль викладення та порядок розробки монографії на ЛРС залежить від того, до якої із груп належить ЛРС.

© А. Г. Котов, 2011

Перша частина монографії — європейська частина, яка є адаптованим перекладом монографії ЄФ. Друга частина монографії — національна частина, для якої, якщо необхідно, розробляються методики стандартизації з урахуванням національних вимог з відповідним науковим обґрунтуванням. Валідація методик має проводитися відповідно до вимог ДФУ. Якщо досліджувана сировина не описана в ЄФ, обов'язковою вимогою є використання сучасних методів дослідження біологічно активних сполук, специфічних саме для даної сировини.

Вимоги до національної монографії на ЛРС співпадають з вимогами до національної частини монографії на ЛРС.

ВИКЛАДАННЯ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Формат монографії на ЛРС для введення до ДФУ має бути наступним:

— назва ЛРС: українська назва (для усіх монографій), латинська назва (для усіх монографій), англійська назва (тільки для монографії на ЛРС, що описані в ЄФ);
— опис;
— вміст (при наявності кількісного визначення);
— ідентифікація;
— випробування: включає визначення сторонніх домішок, втрати в масі при висушуванні, загальної золи, золи, не розчинної у кислоті хлористоводневої тощо;
— кількісне визначення (якщо це можливо).

Текст монографій на ЛРС для введення до ДФУ витримують у стилі викладання ЄФ, керуючись рекомендаціями ЄФ з розробки монографій на ЛРС [27].

НАЗВА

УКРАЇНСЬКА НАЗВА. У випадку, якщо ЛРС описана у ЄФ, назва монографії ДФУ являє собою переклад англійської назви монографії на українську мову. ***Приклад***: Melilot (англ. назва)– Буркун (укр.назва) [13].

У випадку, якщо ЛРС описана у ЄФ, але національна традиційна назва ЛРС відрізняється, у національний частині монографії ДФУ може наводиться ця назва українською мовою. ***Приклад***: Motherwort (англ. назва) — Собача кропива (укр.назва)– ***N***. Собачої кропиви трава [23].

У випадку, якщо ЛРС не описана у ЄФ, використовують назву статті ГФХ1, ГОСТу, ОСТу тощо, у перекладі на українську мову. ***Приклад***: Трава череды (російська назва) — Причепи трава (укр.назва).

Використовувана частина рослини може бути включена в назву, зокрема, якщо із однієї і тієї самої рослини отримують різні види лікарської рослинної сировини. ***Приклад***: Hawthorn leaf and flower (англ. назва)–Глоду листя та квітки (укр.назва) [2]. Hawthorn berries (англ. назва) — Глоду плоди (укр.назва) [1].

ЛАТИНСЬКА НАЗВА. Латинська назва походить від наукової назви вихідної рослини. Вона утворюється із назви роду і/або виду, після якого приводять назву використовуваного органу (у називному відмінку, однині). ***Приклад***: Беладонни листя (укр.назва)–Belladonnae folium (латин. назва) [19].

Може також застосовуватися більш загальна назва. ***Приклад***: Римської ромашки квітки (укр. назва)– Chamomillae romanae flos (латин. назва).

У відповідних випадках зазначають стан сировини в українській, латинській та англійській назвах (якщо наявна монографія ЄФ). ***Приклад***: Чорниці плоди сухі (укр.назва)– Myrtilli fructus siccus (латин.назва)– Bilberry fruit, dried (англ.назва) [26].

АНГЛІЙСЬКА НАЗВА. У випадку, якщо ЛРС описана у ЄФ, після латинської назви наводять назву відповідної монографії ЄФ англійською мовою. ***Приклад***: Деревій (укр.назва) — Millefolii herba (латин.назва) — Yarrow (англ.назва) [6].

У випадку, якщо ЛРС не описана у ЄФ (національна монографія) англійську назву не надають. ***Приклад***: Подорожника великого листя (укр.назва)– Plantaginis majoris folium (латин.назва) [20].

ОПИС

У опис зазвичай включають частину або всю інформацію, що наведена нижче:

— стан сировини: ціла, фрагментована, очищена, різана, свіжа або суха;
— повну наукову назву рослини (рід, вид, підвид, різновид, автор), узяті із Kew Index і його доповнень (International Plant Names Index IPNI); можна також привести широко вживані синоніми;
— використовувану частину або частини рослини;
— якщо доцільно, стадію ростового циклу у момент збирання урожаю, або іншу необхідну інформацію;
— де можливо, мінімальний вміст кількісних компонентів (компонентів з відомою терапевтичною активністю або маркерів).

Лікарська рослинна сировина дуже часто містить суміш споріднених речовин. В цьому випадку загальний вміст кількісних компонентів визначають і виражають у перерахунку на один

компонент, як правило, — основний компонент. Різні межі можуть приводитися для різних форм сировини (цілої і різаної).

Формулювання «суха лікарська сировина» або «безводна лікарська сировина» має на увазі, що в монографії передбачено, відповідно, випробування «Втрата в масі при висушуванні» *(2.2.32)* або «Визначення води шляхом відгону (дистиляції)» *(2.2.13)*. На практиці «суху сировину» висушують ще раз, якщо проводять випробування «Втрата в масі при висушуванні».

У випадку, якщо в Україні традиційно використовується офіцінальна ЛРС, відмінна за морфологічними або видовими ознаками від такої, що описана в ЄФ, можливо в національній частині монографії допустити її використання із наведенням її опису. Обов'язковою умовою є попереднє.

Приклад: *Нагідок квітки (ДФУ, національна частина).* Допускається використання квіткових кошиків, а також немахрових форм Calendula officinalis L., що культивуються [4].

У випадку, якщо традиційно використовувана ЛРС за вмістом кількісних компонентів не відповідає вимогам ЄФ, але при цьому витримує всі інші вимоги як ЄФ, так і національних нормативних документів, можливо в національній частині монографії, після обов'язкового наукового обґрунтування та попередніх результатів кількісного визначення, підтверджуючих як найменше 60% невідповідностей вимогам ЄФ, допустити іншій (менший) вміст кількісних компонентів. ***Приклад:*** *Валеріани корені (ДФУ, національна частина)* [5].

ВЛАСТИВОСТІ

Цей розділ містить короткий опис фізичних властивостей лікарської сировини. Він не є обов'язковим для включення в монографію на ЛРС.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. Описують колір сировини, якщо це є характерна ознака. Опис запаху не приводять, окрім тих випадків, коли він є досить характерним і може бути описаний із посиланням на незалежні запахи. Такі терміни, як «ароматний» і «характерний/типовий» не повинні використовуватися. Не приводять опис смаку, окрім тих випадків, коли в монографії передбачено випробування «Показник гіркоти» (*2.8.15*) або коли смак є дуже характерним, або рослинну сировину передбачують до використання як ароматизатор.

МАКРОСКОПІЧНІ І МІКРОСКОПІЧНІ БОТАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. Опис ботанічних властивостей включають в розділ «Ідентифікація».

Проте, деякі ботанічні властивості, які надзвичайно мінливі і вважаються необов'язковими для розпізнавання рослини, можуть бути описані в розділі «Властивості». ***Приклад***: Кремокарп (віслоплідник) коричневого або світло–коричневого кольору і більш менш кулястий, із діаметром близько 1.5–5 мм, або овальний, завдовжки 2–6 мм.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ

Цей розділ включає випробування, що виконуються з метою ідентифікації лікарської сировини. Всі види ідентифікації, наведені нижче, не обов'язково повинні включатися: деякі можуть бути відсутніми, якщо вони важкі для іспиту або незначні для цілей ідентифікації. ***Приклад***: Відсутня мікроскопія у *Mastix) (Смола мастикового дерева, ЄФ)* і немає ТШХ у *Oak bark* (*1887) (Дуба кора, ЄФ)* [26, 24].

Монографія може включати Першу ідентифікацію і спрощену Другу ідентифікацію, що зручно для використання в тих випадках, коли необхідні для основних ідентифікаційних тестів прилади відсутні, або проведення випробувань недоцільне з інших причинах, але фармацевт може мати обов'язок проводити ідентифікацію ЛРС, наприклад, працюючи в районній аптеці. Деякі випробування можуть бути вказані в обох ідентифікаційних тестах: в «Першій ідентифікації» і в «Другій ідентифікації». Застосування Першої і Другої ідентифікації визначене в Загальних зауваженнях до ЄФ/ДФУ.

Розділ «Ідентифікація» вноситься на підставі заяви про проведення двох ідентифікацій. ***Приклад***: *Перша ідентифікація:* **A, B, C, E**. *Друга ідентифікація:* **B, D**.

МАКРОСКОПІЧНІ БОТАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. Важливі макроскопічні ботанічні властивості ЛРС приводяться для того, щоб забезпечити виконання чіткої ідентифікації. Якщо два види/підвиди однієї і тієї самої рослини включені в опис, то вказують індивідуальні відмінності між ними. ***Приклад: A***. Листок *Thymus vulgaris* звичайно від 4 мм до 12 мм завдовжки та близько 3 мм завширшки, сидячий або із дуже коротким черешком. Пластинка щільна, цільна, від ланцетної до овальної ...

Листок *Thymus zygis* звичайно від 1.7 мм до 6.5 мм завдовжки та від 0.4 мм до 1.2 мм завширшки, від голчастої до лінійно–ланцетної форми, його краї помітно...

При необхідності надають додаткову інформацію для швидкої ідентифікації лікарської сировини.

У випадку, якщо в національній частині монографії наведений дозвіл на використання додаткових видів сировини, в порівнянні з аналогічною сировиною в ЄФ, можливе внесення

змін в розділі «Макроскопія», а саме, опису макроскопічних ознак тих видів, що описані ГФ XI, і не описані в ЄФ. ***Приклад:*** *Звіробою трава (ДФУ, національна частина).* Допускається використання цілих або різанах висушених квітучих верхівок *Hypericum perforatum* L., або *Hypericum maculatum Crantz (H. quadrangulum* auct. non L.*)*, або суміші цих видів [17].

МІКРОСКОПІЧНІ БОТАНІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ. У мікроскопічному дослідженні лікарської сировини, здрібненої на порошок, описують основні або найбільш специфічні властивості, включаючи, якщо необхідно, дослідження продихів і продихового індексу (*2.8.3*). Вказують колір порошку, номер сита (використовують № 355 (*2.1.4*), якщо немає обґрунтованої причини поступити інакше) і використовувані реактиви для мікроскопічного дослідження. Може знадобитися виконання мікроскопічного дослідження з використанням гістологічного середовища в кількості більш за одне, щоб ідентифікувати специфічні властивості. Для опису індивідуальних властивостей може бути призначений специфічний барвник. Негативних висловів слід уникати, оскільки вони звичніше в застосуванні до фальсифікації, чим до ідентифікації.

Монографії можуть містити схематичні малюнки основних мікроскопічних ознак подрібненої на порошок лікарської рослинної сировини. ***Приклад***: *Алтея корені.* **В.** Сировину подрібнюють на порошок (355) (*2.9.12*). Порошок коричнювато–сірого (неочищені корені) або білуватого (очищені корені) кольору. Переглядають під мікроскопом, використовуючи *розчин хлоральгідрату Р.* У порошку виявляються: фрагменти [3].

У випадку, якщо в національній частині монографії введені зміни в розділ «Макроскопія» (додаткові види сировини, або інші морфологічні частини), звичайно вводять зміни в розділ «Мікроскопія». ***Приклад***: *Нагідок квітки, Звіробою трава, Глоду листя та квітки (ДФУ, національна частина)* [4, 17, 14].

ТОНКОШАРОВА ХРОМАТОГРАФІЯ (ТШХ). Можливі 2 типи подання змісту ТШХ — тесту.

ТШХ, призначена тільки для ідентифікації ЛРС.

ТШХ використовується в розділі «Ідентифікація», незважаючи на те, що в монографії використовуються інші хроматографічні методи, такі як газова хроматографія (ГХ) і рідинна хроматографія (РХ). У цьому випадку ТШХ призначена для опису хроматограми лікарської сировини по відношенню до вибраних речовин порівняння (стандартних речовин), які або описані як реактиви (наприклад, *рутин Р),* або є фармакопейними стандартними зразками (наприклад, *ФСЗ ДФУ екстракт ехінацеї пурпурової*). Там, де це можливо, як речовини порівняння (стандартні речовини) використовують існуючі реактиви, що описуються в розділі *4.1.1 Реактиви* ЄФ/ДФУ, інакше до проекту монографії додають опис реактиву (найменування, молекулярна формула, відносна молекулярна маса, реєстраційний номер CAS, хімічна номенклатура) для подальшого включення в розділ *4.1.1.* Комерційна назва ТШХ пластинки, використовуваної при розробці монографії, включають як виноску до монографії.

Звичайно, як мінімум, 2 стандартні речовини повинні використовуватися для достовірного опису розташування зон та розділення між ними. Слід чітко зазначати всю інформацію про приготування розчину порівняння і випробовуваного розчину в умовах проведення хроматографії. Якщо можливо, використовувана методологія має бути такою, щоб об'єми нанесення розчину порівняння і випробовуваного розчину були однаковими.

Загальна стаття з тонкошарової хроматографії *(2.2.27)* включає звичайну ТШХ і високоефективну ТШХ (ВЕТШХ). Якщо обидва методи дають однакові результати при використанні призначених розчинників, способів виявлення і візуалізації, то обидва методи можуть бути включені в робочі умови (умови проведення ВЕТШХ приводять в дужках після умов проведення звичайно ТШХ), інакше перевагу віддають звичайній ТШХ, якщо тільки ВЕТШХ не є основним методом для виконання належної ідентифікації. ***Приклад***. *Пластинка*: *ТШХ пластинка із шаром силікагелю* F_{254} *Р* (розмір частинок 5–40 мкм) (або *ТШХ пластинка із шаром силікагелю* F_{254} *Р* (розмір частинок 2–10 мкм)).

Звичайно хроматограми описують у вигляді таблиці, показуючи верхню, середню і нижню третини пластинки, які можуть бути представлені в довільному масштабі. Лише основну зону (зони) на хроматограмі випробовуваного розчину описують в таблиці відносно розташування зон стандартних речовин на хроматограмі розчину порівняння. Звичайно приводять назви компонентів, що виявляються на хроматограмі розчину порівняння. Назви компонентів, що виявляються на хроматограмі випробовуваного розчину, як правило, приводять тільки в тому випадку, якщо ці компоненти присутні в розчині порівняння, або якщо властивості субстанції добре відомі.

Хроматограми не слід описувати в показниках R_f. Зазвичай, слід указати, що інші зони, не ті, що описані (найчастіше це слабкіші зони), також присутні на хроматограмі випробовуваного розчину.

Кольорові копії хроматограм обов'язково додають до проекту монографії при передачі матеріалів на експертизу.

Приклад: *Буркун.* **С.** Тонкошарова хроматографія (*2.2.27*). (*опис хроматографічної процедури*).

Результати: нижче наведено послідовність зон на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть виявлятися також інші слабі зони різного кольору.

Верхня частина пластинки	
кумарин: зеленувато–жовта флуоресціююча зона	кумарин: зеленувато–жовта флуоресціююча зона
—	флуоресціююча синя зона
кислота о–кумарова: зеленувато–жовта флуоресціююча зона	може бути присутня зеленувато–жовта флуоресціююча зона (кислота о–кумарова)
—	—
Розчин порівняння	Випробовуваний розчин

Якщо використовують флуоресціююче покриття, зони описують тільки за їх розташуванням.

У деяких випадках, якщо в монографії ЄФ зони БАР досліджуваної сировини описують відносно зон стандартних речовин, використання яких в якості зовнішніх стандартів недоцільно в зв'язку з їх обмеженою доступністю, можливо в національній частині монографії ДФУ включити зміни, щодо використання більш доступних стандартів після обов'язкової попередньої валідації розробленої ТШХ — методики. ***Приклад***: *Ромашки квітки (національна частина монографії ДФУ).* Для ідентифікації С допускається при приготуванні розчину порівняння замість *хамазулену Р* використовувати *гвайазулен Р* [21].

Приклад: *Кропиви листя (національна частина монографії ДФУ). Допускається ідентифікацію С проводити за наведеною нижче методикою* [12].

ТШХ, призначена для випробувань на чистоту і ідентифікації

Якщо випробування методом ТШХ використовується як для контролю фальсифікації, так і для ідентифікації, тоді метод повністю приводять в розділі «Випробування» із перехресним посиланням в розділі «Ідентифікація». ***Приклад***: *Подорожник ланцетолистий.* **С.** Переглядають хроматограму, одержану у випробувані «*Digitalis lanata* листя».

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Плоды боярышника»/Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Т. М., Товмасян Е. К., Хованская Н. П., Воловик В. Г., Георгиевский В. П. // Фармаком. — 2004. — № 4. — С. 27–35.
2. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Боярышника листья и цветки» / Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Т. М., Воловик В. Г. // Фармаком. — 2005. — № 4. — С. 42–48.
3. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Алтея корни»/ Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Н. И., Кищук В. М., Тихоненко Т. М. // Фармаком. — 2008. — № 3. — С. 5–10.
4. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Ноготков цветки» / Котов А. Г., Котова Э. Э., Тихоненко Т. М., Воловик В. Г. //Фармаком. — 2005. — № 2/3. — С. 128–134.
5. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Валерианы корни»/Котова Э. Э., Тихоненко Н. И., Котов А. Г., Тихоненко Т. М., Лукьянова И. С.// Фармаком. — 2007. — № 1. — С. 37–45.
6. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Тысячелистник» / Котова Э. Э., Лукьянова И. С., Котов А. Г., Тихоненко Н. И., Тихоненко Т. М.//Фармаком. — 2007. — № 2. — С. 33–40.
7. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/МЗ СССР. — 11–е изд., доп. — М.: Медицина, 1987. — С 276.
8. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/МЗ СССР. — 11–е изд., доп. — М.: Медицина, 1989. — 400 с.
9. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково–експертиний фармакопейний центр». — 1–е вид. — Харків: РІРЕГ, 2001. — 556 с.
10. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково–експертиний фармакопейний центр». — 1–е вид. — Харків: РІРЕГ, 2001. — Доповнення 1. — 2004. — 520 с.
11. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково–експертний фармакопейний центр». — 1–е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Науково–експертний фармакопейний центр», 2008. — 620 с.

12. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Науково–експертний фармакопейний центр». — 1–е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Науково–експертний фармакопейний центр», 2009. — 280 с.
13. Державна Фармакопея України/Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 1–е вид. — Доповнення 4. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2011. — 540 с.
14. Деякі питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Глоду листя та квітки» (мікроскопічна діагностика)/ Вовк О. Г., Котов А. Г., Котова Е. Е., Тихоненко Н. І., Тихоненко Т. М., Шатровська В. І.// Фармаком. — 2008. — № 4. — С 21–29.
15. Котов. А. Г. Дослідження з розробки та введення монографій на лікарську рослинну сировину до Державної Фармакопеї України// Фармаком. — 2009. — № 1. — С. 5–19.
16. Котова Е. Е. Стандартизація препаратів рослинного та тваринного походження, що містять флавоноїди та жирні олії: Автореф. Дис. ... к.фарм. н. — Харків, 2005. — 20 с.
17. Котова Э. Э. Вопросы введения в Государственную Фармакопею Украины монографии «Зверобой»//Фармаком. — 2007. — № 2. — С. 26–33.
18. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингридиенты. Готовые лекарственные средства: Руководство по качеству. Рекомендации PIC/S/Под ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загория, В. П. Георгиевского, Е. П. Безуглой. — К.: МОРИОН, 2001. — 472 с.
19. Питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Беладони листя»/Котова Е. Е., Котов А. Г., Тихоненко Н. І.//Фармаком. — 2008. — № 1. — С. 8–15.
20. Питання введення до ДФУ національної монографії «Подорожника великого листя»/ Котова Е. Е., Котов А. Г., Вовк О. Г., Груненко Я. А.//Фармаком –2010.– № 2, с. 5–14.
21. Питання введення до Державної Фармакопеї України монографії «Ромашки квітки/Котова Е. Е., Котов А. Г., Лук'янова І.С//Фармаком. — 2007. — № 4. — С. 8–14.
22. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины/Гризодуб А. И., Георгиевский Г. В., Тихоненко Т. М., Георгиевский В. П.//Фармаком. — 2004. — № 4. — С. 3–17.
23. Проблемы стандартизации травы пустырника и лекарственных препаратов, приготовленных на ее основе/Котова Э. Э., Тихоненко Н. И., Котов А. Г., Тихоненко Т. М., Вовк А. Г. //Фармаком. — 2006. — № 4. — С. 50–58.
24. Сравнительный анализ нормативной документации на сырье дуба кора/Котов А. Г., Хохленкова Н. В., Ярных Т. Г., Буряк М. В., Вовк А. Г. //Фармаком № 3,.– 2010.–С 57–61.
25. European Pharmacopoeia. — 6th ed. — Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2007.
26. European Pharmacopoeia. — 7th ed. — Strasbourg: European Department for the Quality of Medicines, 2009.
27. Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drag preparations. — European Directorate for the Quality of Medicines, Strasbourg Cedex, France, 2007.– 22 p.
28. Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin/European Medicines Agency, Evaluation of Medicines for Human Use// London– EMEA 2006.– 11 p.

УДК 615.11

Котов А. Г.

ПРАВИЛА ИЗЛОЖЕНИЯ И ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ МОНОГРАФИЙ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ

Проведены исследования по гармонизации требований правил изложения монографий на ЛРС в ГФУ с требованиями ЕФ. С помощью собственных примеров, которые были использованы при введении некоторых видов ЛРС, предложен порядок и этапы разработки монографий для введения в ГФУ.

Ключевые слова: качество лекарственного растительного сырья (ЛРС); Государственная фармакопея Украины (ГФУ); изложение монографий на ЛРС; требования Европейской Фармакопеи; порядок разработки монографий на ЛРС

UDC 615.11

Kotov A. G.

RULES OF PRESENTATION AND PROCEDURE OF DEVELOPMENT OF MONOGRAPHS FOR HERBAL DRUGS

Syudies in harmonization of requirements for herbal drugs in the State Pharmacopoeia of Ukraine and European Pharmacopoeia have been carried out. With the help of own examples which were used in the introduction of some species of procedure and stages of development of the monographs for introduction in the State Pharmacopoeia of Ukraine have been proposed.

Key words: quality of herbal drugs; State pharmacopoeia of Ukraine; presentation of monographs of herbal drugs; requirements of European Pharmacopoeia; rules of procedure of development of monographs for herbal drugs

Адреса для листування:
ДФУ УНФЦЯЛЗ.
Тел. 050–303–97–45
E-mail: fitex@mail.ru

Надійшла до редакції:
11.11.2011

УДК 615.03; 615.1/.3

В. Є. Доброва, М. Г. Старченко, І. А. Зупанець, О. М. Котенко

Національний фармацевтичний університет

ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АНКЕТУВАННЯ ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ-УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ І ФАЗИ ТА ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

При плануванні та проведенні клінічних випробувань І фази та досліджень біоеквівалентності виникає ряд етичних та організаційно-фінансових проблем. Насамперед вони стосуються оцінки ризиків, незручностей та дискомфорту для здорових добровольців.

У статті представлено комплексний аналіз регуляторних та етичних аспектів планування, організації та проведення КВ за участю здорових добровольців; описано анкету та методологічно-організаційні аспекти проведеного авторами анкетного опитування; результати опитування респондентів — здорових добровольців за першою частиною анкети.

Ключові слова: клінічне випробування; здорові добровольці; анкетне опитування; дискомфорт; компенсація за незручності

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Учасниками клінічних випробувань (КВ) І фази та досліджень біоеквівалентності (БЕ) є здорові добровольці. Під оцінкою користі від проведення такого КВ мається на увазі користь для суспільства в цілому, а не для окремої людини. Щодо незручностей участі здорового добровольця в КВ можна виділити фізичний, психічний та соціальний дискомфорт.

Фізичний дискомфорт залежить від властивостей досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ), можливих побічних реакцій/явищ, лікарської форми ДЛЗ (наприклад, таблетки спричиняють менший дискомфорт, ніж ін'єкції), частоти та часу відборів біозразків, графіку та тривалості дослідження та ін.

Психічний дискомфорт обумовлюється необхідністю спеціального обстеження (ВІЛ), відбору біозразків, дотриманням умов КВ, обмеженнями та забороною певного образу життя, активності, питного режиму, харчування, участю в КВ у вихідні або святкові дні тощо.

Соціальний дискомфорт складається з необхідності перебувати в особливих умовах (госпіталізація, дотримання режиму), побоювання щодо розголошення конфіденційної інформації, отриманої при процедурах КВ, опитуванні, обстеженні (розголошенням може бути нанесений збиток у положенні добровольця в суспільстві).

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Нормативно-правові, регуляторні та етичні вимоги до досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження регламентуються Гельсінською декларацією Всесвітньої медичної асоціації, Законом України «Про лікарські засоби», Наказами та Настановами Міністерства охорони здоров'я України, Керівництвами ВООЗ та British Pharmaceutical Industry [1, 4, 8–10, 13, 15].

Етичні питання та проблеми фінансової компенсації суб'єктам КВ — здоровим добровольцям обговорюються у вітчизняних та іноземних публікаціях [2, 3, 5–7, 12, 14].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Згідно етичних принципів планування та організації КВ за участю здорових доброльців, враховуються ризики та незручності, оскільки кожне дослідження має свої специфічні умови та обмеження. При можливості, дослідження плануються та проводяться таким чином, щоб передбачити та мінімізувати можливі незручності та дискомфорт. За витрачений добровольцем час, ризики участі та певний дискомфорт спонсором КВ або Контрактною дослідницькою організаці-

© В. Є. Доброва, М. Г. Старченко, І. А. Зупанець, О. М. Котенко, 2011

єю (представником спонсора) передбачається виплата грошової компенсації.

Вищевикладене стало передумовою для комплексного дослідження з наукового обґрунтування підходів і методик для розрахунку компенсації здоровим добровольцям з огляду на важливість організаційно-економічних аспектів КВ I фази та досліджень біоеквівалентності.

Актуальним невирішеним завданням до теперішнього часу також є комплексний аналіз регуляторних та етичних аспектів планування, організації та проведення КВ за участі здорових добровольців.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Цілями статті є: комплексний аналіз регуляторних та етичних аспектів планування, організації та проведення КВ за участі здорових добровольців; опис розробленої авторами анкети та методологічно-організаційних аспектів анкетного опитування; представлення результатів опитування респондентів — здорових добровольців за першою частиною анкети.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Авторами проведено комплексний аналіз етичних аспектів організації та проведення КВ за участі здорових добровольців з урахуванням сучасних міжнародних та вітчизняних нормативно-регуляторних та етичних вимог. За результатами дослідження, головними етичними складовими планування та проведення КВ за участі здорових добровольців є:

- планування КВ з мінімізацією можливих ризиків та незручностей для учасників;
- використання малоінвазивних процедур КВ у всіх можливих випадках;
- при використанні інвазивних процедур виконання доручається досвідченому кваліфікованому персоналу;
- мінімальний можливий, але достатній об'єм біозразків з метою мінімізації відібраного загального об'єму крові;
- дотримання процедури отримання добровільної письмової інформованої згоди на участь у КВ;
- врахування відсутності надмірної або необгрунтованої зацікавленості учасників-здорових добровольців або примуса до участі в КВ;
- надання інформації щодо матеріальної компенсації здоровим добровольцям, опис умов, сум та порядку їх виплати в протоколі КВ, інформації для учасників та ін. матеріалах, при необхідності;
- розгляд та схвалення тексту оголошення щодо набору здорових добровольців у КВ;
- дотримання вимог конфіденційності;
- при участі учасників з вразливих груп досліджуваних — необхідність контролю з боку Етичних Комісій та ретельніше виконання процедур контролю з боку спонсора (увага при моніторингах та аудитах);
- обґрунтування грошової компенсації здоровим добровольцям, при можливості.

Для досягнення поставленої мети авторами було проведено анкетування 99 здорових добровольців, які беруть участь у КВ I фази або біоеквівалентності. Респонденти-добровольці — з бази даних здорових добровольців місця проведення КВ I фази або біоеквівалентності (Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету України).

Для аналізу важливості для добровольців впливу тих чи інших факторів та формування переліку «критеріїв дискомфорту» був використаний метод групового оцінювання.

Авторами була розроблена анкета, яка композиційно мала наступну структуру: вступ, паспортна та основна частина. У вступі було надано інформацію стосовно організаторів та мети анкетування, а також вказано, що отримані дані використовуватимуться тільки з вказаною метою та анонімно.

В анкеті було використано відкриті та закриті запитання.

Паспортна частина анкети містила одинадцять запитань про стать; вік; освіту; рід занять; кількість КВ та КВ I фази або біоеквівалентності, у яких брали участь анкетовані; як часто; важливість розробки системи компенсації здоровим добровольцям, а також наявність пропозицій щодо організаційних і фінансових питань КВ I фази або біоеквівалентності.

У основній частині анкети опитуваним добровольцям пропонувалися 32 запитання, які стосувалися оцінки значущості для добровольця виду дослідження, фармакологічної групи досліджуваного ЛЗ (ДЛЗ), його лікарської форми, кількості ЛЗ, яка повинна прийматися під час дослідження, а також ряду особливих аспектів такого типу КВ (загальна тривалість дослідження; кількість днів госпіталізації та періоду «відмивання»; об'єму однієї відібраної проби крові; загального об'єму відібраної крові при дослідженні; кількості проб крові тощо). Ці запитання, які повною мірою характеризували умови, обмеження, та особливості проведення КВ, що

є дискомфортом для добровольця, оцінювалися за 5-бальною шкалою.

Запитання розробленої анкети не викликали негативних емоцій; не були обтяжені варіантами відповідей; не нав'язували думку авторів; не перевищували можливості пам'яті та компетенції респондентів.

Враховуючи, що дане анкетування має велике значення для виявлення найбільш важливих для добровольців факторів, то отримані дані щодо 99 здорових добровольців були проаналізовані за віковим та статевим складом, а також за родом занять добровольців. Також були проаналізовані відповіді на питання про їх участь у випробуваннях та про частоту участі у подібних випробуваннях.

З добровольців, які приймали участь у анкетуванні, 50,51% складають чоловіки, а 49,49% — жінки (рис. 1). Всі здорові добровольці були старше 18 років.

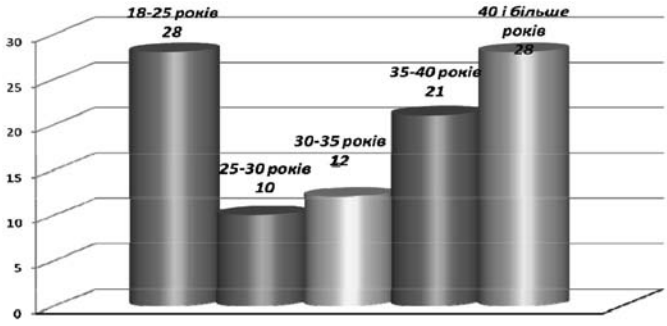


Рис. 1. *Розподіл респондентів-здорових добровольців за віковими категоріями*

Цікаво, що вік більшості чоловіків-добровольців (17 респондентів) складає 18–25 років, а жінок-добровольців (15 респондентів) у більшості — старше 40 років (рис. 2, 3). При розгляді загальної картини вік більшості здорових добровольців — 18–25 років або старше 40 років (по 28 респондентів у кожній категорії). Найменш численною віковою групою виявилась група добровольців у віці 25–30 років.

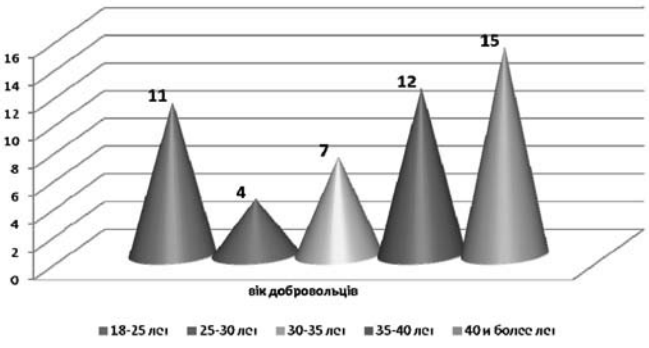


Рис. 2. *Віковий розподіл здорових добровольців-жінок*

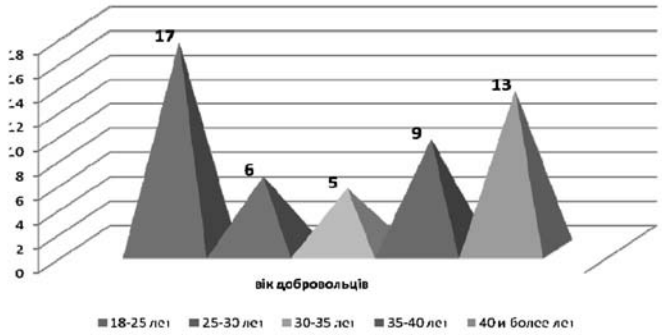


Рис. 3. *Віковий розподіл здорових добровольців-чоловіків*

Більшість опутаних здорових добровольців мають вищу освіту (57,58%) та працюють службовцями (41,41%).

Слід зазначити, що більш чверті (26,26%) всіх опитаних добровольців відповіли, що беруть участь в КВ вперше. В КВ I фази або біоеквівалентності вперше брали участь 33 опитаних добровольця (33,33%).

Також більшість опитаних (41 респондент; 41,41%) відмітили, що беруть участь у КВ з частотою 1 раз на рік. Кількість добровольців, які на запитання частоти участі в КВ I фази або біоеквівалентності відмітили відповідь «вперше», склало 37,37% (37 добровольців).

Актуальним запитанням першої частини анкети було питання щодо важливості розробки системи компенсації за незручності, яка враховує дискомфорт для здорових добровольців при КВ. Практично всі респонденти-добровольці (97 осіб; 97,98%) відповіли на це запитання позитивно, тобто для самих здорових добровольців це є важливим аспектом участі в дослідженнях.

Останні 2 запитання першої частини анкети стосувались можливих пропозицій здорових добровольців щодо організаційних та фінансових аспектів. За результатами, 98% добровольців не мали пропозицій щодо організаційних питань та 95% — щодо фінансових. Це свідчить про достатньо високий рівень організації та проведення КВ I фази та біоеквівалентності в місці проведення досліджень, де проводилось анкетне опитування.

ВИСНОВКИ З ДАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

В результаті анкетування здорових добровольців визначено, що для самих добровольців питання розробки системи компенсації за незручності, яка враховує їх дискомфорт під час проведення КВ, є важливим аспектом для участі у дослідженнях. Більшість опитаних мають вищу освіту і є службовцями, що, слід вра-

ховувати у системі компенсації за дискомфорт під час випробувань.

Наступним етапом є представлення результатів другої (спеціальної) частини анкети проведеного анкетного опитування здорових добровольців з метою розробки критеріїв дискомфорту. Критерії враховані при розробці методики визначення грошової компенсації здоровим добровольцям при проведенні клінічних випробувань I фази та досліджень з оцінки біоеквівалентності.

Результати проведеного авторами комплексного аналізу регуляторних та етичних аспектів планування, організації та проведення КВ за участі здорових добровольців впроваджуються у практику в сфері КВ лікарських засобів [11].

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гельсінська декларація Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини у якості об'єкта дослідження», 2008 р.
2. Доброва В. Є. Обґрунтування та розробка методики розрахунку компенсації участі здорових добровольців у клінічних випробуваннях з урахуванням сучасних вимог / В. Є.Доброва І. А. Зупанець, М. Г. Старченко, О. М. Котенко//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2011. — № 5. — С. 9–14.
3. Доброва В. Є. Аналіз факторів дискомфорту з урахуванням вимог до належного планування клінічних випробувань за участю здорових добровольців / В. Є.Доброва, М. Г. Старченко, І. А. Зупанець, О. М. Котенко//Запорожский медицинский журнал. — 2011. — Т. 13 — №.5 — С. 16–21.
4. Закон України «Про лікарські засоби» (1996), із змінами і доповненнями [Електроний ресурс]. — Режим доступу до законодавчо-нормативного документу: http: // zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0
5. Зупанець І. А. Методологічні та організаційні аспекти проведення клінічних випробувань за участю здорових добровольців / І. А. Зупанець, М. Г. Старченко, В. Є. Доброва//Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 4. — С. 4–10.
6. Зупанець І. А. Розробка моделі організації клінічних випробувань генеричних лікарських засобів / І. А. Зупанець, М. Г. Старченко, В. Є. Доброва//Запорожский медицинский журнал. — 2011. — Т. 13. — № 4. — с. 23–27.
7. Корнацький В. М. Етичні аспекти досліджень лікарських засобів в Україні / Корнацький В. М., Сілантьєва О. В. — К., 2010. — 264 с.
8. Лікарські засоби. Належна клінічна практика: Настанова 42–7.0:2005 / Міністерство охорони здоров'я України. — Офіц. вид. — К.: вид-во ТОВ «Моріон», 2009. — 38 с.
9. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності: Настанова 42–7.1:2005 / Міністерство охорони здоров'я України. — Офіц. вид. — К.: вид-во ТОВ «Моріон», 2005. — 27 с.
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [Електроний ресурс]. — Режим доступу до законодавчо-нормативного документу: http: // zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1010–09.
11. Наукове обгрунтування моделі організації та проведення клінічних випробувань за участі здорових добровольців в Україні. Зупанець І. А., Морозов А. М., Ніколаєва В. В., Распутняк С. С., Ковтун Л. І., Корнацький В. М., Талаєва Т. В., Безугла Н. П., Доброва В. Є., Старченко М. Г. Методичні рекомендації (59.11 / 256.11). Наукове видання. Київ. — 31 с.
12. Beckford L. and Broome M. R. Ethics and the payment of research subjects. Psychiatry, 2007, Vol.6 (No.2). pp. 83–85. ISSN 1476–1793
13. Additional guidance for organization performing in vivo bioequivalence studies // WHO TRS № 937–2006. — Annex 9. Режим доступу — http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS937/WHO_TRS_937__annex9_eng.pdf
14. Iltis A. S. Payments to Normal Healthy Volunteers in Phase 1 Trials: Avoiding Undue Influence While Distributing Fairly the Burdens of Research Participation//Journal of Medicine and Philosophy Advance Access published online on February 3, 2009
15. Guidelines for Phase 1 Clinical Trials. Association of the British Pharmaceutical Industry, 2007 Режим доступу- http://www.abpi.org.uk/%2Fpublications%2Fpdfs%2Fphase1guidelines.pdf

УДК 615.03; 615.1/.3

Доброва В. Е., Старченко М. Г., Зупанец И. А., Котенко А. М.

ПРОВЕДЕНИЕ АНКЕТИРОВАНИЯ ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ — УЧАСТНИКОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ I ФАЗЫ И ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

При планировании и проведении клинических испытаний I фазы и исследований биоэквивалентности возникает ряд этических и организационно-финансовых проблем. В первую очередь, они касаются оценки рисков, неудобств и дискомфорта для здоровых добровольцев.

В статье представлен комплексный анализ регуляторных и этических аспектов планирования, организации и проведения клинических исследований при участии здоровых добровольцев; описаны анкета и методологически организационные аспекты проведенного авторами анкетного опроса; результаты опроса респондентов — здоровых добровольцев по первой части анкеты.

Ключевые слова: клиническое испытание, здоровые добровольцы, анкетный опрос, дискомфорт, компенсация за неудобства.

UDC 615.03; 615.1/.3

V. E. Dobrova, M. G. Starchenko, I. A. Zupanets, A. M. Kotenko

QUESTIONNING OF HEALTHY VOLUNTEERS-PARTICIPANTS OF CLINICAL RESEARCH PHASE I AND BIOEQUIVALENCE STUDY

At planning and leadthrough of clinical researches phase I and bioequivalence studies there is a row ethics and organisation and financial problems. Above all things they touch evaluation of risks, inconveniences and discomfort for healthy volunteers.

In the article complex analysis of regulator and ethics aspects of planning, organization and leadthrough of clinical researches with participation of healthy volunteers is presented; a questionnaire and methodically-organisational aspects of the questionnaire conducted authors is described; results of questioning of respondents — healthy volunteers on the first part of questionnaire.

Key words: clinical research, healthy volunteers, questionnaire, discomfort, compensation for inconveniences.

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Каф. управління якістю
Тел. 755–70–82

Надійшла до редакції:
11.11.2011

Управління й економіка фармації

Рецензенти рубрики:

Толочко В. М.
д. фарм. н., професор

Мнушко З. М.
д. фарм. н., професор

Соломенчук Т. М.
д. мед. н., професор

УДК 615.1:339.13

З. М. Мнушко, І. В. Пестун, Шамс Нізар Єхія

Національний фармацевтичний університет

ОБГРУНТУВАННЯ ТА МЕТОДОЛОГІЯ РОЗРОБКИ CRM–СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ОПТОВОГО ПІДПРИЄМСТВА

Представлені теоретичні та науково-практичні підходи до розробки CRM-системи фармацевтичного оптового підприємства. Визначені етапи, їх зміст, обгрунтовані мета, засоби її досягнення, запропоновані критерії розподілу клієнтів та показники їх оцінювання, визначено види необхідної інформації.

Ключові слова: CRM-система; формування лояльності клієнтів; клієнтська база: фармацевтичне оптове підприємство

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Ефективна взаємодія суб'єктів фармацевтичного ринку має вирішальне значення для оптимального використання обмежених ресурсів галузі при задоволенні потреб населення в фармацевтичній допомозі. Суттєві структурні зміни на фармацевтичному ринку торкаються, поряд з іншими, механізмів, принципів та технологій взаємодії між суб'єктами. Усе більше зростають вимоги до рівня сервісу, які надають дистриб'ютори та дрібні фармацевтичні оптові фірми аптекам та їх мережам. Це додатково свідчить на користь індивідуалізації співпраці фармацевтичних оптових підприємств (ФОП) з аптеками-клієнтами, одним із дієвих сучасних засобів якої є використання CRM-систем (Costumer relationship management — менеджмент взаємостосунків з клієнтами).

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Впровадження ідеї формування взаємостосунків зі споживачами є досить новим явищем не тільки в Україні, але і в усьому світі. Закордонні дослідження присвячуються обґрунтуванню використання менеджменту взаємостосунків з клієнтами [5], організаційним, технічним аспектам адаптації CRM-систем [4], вивченню їх можливостей для збирання, накопичення, аналізу та використання інформації про споживачів і формуванню політики впливу на них [6]. Нами у співавторстві запропоновані розробки алгоритму створення клієнтської бази даних аптечного підприємства [2,3].

© З. М. Мнушко, І. В. Пестун, Шамс Нізар Єхія, 2011

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ, КОТРИМ ПРИСВЯЧУЄТЬСЯ СТАТТЯ

Науково-методичне обгрунтування можливостей використання CRM-систем фармацевтичними оптовими підприємствами до цього часу не проводились.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи було обґрунтування моделі створення та експлуатації CRM-системи оптовим фармацевтичним підприємством.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Сьогодні виділяють напрями оптимізації взаємодії, що заслуговують на увагу при організації взаємостосунків між економічними суб'єктами фармацевтичного ринку: розширення рамок електронних систем у процесах, які відображаються в таких діях, як планування ресурсів підприємства та запровадження систем контролю ефективності параметрів роботи компанії, у тому числі взаємодії з клієнтами; управління взаємостосунками з клієнтами — впровадження CRM-систем, застосування яких спрямовано на забезпечення зв'язку з клієнтами або автоматизацію власної діяльності з обслуговування клієнтів; управління ланцюгом поставок з використанням програмного забезпечення з керування потоками матеріалів та товарів по всій системі (від виробника до роздрібного ланцюгу); запровадження системи електронного контракту, котра забезпечує процес переговорів та цифровий підпис контракту та ін. [1].

Створення та експлуатація CRM-системи ФОП є запорукою забезпечення ефективності витрат фірми на співпрацю з клієнтами та діяльності в цілому, для чого проводиться:

- класифікація клієнтів ФОП за фінансовими можливостями та дотриманням фінансової дисципліни, визначення спроможності клієнта до здійснення закупівлі фармацевтичного товару;
- визначення ступеню чутливості окремих клієнтів до отримання цінових знижок (скидок);
- зниження дебіторської заборгованості внаслідок контролю платежів, відслідковування тенденції взаємостосунків ФОП та аптек-клієнтів і інших організацій та впровадження диференційованого підходу до надання суми кредитів, термінів повернення;
- зниження термінів опрацювання замовлень клієнтів у результаті автоматизації процесів оформлення рахунків та накладних, реєстрації платежів тощо, в цілому підвищення якості обслуговування клієнтів;
- скорочення витрат на роботу з клієнтами;
- підвищення рівня співпраці ФОП з клієнтами шляхом інтеграції CRM-системи з мережею Інтернет;
- контроль термінів та результатів виконання угод, прогноз обсягів продажів, оцінка результатів та ефективності роботи ФОП;
- формування позитивного досвіду клієнта від спілкування з ФОП, підвищення лояльності клієнтів;
- можливість своєчасно пропонувати клієнтам нові фармацевтичні товари та послуги.

Враховуючи зазначене, нами обґрунтовано модель формування та використання CRM-системи на підставі аналізу діяльності фармацевтичної оптової фірми, яка входить до десятки лідерів ФОП в Україні і має понад 2,5 тис. клієнтів-аптек. В таблиці наведені етапи та їх зміст, сформульвана мета виконання, запропоновані засоби досягнення мети з критеріями розподілу клієнтів та методами або показниками оцінювання, вказано вид потрібної інформації.

У процесі розробки моделі збору інформації має бути збережений баланс між бажанням отримати якомога більше інформації про клієнтів та цінністю і доцільністю останньої. CRM-підхід має на увазі розробку такої моделі збору даних, в якій буде успішно поєднана формальна та неформальна інформація про клієнтів. Для ефективного управління взаємовідносинами з клієнтами, розробки стратегії і регламентів їх обслуговування необхідно провести категоризацію та сегментацію клієнтської бази. Для категоризації клієнтів за фінансовою ознакою використовують такі методи: ABC-аналіз; XYZ-аналіз; ABC- XYZ поєднання. Перелічені методики дають змогу зрозуміти, які клієнти є для фірми найбільш вигідними, а які — приносять збитки. Також результати ABC- та XYZ-аналізу можуть стати основою для маркетингової політики компанії стосовно окремих категорій клієнтів.

Показники фінансової ефективності мають на меті визначення і постійний моніторинг усіх статей витрат, пов'язаних з обслуговуванням клієнтів та доходів, отриманих у процесі торгівельної діяльності. Головними індикаторами фінансової ефективності є показники торгівельної надбавки, рентабельності продажів, показники витрат та дебіторської заборгованості тощо. В залежності від цілей облікової політики та можливостей облікової системи доцільно також ввести показник прибутковості окремого клієнта, який дозволяє на якісно новому рівні проводити аналіз клієнтської бази.

Одним із самих вагомих елементів моделі аналізу даних клієнтської бази є система оцінки ефективності торгівельного персоналу: ефективність роботи кожного окремого менеджера по продажах, найкращі та найгірші показники продажів, робоче навантаження на менеджерів, розкид різних груп клієнтів та ін. Дана група показників необхідна для контролю діяльності менеджерів, а також для більш рівномірного розподілення робочого навантаження між ними.

Також до системи оцінки ефективності торгівельного персоналу входить група показників якості обслуговування клієнтів. Дана група показників базується на моніторингу рекламацій, скарг та пропозицій як основних індикаторів задоволеності чи незадоволеності клієнтів організацією обслуговування у компанії. Доцільно буде також аналізувати і якість постачань клієнтам, тобто дотримання строків доставки товару.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Надано обґрунтування використання CRM-системи в діяльності оптового фармацевтичного підприємства як інструмента забезпечення ефективного використання ресурсів, формування лояльності клієнтів, організації та контролю персоналу.
2. Запропоновано логічну модель формування та використання клієнтської бази даних для формування взаємостосунків з клієнтами, обґрунтовані мета та завдання використання окремих показників.

Таблиця

ЕТАПИ ФОРМУВАННЯ CRM-СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ОПТОВОГО ПІДПРИЄМСТВА

Етапи та їх зміст	Обґрунтування мети	Засоби досягнення мети, критерії розподілу та оцінювання клієнтів		Характеристика необхідної інформації
1	2	3		4
1. Класифікувати клієнтів на різні групи залежно від показників об'ємів і стабільності їх закупівель за певний період	Бачити, до якої категорії відноситься певний клієнт; простежувати динаміку змін категорій за клієнтами; бачити кількісний розподіл клієнтів за категоріями, внесок окремої категорії у валовий дохід фірми і т.д. Виробити різні підходи в обслуговуванні, ціноутворенні, умовах поставки до клієнтів різних груп	ABC-аналіз: розділення клієнтів фірми на три групи, залежно від об'ємів продажів: Група A: 70% обороту фірми; Група B: 20% обороту фірми; Група З: 10% обороту фірми. XYZ-аналіз: розділення клієнтів фірми на три групи, залежно від ступеня стабільності об'ємів продажів. Група X: коефіцієнт відносної варіації до 10%; Група Y: коефіцієнт відносної варіації до 25%; Група Z: коефіцієнт відносної варіації більш 25%		Показники об'ємів продажів за кожним клієнтом за місяць протягом року
облік і аналіз динаміки груп клієнтів	Вести оперативний облік зміни категорії певного клієнта, аналізувати тенденції в структурі груп клієнтів.	перехід окремого клієнта по категоріях; зміна пропорцій в кількісному і грошовому виразі за категоріями; тенденції за клієнтом і всією клієнтською базою		
2. Сегментувати клієнтів за різними критеріями:				
географічним	Клієнти повинні бути розділені залежно від місця їх знаходження або відстані маршруту доставки для вироблення моделі надання транспортно-експедиційних послуг на основі одержаних даних	Місцерозташування клієнта: область; район; місто; район, мікрорайон; вулиця	Відстань маршруту: 1–5 км; 6–15 км; 16–25 км і т.д.	Адреса, відстань маршруту, км
життєвим циклом клієнта	Для моніторингу динаміки клієнтської бази, співвідношення різних категорій клієнтів. Виробити моделі поведінки торгового персоналу по відношенню до певних категорій клієнтів, способи підвищення їх лояльності і скорочення плинності клієнтської бази	потенційний клієнт; новий клієнт; постійний клієнт; клієнт, що йде; клієнт, що пішов		Дата реєстрації клієнта, дата припинення договірних відносин
фінансовою дисципліною	Розділити клієнтів на певні категорії з метою вироблення фінансової політики для кожної категорії та оперативного реагування на зростання рівня неплатежів	відмінна; добра; задовільна; незадовільна		Кількість прострочень платежу за період по кожному клієнту
за середнім обсягом замовлення	Розділити клієнтів на групи, оскільки розмір замовлення зрештою впливає на розмір витрат з обслуговування кожного клієнта	малий обсяг замовлення; середній обсяг замовлення; великий обсяг замовлення		
за частотою замовлення	Чим вище частота замовлень, тим більш перспективна ідея про автоматизацію продажів	кількість замовлень за місяць, квартал, рік періодичність замовлень: 1р. на 2–3 дня, 1 р. на тиждень, 1 р. на 2 тижні, 1 р. на 3 тижня, 1 р. на місяць		

1	2	3	4
за рівнем рентабельності продажів окремого клієнта	Сегментація в даному випадку допоможе класифікувати всіх клієнтів фірми за найважливішою ознакою – прибутковістю клієнта	низький рівень; середній рівень; високий рівень	
3. Отримати інформацію відносно клієнтської бази: її структури, динаміки	Облік, аналіз, контроль і прогнозування динаміки і структури клієнтської бази		Кількість клієнтів по роках, кількість нових клієнтів, що вибули, утриманих, з розподілом за роками
кількість клієнтів		Кількість клієнтів за поточний період. Кількість клієнтів за попередні періоди.	
структура клієнтської бази	Важливо відстежувати співвідношення і зміни співвідношень різних категорій клієнтів у часі	Кількість нових, постійних, таких, що пішли, утриманих клієнтів за період.	
коефіцієнт зміни кількості клієнтів	Важливо, щоб даний показник був більше 1	= кількість клієнтів за поточний період / кількість клієнтів за попередній період	
кількість клієнтів, що вибули		Кількість клієнтів, що вибули за поточний період. Кількість клієнтів, що вибули за попередні періоди	
кількість нових клієнтів за період		Кількість нових клієнтів за поточний і попередній періоди	
ефективність залучення нових клієнтів	Показник має бути більше 1	= кількість нових клієнтів за поточний період / кількість нових клієнтів за попередній період	
кількість проблемних клієнтів		Кількість проблемних клієнтів за поточний і попередні періоди	
динаміка проблемних клієнтів		= (кількість проблемних клієнтів за поточний період / кількість проблемних клієнтів за попередній період - 1) ·100 %	
4. Отримати інформацію відносно якості обслуговування клієнтів	Облік, аналіз, контроль і прогнозування рівня обслуговування клієнтів		Рекламації, скарги і пропозиції клієнтів, результати опитування
кількість рекламацій за період та приріст рекламацій	Позитивним вважатиметься негативне значення даного показника	= кількість рекламацій за поточний період / кількість рекламацій за попередній період-1	
загальна кількість скарг і пропозицій за період		Загальна кількість скарг і пропозицій за поточний і попередні періоди	
класифікація скарг і пропозицій клієнтів	Облік і аналіз скарг і пропозицій. Вироблення консолідованих рішень стосовно найбільш поширених	Класифікація скарг: за категоріями клієнтів; за періодом часу; за типом: (на конкретного співробітника, фірму в цілому, структурний підрозділ і т.д.); за суттю (відносно цін, доставки, обслуговування, розрахунків і т.д.);	
приріст скарг	Позитивним вважатиметься негативне значення даного показника	= кількість скарг за поточний період / кількість скарг за попередній період -1	

1	2	3	4
5. Вести облік фінансових показників роботи з клієнтами	Облік, аналіз, контроль і прогнозування фінансових показників роботи з клієнтами		Валовий дохід фірми за період, валові витрати фірми за період
середній розмір витрат на клієнта	Даний показник буде суттєво відрізнятися від реальних витрат на кожного окремого клієнта	= валові витрати фірми за період / кількість клієнтів за період, грн.	
динаміка середнього розміру витрат на клієнта	Важливо, щоб показник був менше 1. Також необхідно виявити причини позитивної динаміки: або скорочення валових витрат фірми або збільшення числа постійних клієнтів	= середній розмір витрат на клієнта за поточний період / середній розмір витрат на клієнта за попередній період	
середній розмір доходу на клієнта		= валовий дохід фірми за період / кількість клієнтів за період, грн.	
динаміка середнього розміру доходу на клієнта	Важливо, щоб показник був більше 1 при умові, що кількість клієнтів не зменшилася.	= середній розмір доходу на клієнта за поточний період / середній розмір доходу на клієнта за попередній період	
показник фінансової дисципліни клієнта	Даний показник ляже в основу сегментації клієнтів за характером фінансової дисципліни	кількість прострочених платежів за замовленнями за період / загальна кількість платежів за замовленнями за період	
середній розмір замовлення по фірмі		= загальний об'єм продажів за період / кількість замовлень за період, грн.	
середній розмір замовлення клієнта		= об'єм закупівель клієнта за період / кількість замовлень клієнта за період, грн.	
6. Аналіз продажів за окремим клієнтом			Об'єм продажів по місяцях і роках
об'єм та динаміка продажів за період	Позитивне значення свідчить про відносне збільшення об'ємів продажів поточного періоду в порівнянні з минулим	кількісне вираження; грошове вираження; за окремими позиціями; за асортиментними групами і так далі	
торгівельна надбавка		= сума оптово-відпускних цін - сума оптово-закупівельних цін, грн.	
рентабельність продажів за кожним клієнтом		= торгівельна надбавка / сума відпускних цін * 100	
частота замовлень		кількість замовлень на місяць; кількість замовлень на квартал; кількість замовлень на рік	
7. Аналіз продажів фірми			
структура продажів об'єми продажів динаміка об'ємів продажів		окремого товару; асортиментної групи і так далі	
рівень рентабельності продажів	Володіючи інформацією на даний момент, менеджер повинен, у першу чергу, прагнути підвищувати продажі високорентабельних товарів	низький; середній; високий	

1	2	3	4
Лікарський засіб чи інший фармацевтичний товар — лідер продажів		за торгівельним найменуванням; за асортиментною групою; за виробником	
аутсайдер продажів			
8. Аналізувати конкурентне середовище фірми	Знати, хто з клієнтів фірми працює з декількома посередниками і чому		Результати опитування менеджерів з продажів
інформація про клієнтів, що співпрацюють з конкурентами		найменування клієнта; найменування фірм-конкурентів; тривалість роботи з конкурентом; що клієнти купують у конкурентів; характер співпраці: систематичні закупівлі, періодичні, епізодичні	
причини, з яких клієнти вважають за краще співробітничати з конкурентами		асортимент товару; нижчі ціни; умови постачання; умови платежу; якість обслуговування	
9. Мати адресну інформацію про клієнта як організацію в цілому, так і безпосередньо про контактну особу	Швидко при необхідності зв'язатися з клієнтом, мати загальне уявлення про нього		База даних фірми, бухгалтерські дані; інформація про клієнтів, накопичена менеджерами з продажів
відповідальна особа клієнта за ведення контакту		ПІБ; посада	
назва організації			
адреса організації			
реквізити фірми, номер договору, розрахункові рахунки і ін.			
телефон, факс, адреса електронної пошти, веб-сайт			
режим роботи клієнта		графік роботи; вихідні дні	
доступ в Інтернет		є; немає	
пам'ятні дати клієнта	На основі отриманих даних можна сформувати єдину політику фірми за цим напрямом	день фірми; круглі дати зі співпраці клієнта і фірми; галузеві свята і ін.	
Джерела інформації при першому контакті з клієнтом	Реєстрація джерел інформації необхідна для розуміння, які з рекламних засобів і на яких носіях найбільш ефективні	Інтернет-реклама; рекомендації інших осіб; самостійні пошуки; реклама в друкарських ЗМІ і ін.	
ПІБ контактної особи			

1	2	3	4
працівник, особистий номер телефону			
режим роботи контактної особи		графік роботи; вихідні дні	
наявність персонального комп'ютера на роботі	Інформація може бути використана при виборі моделі ділового спілкування, а також засобів маркетингової дії на конкретного клієнта	є; немає	
спосіб подачі замовлення		телефоном; через електронну заявку	
пам'ятні дати контактної особи	На основі отриманих даних можна сформувати єдину політику фірми в цьому напряму	день народження; професійне свято; ювілей	
тип контактної особи		особа, що приймає рішення; виконавець; співробітник; особистий контакт	
переваги стосовно проведення опитування	Клієнт відповідає на опитування, що проводиться найбільш зручним для нього способом	заповнення електронної версії анкети; заповнення паперової версії; заповнення анкети менеджером у процесі телефонної розмови	
лояльність клієнта	Необхідно встановити, які з перелічених факторів найбільш важливі для клієнтів	репутація фірми; ціни; асортимент; умови постачання; умови платежу; сервіс	
10. Прогнозувати показники діяльності фірми на наступний період			
прогноз продажів		екстраполяція; методи статистичного моделювання; облік чинників сезонності, державного регулювання, коливань попиту і ін.	
прогноз динаміки клієнтської бази			
прогноз динаміки рівня обслуговування			
прогноз фінансових показників роботи фірми			
11. Вести облік клієнтів, що пішли			
дата відходу клієнта			
причина відходу клієнта	Для подальшого аналізу причин відходу клієнтів і пошуку способів їх усунення	ціни; умови постачання; асортимент; умови платежу; сервіс і ін.	Дата останньої закупівлі, дата припинення договірних стосунків
12. Вести облік потенційних клієнтів	Для систематизації і автоматизації процесу пошуку нових клієнтів для фірми		

1	2	3	4
облік потенційних клієнтів			найменування потенційного клієнта; адресна інформація і так далі
реєстрація факту відмови клієнта від співпраці	Переважно не допускати повторні спроби маркетингових дій на даного клієнта	факт відмови; дата відмови; причина	
13. Аналіз проблемних клієнтів			
числові показники		продажів; динаміка об'ємів продажів	
причини падіння об'ємів продажів		сезонні коливання; загальне падіння рівня продажів на ринку; інше	
		падіння продажів певної торгівельної позиції або асортиментної групи; інші причини	
тривалість співпраці з клієнтом	Переведення значень, перерахованих у коефіцієнти, з подальшим виведенням підсумкового показника для визначення рівня лояльності		
кількість постачальників у клієнта			
частка закупівель у фірми визначеним клієнтом у структурі товарообігу фірми			
14. Облік і аналіз ефективності рекламних заходів	Отримані дані допоможуть більш обгрунтовано проводити процес планування і аналіз результатів рекламних заходів		
вартість заходів		вартість; з розрахунку на 1 клієнта	
реєстрація заходів		дата проведення; учасники; тип заходу	
планування заходів		відповідальні особи; бюджет; очікуваний ефект (збільшення товарообігу, кількість відгуків); тривалість заходу	
ефективність заходів		порівняння планованого і фактичного ефекту з урахуванням витрат на проведення заходу	
15. Аналіз роботи менеджера з продажів			
лідер продажів		планові показники; фактичні показники	
аутсайдер продажів			
показники продажів			
показники динаміки клієнтської бази			

1	2	3	4
аналіз ефективності роботи менеджера		коефіцієнт виконання плану продажів; динаміка продажів	
16. Аналіз якості клієнтської бази	Чим вище якість клієнтської бази, тим більш якісний результат аналізу і прогнозування діяльності фірми		
рівень заповнення даними		кількість рядків для заповнення; загальна кількість заповнених рядків	
актуальність інформації		дата останніх змін; періодичність оновлення даних	
якість даних		джерела інформації; спосіб заповнення; вибіркова перевірка даних	

УДК 615.1:339.13

З.М. Мнушко, И.В. Пестун, Шамс Низар Ехия

ОБОСНОВАНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ РАЗРАБОТКИ CRM -СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОПТОВОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Представлены теоретические и научно-практические подходы к разработке CRM -системи фармацевтического оптового предприятия. Определены этапы, их содержание, обоснованы цель, средства ее достижения, предложены критерии распределения клиентов и показатели их оценивания, определены виды необходимой информации.

Ключевые слова: CRM-система; формирование лояльности клиентов; клиентская база; фармацевтическое оптовое предприятие

UDC 615.1:339.13

Z.M. Mnushko, I.V. Pestun, N. Shams

SUBSTANTIATION AND METHODOLOGY OF WORKING OUT OF CRM -SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL WHOLESALE ENTERPRISE

Theoretical and scientifically-practical approaches to working out of CRM-sistemi the pharmaceutical wholesale enterprise were presented. Stages, their maintenance have been certain, means of its achievement, the offered criteria of distribution of clients and their indicators of estimation have been proved, the purpose, kinds of the necessary information are defined.

Key words: CRM-system; formation of loyalty of clients; client base; the pharmaceutical wholesale enterprise

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера,4.
Кафедра менеджменту та маркетингу у фармації
Тел. 67–91–72

Надійшла до редакції:
03.10.2011

УДК 615.212.7: 613.83

В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Н. Г. Малініна, М. Ю. Сухая

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків)
Фундація адвокатів України

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ СИБУТРАМІНУ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

З позиції фармацевтичного законодавства вивчено режим контролю психоактивної речовини (сибутрамін), що входить до складу дієтичних добавок для схуднення. На засадах судової фармації проведено судово-фармацевтичний моніторинг показників споживання психоактивних речовин за період 2009–2010 років, а також здійснено роз'яснення щодо порядку вилучення з обігу дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін.

Ключові слова: судова фармація; режим контролю; психоактивна речовина; сибутрамін

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сьогодні асортиментна політика аптечних закладів значно розширилася за рахунок харчових продуктів, наприклад: дієтичних добавок; функціональних харчових продуктів; харчових продуктів спеціального дієтичного споживання та лікувальної косметики. Встановлено, що зазначені товари становлять близько 30% аптечного асортименту, а об'єм реалізації їх в натуральному еквіваленті складає 5%, у грошовому — 8% від загальної реалізації лікарських засобів [12].

З'ясовано, що серед споживачів харчових продуктів для схуднення найбільш поширеними є дієтичні добавки, які вміщують у своєму складі психоактивну речовину (сибутрамін).

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Судово-фармацевтичне дослідження режиму контролю психоактивних речовин висвітлено в наукових роботах видатних професорів В. П. Черниха, В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, В. М. Толочко, Д. С. Волоха, В. С. Пономаренко, О. П. Гудзенко та ін [13, 14]. Проте, проблема нераціонального вживання дієтичних добавок для схуднення, які вміщують у своєму складі психоактивну речовину (сибутрамін), залишається невирішеною.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Сьогодні проблема схуднення серед молоді та людей літнього віку різних верст населення є актуальною. Це пов'язано з тим, що в сеті мережі Інтернет багато з'явилось сайтів, на яких рекламуються і пропонуються різні засоби та речовини для схуднення.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи стало судово-фармацевтичне дослідження режиму контролю психоактивної речовини (сибутрамін), що входить до складу дієтичних добавок для схуднення.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Результати судово-фармацевтичного моніторингу показали динаміку збільшення (рис. 1) та зниження (рис. 2) кількісних показників споживання психоактивних речовин (ПАР) в Україні за 7 місяців 2010 року, в порівнянні з аналогічним період 2009 року.

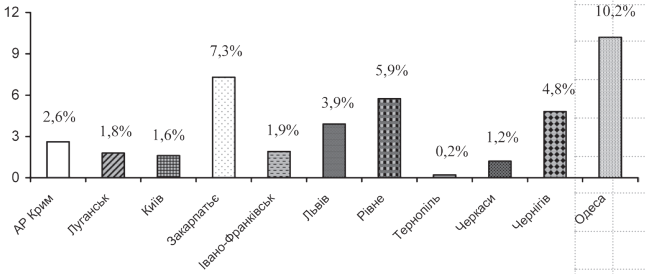


Рис. 1. *Динаміка збільшення кількісних показників споживання ПАР в містах України*

З'ясовано, що найвище збільшення кількості споживання ПАР зафіксовано в м. Одеса — 10,2% (рис. 1); а найвище зниження кількості споживання ПАР — в м. Запоріжжя — 9,6% (рис. 2).

© В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Н. Г. Малініна, М. Ю. Сухая, 2011

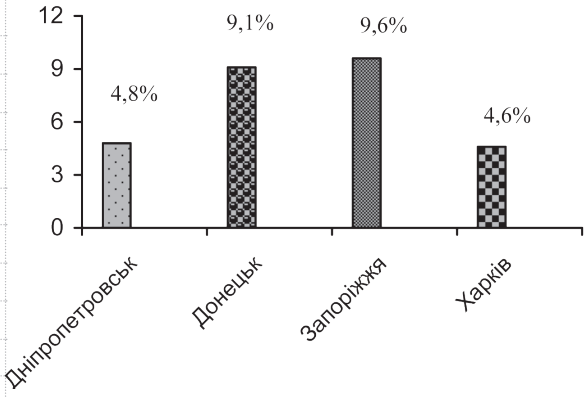


Рис. 2. *Динаміка зниження кількісних показників споживання ПАР в містах України*

Враховуючі результати проведеного судово-фармацевтичного моніторингу і те, що серед споживачів ПАР є споживачі дієтичних добавок із ПАР у складі, становило інтерес, з позиції фармацевтичного права, проаналізувати нормативно-правові документи відповідно до фармацевтичного законодавства України, які регулюють порядок обігу ПАР у складі дієтичних добавок для схуднення в Україні.

Так, постановою Кабінету Міністрів України «Порядок віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок» від 26 липня 2006 р. за № 1023 запропоновано класифікацію харчових продуктів, де дієтичні добавки займають окрему групу (рис. 3).

У Законі України «Про безпечність та якість харчових продуктів» за № 771/97-ВР від 23.12.1997 р., в статі 1 «Терміни та їх визначення» надано визначення терміну «дієтична добавка — це вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав'яні добавки окремо або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймаються перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм, для додаткового порівняно із звичайним харчуванням вживання цих речовин. Дієтичні добавки також містять або включають різні речовини або суміші речовин, у тому числі протеїн, вуглеводи, амінокислоти, їстівні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважаються необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я людини» [3].

Як видно із рис. 3, харчові продукти діляться на 4 групи: *перша група — харчові продукти спеціального дієтичного споживання*, які спеціально переробляються або розробляються для задоволення конкретних дієтичних потреб, що існують через конкретний фізичний чи фізіологічний стан людини або специфічну хворобу або розлад. До цих харчових продуктів відносяться: продукти дитячого харчування; харчування для спортсменів; харчові продукти для осіб похилого віку; *друга група — дієтичні добавки; третя група — функціональні харчові продукти*, які містять як компонент лікарські засоби та пропонуються для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини (наприклад, капсули для схуднення «Жуйдемен»; «Талія»; «Da Li»; «Li Da»; «Меридіа»; «Зелікс®»; «Линдакса® 10, 15»;

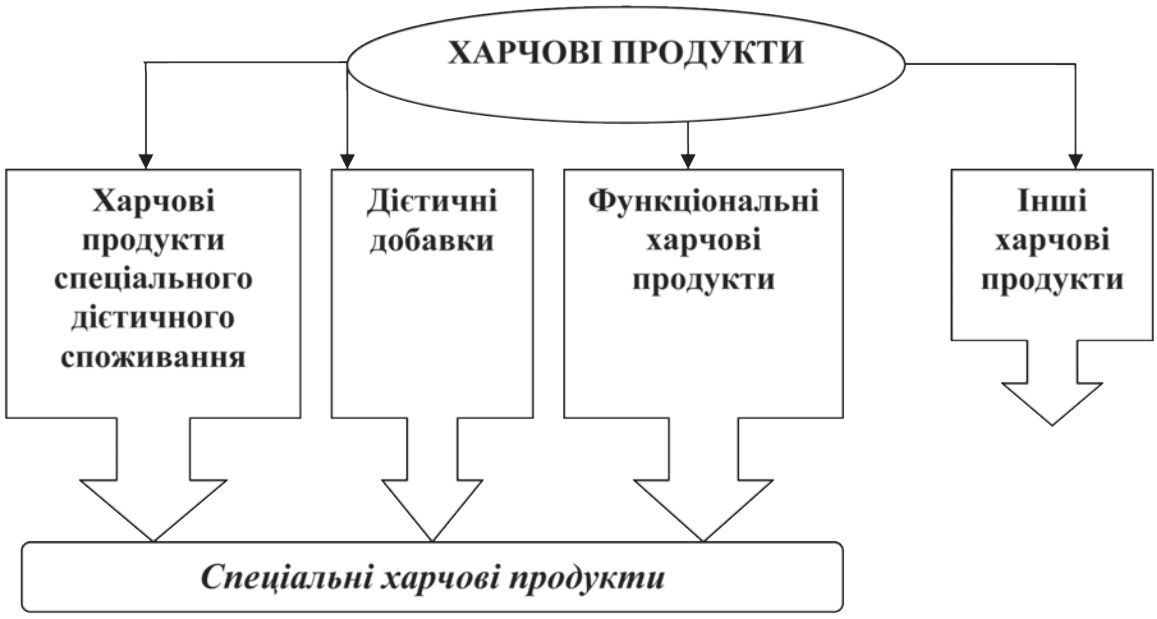


Рис. 3. *Класифікація харчових продуктів*

«Чарівний лотос»; «Золота куля» тощо); *четверта група — інші харчові продукти*. Слід відмітити, що всі 3 групи харчових продуктів відносяться до категорії *спеціальних харчових продуктів* — це дієтичні, оздоровчі, профілактичні харчові продукти та біологічно активні харчові добавки, продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів тощо. До *четвертої групи* харчових продуктів можна віднести всі *інші харчові продукти*, які не є харчовими продуктами спеціального дієтичного споживання, дієтичними добавками або функціональними харчовими продуктами.

Серед ПАР, що входять до складу дієтичних добавок для схуднення, слід акцентувати увагу на діючу речовину — сибутрамін.

Враховуючі обставини, які склалися у фармацевтичному секторі економіки України, Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України затверджено наказ від 15.04.2010 р. за № 334 «Про тимчасову заборону на застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину сибутрамін». На підставі протоколу № 2 від 25.02.2010 р. Державного фармакологічного центру Держлікінспекція МОЗ України підготовила «Інформаційне повідомлення № 55 від 30.04.2010 року», а саме: припис 6971–03/07.2/17–10 від 27.04.2010 р. **про тимчасове заборонення реалізації та застосування на території України** наступних дієтичних добавок (табл. 1).

Таблиця 1

ДІЄТИЧНІ ДОБАВКИ, ЯКІ ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЕНІ ДО ОБІГУ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва дієтичної добавки	Виробник дієтичної добавки
1	Зелікс® по 10 та 15 мг	«Biofarm Sp. z. o.o.», Польща
2	Линдакса® 10, 15	«Zentiva a. s.», Чеська Республіка
3	Меридіа по 10 та 15 мг	«Abbott GmbH & Co KG», Німеччина
4	Талія по 2,5 та 5 мг	«Actavis group HF», Ісландія та «Emcure Pharmaceuticals Ltd.», Індія

У приписі рекомендовано всім суб'єктам господарської діяльності (СГД) перевірити наявність вищезазначених дієтичних добавок та при виявленні вжити заходи по розміщенню в карантин і поверненню постачальнику до окремого розпорядження Держлікінспекції МОЗ України, а також повідомити Держлікінспекцію МОЗ України за місцем розташування про кількість дієтичних добавок, поміщених у карантин.

Наступне повідомлення надійшло у вигляді «Інформаційного повідомлення № 57» від 07.05.2010 р. щодо заходів, які необхідно вжити у встановлений термін для вилучення з обігу дієтичних добавок «Меридіа»® по 10 мг та 15 мг («Abbott GmbH & Co KG», Німеччина), який не відповідає встановленим стандартам, а саме припису 7317–03/07.3/17–10 від 06.05.2010 р., в якому **заборонено реалізацію**, зберігання та застосування всіх серій цієї дієтичної добавки.

Суб'єктам господарювання **в десятиденний термін** після одержання припису запропоновано перевірити наявність дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін, а при виявленні зразків дієтичних добавок вжити заходи щодо вилучення їх з обігу **шляхом повернення постачальнику (виробнику) із одночасним** повідомленням територіальній Держлікінспекції МОЗ України.

Наступне розпорядження СГД надійшло 08.09.2010 р. за № 115/04 щодо здійснення постійного контролю вилучених з обігу та утилізованих дієтичних добавок, до складу яких входить сибутрамін. СГД запропоновано подавати інформацію до Держлікінспекції МОЗ України за місцем розташування із зазначенням кількостей вилучених з обігу та утилізованих дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін, та надавати звіт щомісячно до 30 числа поточного місяця по накопичувальній системі (табл. 2).

Таблиця 2

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИЛУЧЕНИХ З ОБІГУ ТА УТИЛІЗОВАНИХ ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК, ДО СКЛАДУ ЯКИХ ВХОДИТЬ ДІЮЧА РЕЧОВИНА СИБУТРАМІН ЗА ПЕРІОД З 27.04.2010 Р. ПО__ _____РІК

Т Д І	Звітний період	Назва дієтичної добавки	№ серія	Виробник	Опис невідповідності	Місце виявлення дієтичної добавки з невідповідності	Повернуто постачальнику			Знищено		Причини невиконання припису
							Назва постачальника	Кількість уп.	Сума (грн.)	Кількість уп.	Сума (грн.)	

Отже, враховуючі вище наведені приписи встановлено, що на складах аптечних закладів в карантинній зоні зберігаються залишки дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін, але ліцензії на здійснення діяльнос-

ті, пов'язаної з обігом ПР, у суб'єктів фармацевтичної господарської діяльності немає. Відповідно до Кримінального кодексу України (ККУ), це трактується, як порушення правил обігу ПР, що кваліфікується за статтями 307, 309 та 320 ККУ. Проте, в частині четвертої ст. 307 ККУ визначено: «... особа, яка добровільно здала психотропні речовини і вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх незаконним обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за незаконне їх виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання» (частина перша ст. 307 та ст. 309 ККУ) [4].

Подальші дослідження були спрямовані на визначення режиму контролю (РК) дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін. За результатами дослідження встановлено:

- класифікаційно-правова група (КПГ) сибутраміну — психотропна речовина (ПР), яка внесена до Таблиці II Списку № 2 «Психотропні речовини, обіг яких обмежено», згідно з постановою КМУ від 31.05.2010 р. за № 373 «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- номенклатурно-правова група (НПГ) дієтичних добавок, що вміщують у своєму складі сибутрамін, відповідно до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. за № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» — рецептурна, із аптечних закладів відпускається за спеціальним рецептом (Ф-3), який залишається в аптеці та знаходиться на предметно-кількісному обліку (ПКО) [7, 11].

Таким чином, враховуючи вище наведене, можна вивести формулу РК сибутраміну: *РК сибутраміну = ПР оо + рецепт Ф-3 (ПКО).*

З позиції фармацевтичного законодавства встановлено, що всі дієтичні добавки, які вміщують у своєму складі сибутрамін, підпадають під дію Законів України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» та «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [1, 2]. Вказані Закони регламентуються постановами КМУ:

- від 06.05.2000 р. за № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- від 05.12.2007 р. за № 1387 «Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»;
- від 03.06.2009 р. за № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»;
- від 31.05.2010 р. за № 373 «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [8, 9, 10, 11] та наказами МОЗ України;
- від 02.02.2010 р. за № 66 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до Таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого КМУ, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення, на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку»;
- від 21.01.2010 р. за № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» [5, 6].

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

З позиції фармацевтичного законодавства проведено судово-фармацевтичне дослідження режиму контролю психоактивної речовини (сибутрамін), що входить до складу дієтичних добавок для схуднення.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»//Тестовые задания для контроля знаний слушателей циклов повышения квалификации специалистов фармации по вопросам фармацевтического права и судебной фармации: уч. пособие [4-е изд.]/В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Г. Н. Вишар. — Х., 2005. — С. 203–220.
2. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 26.12.2006 р. за № 530-V//Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація»/В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалова (мл.). — Х., 2008. — С. 83–98.

3. Закон України «Про безпечність та якість харчових продуктів» за № 771/97-ВР від 23.12.1997 р.: [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документу: http://zakon.rada.gov.ua.
4. Кримінальний кодекс України//Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава-закон-виробник-оптовик-менеджер-лікар-пацієнт-провізор-ліки-контролюючі та правоохоронні органи: матеріали науково-практичної конференції (16 листопада 2007 р.) / За ред. В. О. Шаповалової, В. П. Черних, В. В. Шаповалов, В. М. Коваленко, В. В. Шаповалові (мол.). — Х., 2007. — 214–274 с.
5. Наказ МОЗ України від 02.02.2010 р. за № 66 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку» // Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря/За ред. В. В. Шаповалова. — Х.: «Скорпіон», 2010. — С. 1151–1163.
6. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 р. за № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» // Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря/За ред. В. В. Шаповалова. — Х.: «Скорпіон», 2010. — С. 1164–1180.
7. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. за № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» // Український вісник психоневрології. — 2010. — Т. 18, вип. 2 (додаток). — С. 104–112.
8. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. за № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»: [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документу: http://zakon.rada.gov.ua.
9. постанова КМУ від 05.12.2007 р. за № 1387 «Про затвердження Порядку ліцензування діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»: [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документу: http://zakon.rada.gov.ua.
10. Постанова КМУ від 06.05.2000 р. за № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» // Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація» / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл.). — Х., 2008. — С. 98–107.
11. Постанова КМУ від 31.05.2009 р. за № 373 «Про внесення змін до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»//Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря/За ред. В. В. Шаповалова. — Х.: «Скорпіон», 2010. — С. 1149–1150.
12. Сотникова Н. В. Науково-методичні підходи до мінімізації ризиків на ринку дієтичних добавок: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 — «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи»/Н. В. Сотникова. — Харків, 2007. — 21 с.
13. Судово-фармацевтичне дослідження особливо небезпечних наркотичних засобів і психотропних речовин: метод. рек. З грифом ДСК/В. П. Черних, О. І. Гризодуб, В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Бондаренко, Н. М. Косьміна. — Х.: Вид-во НФаУ, 2007.– 37. с.
14. Шаповалов В. В. Судово-фармацевтичний моніторинг нелегального споживання психоактивних речовин серед молоді / В. В. Шаповалов, Ю. В. Васіна, В. О. Шаповалова // Сучасні проблеми клініки, терапії та реабілітації станів залежності від психоактивних речовин: Укр.. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 19 травня 2008 р.: тези доп. — Х., 2008. — С. 269–271.

УДК 615.212.7: 613.83

В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, Н. Г. Малинина, М. Ю. Сухая

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЖИМА КОНТРОЛЯ СИБУТРАМИНА

С позиции судебной фармации изучен режим контроля психоактивного вещества сибутрамин, который входит в состав диетических добавок для похудения. На основе судебной фармации проведен судебно-фармацевтический мониторинг показателей потребителей психоактивных веществ за период 2009–2010 годов, а также дано разъяснение относительно порядка изъятия из оборота диетических добавок, которые содержат в своем составе сибутрамин.

Ключевые слова: судебная фармация; режим контроля; психоактивное вещество; сибутрамин

UDC 615.212.7: 613.83

V. V. Shapovalov, V. A. Shapovalova, N. G. Malinina, M.Ju Sukhaya.

FORENSIC AND PHARMACEUTICAL RESEARCH OF SIBUTRAMINE'S CONTROL MODE

From the position of forensic pharmacy control mode for the medicine with psychoactive substance sibutramine was studied, which is included in dietary supplements for weight loss. On the basis of forensic pharmacy conducted forensic and pharmaceutical customers monitor the performance of psychoactive substances for the period 2009–2010, and also explained about the order of removal from circulation of dietary supplements that contain in their composition sibutramine.

Key words: forensic pharmacy; control mode; the psychoactive substance; sibutramine

Адреса для листування:
61001, м. Харків, НФаУ.
Кафедра фармправа ІПКСФ НФаУ
Тел./факс: 8 (057)732–89–53

Надійшла до редакції:
20.10.2011

УДК 615.1:338.5

К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, І. В. Кубарєва

Національний фармацевтичний університет

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ МЕТОДОЛОГІЧНИХ ПРИНЦИПІВ ФОРМУВАННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЗАРУБІЖНІЙ ПРАКТИЦІ

У статті наведено результати наукового узагальнення основних методологічних принципів формування системи регулюючих переліків лікарських засобів (ЛЗ) 27 країн світу. Це дозволило виділити основні класифікаційні ознаки соціально-економічних переліків ЛЗ та організаційно-економічні підходи щодо їх застосування. Визначено базові (типові) країни (Італія, Нідерланди та Німеччина) за запропонованими критеріями. Проведено змістовний аналіз регулюючих переліків різних країн світу за якісними та кількісними характеристиками. З огляду на необхідність гармонізації фармацевтичного законодавства, в Україні доцільне впровадження системи регулюючих переліків ЛЗ з чітким визначенням функцій та напрямку їх регулювання.

Ключові слова: основні лікарські засоби; соціально-економічні; регулюючі переліки; методологічні принципи; державне регулювання; доступність; фармацевтична допомога

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Актуальною проблемою сучасної фармації є створення системи регулюючих переліків лікарських засобів (ЛЗ) як ефективного інструменту Національної фармацевтичної політики (НФП) щодо підвищення якості фармацевтичного забезпечення населення. На сьогодні в Україні практично відсутні системні дослідження з питань формування регулюючих переліків ЛЗ (далі Переліків) та моніторингу їх ефективності.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Попередні роботи в цьому напрямку були присвячені окремим аспектам, а саме — питанням фінансування фармацевтичної допомоги, державного регулювання системи цін на ЛЗ [2, 4, 5].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Впровадження комплексного підходу щодо розробки методологічних принципів формування Переліків з урахуванням світового досвіду та рекомендацій провідних експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) є першочерговим завданням сьогодення.

© К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, І. В. Кубарєва, 2011

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З огляду на вищевикладене, метою нашого дослідження є визначення основних методологічних принципів формування системи соціально-економічних переліків ЛЗ, що регулюють їх обіг в країнах зарубіжжя, та оцінка їх ефективності як інструменту державного регулювання у фармації.

В роботі використано методи наукового аналізу: інформаційно-аналітичний, методи групування, порівняння, а також математичні методи обробки даних. Проведено аналіз нормативно-правових актів (НПА) 27 країн світу та літературних джерел щодо основних підходів та принципів формування, впровадження та застосування регулюючих переліків [2, 9–13].

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На першому етапі дослідження нами було проведено аналіз загальних підходів до формування та застосування системи регулюючих переліків у країнах зарубіжжя. Їх наукове узагальнення дозволило нам класифікувати Переліки ЛЗ за п'ятьма нижче приведеними класифікаційними ознаками (табл. 1).

Всі країни дослідження застосовують критерій — рівень створення та впровадження і, від-

Таблиця 1

КЛАСИФІКАЦІЯ ТА УМОВИ ВПРОВАДЖЕННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛЗ

Класифікаційні ознаки	Види переліків	Назва переліків	Організаційно-економічні умови впровадження переліків	Країни дослідження
Рівень створення та впровадження	загальнодержавні, регіональні, місцеві	Переліки ОЛЗ, ЖВНЛЗ, Національні формуляри, Федеральні переліки ЖВНЛЗ Переліки ЛПЗ	державна складова у системі охорони здоров'я, адміністративно- територіальний устрій, система ОМС	всі країни Російська Федерація всі країни
Клінічна направленість	загальні, спеціальні	Переліки ОЛЗ, ЖВНЛЗ, Національні формуляри, Переліки ОЛЗ у педіатрії, Переліки «сирітських» ЛЗ та ін.	пріоритет у лікуванні окремих захворювань або категорій населення, система ОМС	всі країни
Сфера застосування	амбулаторні, стаціонарні	Переліки А, В та ін. Перелік Н та ін.	пріоритет у лікуванні важких та хронічних захворювань	окремі країни (Італія, Росія та ін.)
Джерела фінансування	бюджетні, страхові	Перелік ДЛЗ, Бюджетний перелік та ін., страхові переліки	система контролю щодо оптимального використання коштів	всі країни
Механізм регулювання обігу ЛЗ	позитивні, негативні	Позитивні переліки, Негативні переліки	розвинена система ОМС, система відшкодування вартості ЛЗ, впровадження принципів доказової медицини	окремі країни (Франція, Латвія, Німеччина та ін.)

повідно до нього, загальнодержавні регулюючі переліки, так як держава у переважної більшості країн світу є гарантом надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню. До загальнодержавних переліків належать: Національні переліки ОЛЗ, Національні формуляри, Переліки життєво-важливих (необхідних) ЛЗ (ЖВНЛЗ) та ін. Вони затверджуються міністерствами охорони здоров'я країн або державними регуляторними органами з аналогічними функціями.

Створення регіональних переліків залежить від адміністративно-територіального устрою країни, наприклад, Російська Федерація (РФ) має регулюючі переліки федерального рівня — ЖВНЛЗ, додаткового лікарського забезпечення (ДЛЗ). Головним принципом їх створення є відповідність загальнодержавним перелікам як таким, що визначають базовий (мінімальний) обсяг фармацевтичної допомоги, за умов наявності додаткових ресурсів загальнодержавний перелік може бути розширено на федеральному рівні. Місцеві переліки (зазвичай) це формуляри лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) створюються та регулюють обіг ЛЗ в окремих медичних організаціях. Актуальним напрямком удосконалення державного регулювання у фармації є розробка спеціальних переліків ЛЗ, таких як переліки ОЛЗ у педіатрії, для підтримки репродуктивного здоров'я, переліки «сирітських» ЛЗ, формуляри лікування за окремими нозологіями та ін. [1, 12]. За механізмом регулювання обігу регулюючи переліки поділяють на *Позитивні*, які визначають обсяг компенсацій витрат населенню на фармацевтичну допомогу, а також *Негативні*, до яких відносять лікарські препарати (ЛП), що не мають доведених доказів безпечності, якості та ефективності, або, навпаки, їх неефективність є доказаною. ЛЗ, які входять до Негативного переліку, не рекомендовані для використання у системі обов'язкового медичного страхування (ОМС), або до включення у програми фінансування фармацевтичної допомоги за рахунок бюджету, у тому числі до Переліків ОЛЗ, ЖВНЛЗ [2, 4, 7]. Як показує практика, застосування переліків за критерієм «механізм регулювання обігу» вживають країни, які мають розвинену систему обов'язкового медичного страхування (ОМС), що дозволяє оптимізувати витрати на фармацевтичне забезпечення населення.

Другий етап нашого дослідження присвячено аналізу основних підходів до застосування загальнодержавних переліків ЛЗ у 15 країнах Європи із розвиненою економікою та ефективною системою ОМС, враховуючи негайну потребу впровадження ОМС в Україні. За результатами аналізу ми визначили групи країн та базові (типові) країни, виходячи з трьох критеріїв відбору (табл. 2) [8]:

I. Функціонування системи соціально-економічних переліків,
II. Застосування одного загальнодержавного регулюючого переліку як пріоритетного в реа-

Таблиця 2

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ МЕТОДОЛОГІЧНИХ ПРИНЦИПІВ ФОРМУВАННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛЗ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ЇХ ОБІГ В КРАЇНАХ ЄВРОПИ

Базові країни	Основні методологічні принципи		
	Критерії відбору ЛЗ	Пріоритетні функції	Методи державного регулювання цін на ЛЗ згідно переліку
I група (Італія) система регулюючих переліків	соціальне значення, фармакотерапевтичні, економічні, критерії безпеки	соціальна, економічна	переважно прямі: декларування оптових цін виробників, встановлення граничного рівня торговельних надбавок
II група (Нідерланди) Позитивний перелік	фармакотерапевтична новизна, ціна ЛЗ	економічна, медична	переважно непрямі: референтні ціни (середньоєвропейські): перемови з виробниками з питань обсягів закупівель ЛП за умов зниження цін
III група (Німеччина) Негативний перелік	фармакотерапевтичні, відсутність доказів безпеки	економічна, медична	непрямі: вилучення із системи реімбурсації вартості

лізації засад державного регулювання у фармації,

III. Механізм державного регулювання обігу ЛЗ.

Для першої групи країн дослідження є характерним: високі показники споживання ЛЗ (більше ніж 500 дол. США на душу населення), максимальний рівень відшкодування вартості фармацевтичної допомоги населенню (до 100%), диференційований підхід до визначення рівня компенсації та методів державного регулювання системи цін на ЛЗ відповідно до складу регулюючих переліків [7, 10]. На нашу думку, саме високий рівень соціальних гарантій у системі охорони здоров'я визначає функціонування системи регулюючих переліків ЛЗ, що дозволяє обґрунтовано, з економічної точки зору підходити до застосування методів державного регулювання цін на ЛЗ та рівнів компенсації, виходячи із характеристик ЛП та ресурсів національних систем охорони здоров'я. Базовою країною першої групи нами визначено Італію як лідера серед європейських країн за показниками споживання ліків та рівнем відшкодування їх вартості [7, 11]. В Італії застосовують чотири соціально-економічні переліки, які позначають літерами: А, Н, В, С. Перелік А уявляє собою Перелік ЖВЛЗ (*життєво-важливих* ЛЗ), Перелік Н є аналогом попереднього, але виключно для умов стаціонару. Вартість лікування ЛЗ, які належать до Переліків (А, Н), компенсується населенню стовідсотково. Крім того, в Італії відокремлено у відповідний перелік *необхідні* ЛЗ (Перелік В), їх вартість компенсується на 50%. Оптові та роздрібні ціни на ліки, які включені до трьох регулюючих переліків, підлягають державному регулюванню (застосовуються прямі та непрямі методи). ЛЗ, які не ввійшли до зазначених переліків, відносять до переліку С — їх вартість не компенсується, ціни регулюються державою шляхом застосування непрямих методів, наприклад, пільгового оподаткування [2, 13].

До другої групи країн аналізу належать країни також із високим рівнем споживання ЛЗ (до 500 дол. США на душу населення) та обсягів компенсації вартості фармацевтичної допомоги населенню (до 100%), але диференціація за рівнем компенсації та методами державного регулювання системи цін, згідно найменувань ЛЗ, відсутня.

Базовою країною за другим критерієм визначено Нідерланди. Єдиним загальнодержавним регулюючим переліком в країні є Позитивний перелік ЛЗ. Лише за його складом здійснюється державне регулювання у фармації, в першу чергу, системи цін та системи реімбурсації вартості [7]. Метою впровадження Переліку є оптимізація видатків бюджету і страхових фондів на фармацевтичне забезпечення населення. Ціни на ЛЗ, згідно переліку, регулюються державою у спосіб встановлення референтних цін (середньоєвропейських) та визначають обсяг компенсації витрат населення на фармацевтичну допомогу.

Третя група країн характеризується відносно невисоким серед європейських країн рівнем споживання ліків (250–300 дол. США на душу населення), має переважно вільне ціноутворення на ліки, умови компенсації вартості ЛЗ не залежать від характеристик ЛП, а обумовленні вартістю спожитих ліків за визначений період часу [2, 7, 11]. Базовою країною III групи є Німеччина, яка попре те, що законодавством передбачалась розробка Позитивного переліку (2000–2003 рр.), відмовилась від його застосування. Основними причинами були: зростання вартості лікування хронічних хвороб за рахунок безрецептурних ЛЗ, зниження ефективності фінансово-господарчої діяльності невеликих фармацевтичних компаній-виробників. Таким чином, у Німеччині функціонує як регулюючий обіг Негативний перелік ЛЗ [2, 10, 11].

Наявність структуризації за розділами в одному Переліку або застосування двох переліків

однієї спрямованості підтверджує ефективність застосування саме системи регулюючих переліків. Зокрема, в Австрії, Франції, Великій Британії та Бельгії. В Австрії Позитивний перелік складається з трьох розділів:

- 1-й розділ — всі нові ЛЗ, які заносяться в даний розділ на короткий термін за ціною, що не перевищує середню у Європейському Союзі (ЄС),
- 2-й розділ — ЛЗ із доказовою терапевтичною ефективністю, підлягають непрямому ціновому регулюванню шляхом перемов із виробниками щодо обсягів закупівель та ціни на ЛЗ,
- 3-й розділ — ЛЗ для лікування окремих захворювань.

У Франції регуляторні органи оцінюють та диференціюють ЛЗ за статусом у межах одного Позитивного переліку: ЛП може мати значну (А), помірну (В), невелику, але виправдовуючу компенсацію (С) перевагу. За таких умов препарат включають до базового переліку на 5 років та визначають різний рівень компенсації, після чого оцінку повторюють. У Франції існує також окремий Позитивний перелік виробів медичного призначення (ВМП). Рішення щодо включення ВМП до переліку приймає уряд за погодженням зі страховими фондами на основі результатів технічної та медичної експертизи, а також аналізу витрат [2, 10, 11].

Ефективність соціально-економічних переліків як інструменту державного регулювання щодо підвищення доступності якісної фармацевтичної допомоги залежить, перш за все, від критеріїв відбору ЛЗ [1, 3, 12, 13]. Всіма країнами аналізу застосовується критерій фармакотерапевтичної ефективності, більшістю країн — критерії безпеки (соціальні та економічні).

До національних особливостей країн зарубіжжя доцільно віднести застосування критеріїв «соціальна ефективність» (Бельгія, Франція) та «інноваційність» (Австрія, Нідерланди).

Відповідно до визначеного напрямку регулювання обігу ЛЗ, регулюючі переліки виконують функції: економічну, соціальну та медичну, але не в рівному співвідношенні. У Великій Британії Національний формуляр (BNF) перш за все виконує медичну функцію, Позитивні переліки Бельгії та Франції, а також Переліки ЛЗ груп А, Н в Італії — соціальну. Позитивний перелік у Нідерландах та Негативні переліки Данії та Німеччини — економічну.

Відмінності у методології формування регулюючих переліків полягають у наступному:

- за призначенням переліки відрізняються відповідно до пріоритетів та стратегічних завдань держав у медичній та фармацевтичній галузі;
- мають місце розходження за окремими критеріями відбору ОЛЗ;
- існує розбіжність у функціях, що виконують переліки.

Наступним етапом нашого дослідження був аналіз загальнодержавних регулюючих переліків в 27 країні світу [1, 6, 9, 12]. Результати аналізу шести з них, які мають різне географічне розташування, відмінності у політичній системі країн, соціально-економічні, демографічні та екологічні відмінності, наведено у табл. 3. За результатами аналізу нами визначено наступні організаційно-економічні принципи формування переліків:

- використання єдиного регулюючого Переліку (всі країни аналізу) як пріоритетного у вирішенні завдань державного регулювання у фармації;
- відповідність складу регулюючих переліків фармакоепідеміологічним показникам захворюваності в країнах із пріоритетом ЛЗ для лікування інфекційних та хронічних захворювань (всі країни аналізу);
- відповідність критеріїв відбору ЛЗ до регулюючих переліків вимогам ВООЗ щодо ОЛЗ.

Відповідно до першого принципу, пріоритетним може бути Перелік ОЛЗ (РФ, Молдавія, Єгипет, Бразилія.), або Позитивний перелік (Естонія, Латвія, Нідерланди, Швеція, Італія) залежно від національних особливостей у системі охорони здоров'я та фармації.

Метою впровадження переліку ОЛЗ є підвищення доступності фармацевтичного забезпечення населення. Принцип його формування — клініко-діагностичний, кількість позицій не перевищує 500 за міжнародними непатентованими назвами (INN), найменування ОЛЗ за INN із обов'язковим позначенням форми відпуску та дозування.

Метою впровадження Позитивного переліку є оптимізація витрат на фармацевтичну допомогу хворим із бюджетів країн та страхових фондів. Принцип формування — алфавітний чи за анатомо-терапевтичною-хімічною (АТХ) класифікацією. Кількість позицій може сягати близько 5000 ЛП за торговельними назвами, але за INN в середньому не більше 500 позицій. Найменування ЛЗ у Позитивних переліках торговельні із позначенням форми відпуску, дозування та виробника ЛЗ. На разі використання декількох соціально-економічних переліків, як, наприклад, у РФ, інші переліки, не перевищують пріоритетний за кількісними показниками та відповідають йому за найменуваннями ЛЗ.

Таблиця 3

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛЗ, ЩО РЕГУЛЮЮТЬ ЇХ ОБІГ В КРАЇНАХ СВІТУ

Країни світу	Назва регулюючих переліків та дата затвердження	Призначення переліку	Принципи побудови переліку	Найменування ЛЗ	Кількість позицій у переліку	Фармакотерапевтичні групи ЛЗ, що превалюють
Італія	Перелік А, 2008 р.	визначає ЛЗ, вартість яких підлягає компенсації	однорівневий, за АТХ-класифікацією	торговельні, з позначенням доз, форми відпуску та виробника	4919	антибактеріальні засоби 20%, засоби, що впливають на ССС* — 18%, на ЦНС — 13%.
Швеція	Позитивний перелік, 2007 р.	визначає номенклатуру ЛЗ, вартість яких підлягає компенсації	Багаторівневий за клініко-діагностичним принципом	торговельні з позначенням форми випуску та доз	300	засоби, що впливають на ССС — 23%, на ЦНС** — 18%
РФ	Перелік ЖНВЛЗ, 2009 р	є пріоритетним з виконання положень НЛП	однорівневий за клініко-діагностичним принципом	INN, з позначенням форми випуску	517	антибактеріальні засоби — 20%, засоби, що впливають на ССС — 18%, засоби, що впливають на систему травлення — 12%
Естонія	Позитивний перелік, 2008 р	визначає номенклатуру ЛЗ, вартість яких підлягає компенсації	однорівневий за алфавітним принципом	торговельні із позначенням форми випуску, доз та виробника ЛЗ	1782	засоби, що впливають на ЦНС — 18%, Антибактеріальні засоби 16%, засоби, що впливають на ССС — 16%
Єгипет	Перелік ОЛЗ, 2008 р	є пріоритетним з виконання положень НЛП	однорівневий за клініко-діагностичним принципом	INN, із позначенням форми випуску	487	антибактеріальні засоби 12%, засоби, що впливають на органи відчуттів 10%
Бразилія	Перелік ОЛЗ, 2008 р	є пріоритетним з виконання положень НЛП	однорівневий за клініко-діагностичним принципом	INN, із позначенням форми випуску	448	антибактеріальні засоби 16%, гідроліти та регулюючі водно — солевий баланс 12%

Примітки. * сердцево-судинна система; ** центральна нервова система.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Розробка системи соціально-економічних переліків ЛЗ, що регулюють їх обіг в Україні, повинна враховувати досвід країн зарубіжжя та рекомендації фахівців ВООЗ, що сприятиме підвищенню ефективності державного регулювання у фармації, якості та доступності медичної та фармацевтичної допомоги населенню країни.
2. З огляду на необхідність гармонізації фармацевтичного законодавства, в Україні доцільне впровадження системи регулюючих переліків ЛЗ із чітким визначенням функцій та напрямку регулювання.
3. Аналіз методологічних принципів щодо формування соціально-економічних переліків ЛЗ в країнах зарубіжжя доводить ефективність застосування Національного переліку ОЛЗ як пріоритетного для вирішення засад державного регулювання, ціноутворення та компенсації.
4. Країни світу мають спільні риси та відмінності в основних методологічних принципах формування системи регулюючих соціально-економічних переліків, в залежності від стратегічних завдань держави в галузі охорони здоров'я та фармації.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Библиотека ОЛЗ ВООЗ // Режим доступу: www.who.int. [Електронний ресурс].
2. Досвід країн Європи у фінансуванні галузі охорони здоров'я. Уроки для України / За заг. ред. В. Г. Черненка та В. М. Рудого. — К. — 2002. — С. 25–40.
3. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику: рекомендации ВОЗ // Еженед.Аптека. — 2002. — № 40 (361). — С. 8–9.
4. Методологічне обґрунтування сучасних принципів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби / Немченко А. С., Кубарєва І. В., Котвіцька А.А // Фармац. журнал. — 2007. — № 3. — С. 3–9.
5. Методологічні підходи до визначення пріоритетів у формуванні національної лікарської політики / А. С. Немченко, В. М. Хоменко, І. К. Ярмола // Фармац. журнал. — 2004. — № 6 — С. 3–7.
6. Немченко А. С. Фармацевтическое ценообразование. — Харьков: Фирма «Радар», 1999. — С. 145–154.
7. Немченко А. С., Галій Л. В. Державне регулювання фармацевтичної діяльності: аналіз діючих переліків лікарських засобів // Фармац. Журнал. — 2002. — № 5. — С. 31–36.
8. Немченко А. С., Кубарєва І. В. Дослідження сучасних підходів до формування соціально-економічних переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення у фармації // «Економічна освіта та наука: досвід та перспективи розвитку».: тези доповідей науково-практичної конференції. — Х. — 2007. — С. 331–332.
9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» // Ремедиум. — 2006. — № 10. — С. 35.
10. Финансирование здравоохранения: альтернативы для Европы / Под ред. Э. Моссиалоса. — М. — ООО Изд-во «Весь Мир», 2002. — 354 с.
11. Health Care Systems in Transition / S. Sandier, V. Paris, D. Polton. // WHO Regional Office for Europe on behalf of European Observatory on Health Systems and Policies. — 2004. — 156 p.
12. 25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges / R. Laing, B. Waning, A. Gray // The Lancet. — 2003. — V 361. — P. 1723–1729.
13. Who technical report series 933 the selection and use of Essential medicines Report of the WHO Expert Committee, 2005 (including the 14th Model List of Essential Medicines) World Health Organization. — Geneva — 2006. — 162 p.

УДК 615.1:338.5

А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, И. В. Кубарева

НАУЧНОЕ ОБОБЩЕНИЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ ФОРМИРОВАНИЯ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЗАРУБЕЖНОЙ ПРАКТИКЕ

В статье приведены результаты научного обобщения основных методологических принципов формирования системы регулирующих перечней лекарственных средств (ЛС) 27 стран мира. Это позволило выделить основные классификационные признаки социально-экономических перечней ЛС и организационно-экономические подходы по их применению. Определены базовые (типовые) страны (Италия, Нидерланды и Германия) по предложенным критериям. Проведен содержательный анализ регулирующих перечней различных стран мира по качественным и количественным характеристикам. Учитывая необходимость гармонизации фармацевтического законодательства, в Украине целесообразно внедрение системы регулирующих перечней ЛС с четким определением функций и направления их регулирования.

Ключевые слова: основные лекарственные средства; социально-экономические регулирующие перечни; методологические принципы; государственное регулирование; доступность; фармацевтическая помощь

UDC 615.1:338.5

A. S. Nemchenko, K. L. Kosyachenko, I. V. Kubareva

SCIENTIFIC GENERALIZATIONS OF METHODOLOGICAL PRINCIPLES OF FORMATION OF SOCIAL AND ECONOMIC LIST OF MEDICINES IN FOREIGN

The paper conducted a scientific summary of the main methodological principles governing the formation of lists of medicines from 27 countries worldwide. This allowed us to identify the main features of the classification of socio-economic inventories of drugs and the organizational and economic approaches for their application. The base of the country (Italy, the Netherlands and Germany) on the specified criteria. A meaningful analysis of the regulatory lists six countries based on qualitative and quantitative characteristics. Given the need for harmonization of pharmaceutical legislation in Ukraine is expedient implementation of a system regulating the lists of drugs with clearly defined functions and direction of their regulation.

Key words: socio-economic; regulatory lists; methodological principles; government regulation; availability; pharmaceutical care

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра ОЕФ НФаУ.
Тел: 8 (0572) 67–91–70
E-mail: economica@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції:
10.10.2011

УДК 615.21:616.831–005.8].07

О. Р. Левицька*, Б. П. Громовик*, Н. П. Яворська*, Г. М. Пришляк**

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
**Комунальна міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги

ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ІНФАРКТУ МОЗКУ

На основі результатів експертного оцінювання 62 лікарями-неврологами досліджено доступність для них інформації про сучасні лікарські засоби, призначені для фармакотерапії інфаркту мозку, та виявлено основні джерела такої інформації. Встановлено, що при виборі препаратів лікарі переважно орієнтуються на Європейські рекомендації з лікування та профілактики інсульту. Розраховано середньозважену бальну оцінку лікарських засобів за такими параметрами, як ефективність, безпечність, частота призначення з врахуванням компетентності експертів. Ураховуючи результати експертної оцінки та дані систематичних оглядів, доцільно переглянути підходи до використання лікарських засобів при фармакотерапії інфаркту мозку.

Ключові слова: експертна оцінка; лікарські засоби; інфаркт мозку

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Проблема судинно-мозкових захворювань для всього прогресивного світу, в тому числі й для України, стоїть дуже гостро. Провідне місце у структурі судинних захворювань головного мозку займають гострі ішемічні порушення мозкового кровообігу — інфаркту мозку (ІМ) або мозкові інсульти (80–85%). Щорічно на нашій планеті від інсульту помирає більше хворих, ніж від СНІДу, туберкульозу та малярії разом узятих. Інсульт — причина не тільки смерті, а й функціональної неспроможності та утрати незалежності в повсякденному житті. Щорічно більше 100 тис. наших співвітчизників стають жертвами інсульту, кожний п'ятий помирає, а ще кожний п'ятий стає залежним від оточуючих інвалідом, причому третина хворих — це люди працездатного віку. В Україні серед осіб віком 45–74 роки смертність від порушень мозкового кровообігу в кілька разів перевищує рівень інших країн Європи [14].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Важливість проблеми гострої церебральної судинної патології, зокрема ІМ, для вітчизняної системи охорони здоров'я зумовлює значний інтерес науковців до пошуку шляхів раціональної фармакотерапії (ФТ) цього захворювання [4,5,11], а також фармацевтичного забезпечення хворих з ІМ [12].

Окремі аспекти проблеми гострих порушень мозкового кровообігу були предметом і наших досліджень. Зокрема, проведено епідеміологічні дослідження гострої церебральної судинної патології (ситуаційний аналіз захворюваності) на прикладі неврологічних відділень однієї з лікувально-профілактичних установ м. Львова [8] та однієї з центральних районних лікарень Львівської області [24]. Крім того, нами вивчено використання лікарських засобів (ЛЗ) пацієнтами з гострою церебральною судинною патологією, проведено частотний, ABC- та VEN-аналізи призначень [10], а також здійснено економічну оцінку фармакотерапії ІМ [7].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Дослідження з експертних оцінок при вивченні ЛЗ, призначених для ФТ ІМ, раніше не проводились, що і зумовило напрямок нашої роботи. Актуальність таких досліджень обґрунтовано нами в матеріалах VII Національного з'їзду фармацевтів України [9].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Оптимізація фармацевтичної допомоги хворим на ІМ завдяки вдосконаленню системи вибору ЛЗ.

© О. Р. Левицька, Б. П. Громовик, Н. П. Яворська, Г. М. Пришляк, 2011

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Методи та об'єкти дослідження. Об'єктом дослідження обрано первинну інформацію з анкет експертної оцінки ІМ. При проведенні дослідження використані методи експертних оцінок з урахуванням компетентності експерта, аналізу та узагальнення. Компетентність експерта встановлювали на основі адаптованого до нашого дослідження ранжування суми балів за окремі характеристики його професійного і кваліфікаційного рівня (метод 1) та з погляду використання ним номенклатури ЛЗ і професійного рівня знань у даній галузі (поінформованості експерта), а також його кваліфікаційного рівня, наукового та кваліфікаційного авторитету (метод 2) [1,2,13].

Методика експертної оцінки ЛЗ передбачала реалізацію наступних етапів: опрацювання анкети → валідизація питань анкети висококваліфікованими експертами → розповсюдження анкети серед експертів (фахівців у даній галузі) → інтерв'ювання експертів → зворотній зв'язок (повернення анкет) → первинний відбір анкет (відбраковувались анкети, не чітко та не правильно заповнені) → внесення отриманих на основі анкет даних в комп'ютер → опрацювання даних за допомогою пакету прикладних програм Microsoft Excel (версія 97–2003) та методів оцінки компетентності експертів → вторинний відбір анкет з урахуванням компетентності експертів → проведення експертизи ЛЗ (розрахунок середньозваженої бальної оцінки кожного ЛЗ) → інтерпретація отриманих результатів та оформлення висновку.

Опитувальна анкета, що застосовувалась нами в дослідженні, складалася з трьох частин — вступної, інформаційної та власне експертної. Більшість питань анкети були закритого типу, інші — відкриті, які вимагали висловлювання власної думки.

Вступна (паспортна) частина містила питання, що стосувалися професійних та кваліфікаційних характеристик експерта, а саме: установа, в якій працює експерт; стаж роботи за спеціальністю; наявність кваліфікаційної категорії; характер роботи; вчена ступінь. Це дає можливість об'єктивно оцінити його компетентність. Інформаційну частину формував блок питань, які стосувалися джерел отримання інформації про нові ЛЗ для ФТ ІМ, доступності такої інформації, відношення експерта до нових ЛЗ, окремих факторів впливу на призначення ЛЗ (відповідно до стандарту лікування чи клінічного протоколу, оригінальний чи генеричний ЛЗ, платоспроможність пацієнта тощо). Експертна частина містила 130 ЛЗ з різних фармакотерапевтичних груп, які рекомендовані для ФТ ІМ, зокрема, антикоагулянти прямої та непрямої дії; антиагреганти; периферичні вазодилятатори; високоактивні діуретики; нейропротектори; антиоксиданти тощо.

Вибір ЛЗ, які було включено в анкету, ґрунтувався на стандарті лікування, клінічному протоколі надання медичної допомоги хворим на ІМ, Державному формулярі ЛЗ, результатах попереднього дослідження [12], а також враховував пропозиції висококваліфікованих лікарів-експертів.

Експертиза ЛЗ проводилась за такими параметрами, як ефективність (висока, середня, низька), безпечність (безпечний, викликає незначні чи серйозні побічні реакції) та частота призначення (призначають часто, не часто, зрідка). При цьому експертам було дозволено вносити додатково ЛЗ, що не входили до переліку в анкеті, але, на їхню думку, вони необхідні для проведення оптимальної фармакотерапії.

Переважна більшість ЛЗ, які наведено в анкеті — це торгові назви ліків. Для окремих ЛЗ вітчизняного виробництва, які випускаються багатьма виробниками, наводили тільки міжнародну непатентовану назву без вказівки на виробника. Разом з тим, якщо експерт віддавав перевагу конкретному виробникові, він мав можливість це вказати.

Окрім того, в експертну частину для оцінки достовірності заповнення анкети було включено також ЛЗ–індикатор (препарат, який співзвучний за назвою з одним із наведених в анкеті, але має інші покази до застосування).

У ролі експертів виступили 62 лікарі різних лікувально-профілактичних закладів Львівської, Рівненської, Хмельницької, Тернопільської областей та міста Львова, а також співробітники кафедри неврології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

Розподіл експертів за стажем практичної роботи показав, що найбільшу питому вагу становлять експерти зі стажем практичної роботи понад 10 років (74,2%).

Переважна більшість опитаних мають кваліфікаційні категорії, а саме: вищу — 46,7% та першу — 22,6%. Вагома частина експертів — це практичні працівники (82,3%), решту респондентів поєднують науково-дослідну роботу з практичною. Серед респондентів 14,5% — це кандидати медичних наук, що вказує на їх високий професійний рівень.

Необхідно відмітити, що на деякі запитання анкети експерти мали можливість давати декілька відповідей, тому сума відповідей могла перевищувати 100%.

Результати дослідження. Результати анкетування показали, що 74,2% опитаних володіють повною інформацією про нові ЛЗ, тобто така інформація є для них доступною. В той же час, для 25,8% експертів така інформація є частково доступною.

Як видно з даних рисунку, абсолютна більшість експертів (90,3%) отримує інформацію про нові ЛЗ від медичних представників фармацевтичних підприємств-виробників, понад половину опитаних — на науково-практичних з'їздах і конференціях та з фахових журналів (по 59,7%), половина — з довідника Компендіум, понад дві п'ятих — з мережі Internet та проспектів, каталогів і буклетів (по 43,5%), а також з фахових газет (40,3%). Щонайменше п'ята частина опитаних (по 21%) як джерела інформації використовують Державний формуляр ЛЗ, інформаційні листи та спеціалізовані виставки, а 15% респондентів — інші довідники ЛЗ. Незначна частина лікарів застосовує автоматизовані інформаційно-пошукові системи (АІПС).

Рейтинг джерел отримання інформації про нові ЛЗ

За часом сприйняття нових ЛЗ 77,4% опитаних відносяться до прагматиків, тобто призначають ЛЗ після ретельного аналізу результатів його клінічного застосування зарубіжними та вітчизняними колегами. Щонайменше п'ята частина експертів (21%) відноситься до консерваторів, оскільки призначають ЛЗ після кількарічного застосування даного ЛЗ колегами. Серед опитаних незначна частка (4,8%) новаторів, тобто лікарів, які призначають нові ЛЗ зразу ж після появи їх на ринку.

Результати анкетування показали, що, призначаючи ЛЗ, експерти орієнтуються на Європейські рекомендації з лікування та профілактики інсульту, або обирають ЛЗ відповідно до клінічного протоколу (по 41,9%). ЛЗ відповідно до стандарту лікування обирає 38,7% експертів, дотримується традицій шкіл лікування 24,2% опитаних, а 16,1% респондентів зважають на рекомендації, опрацьовані в лікувально-профілактичному закладі, де вони працюють.

Щонайменше половина експертів (53,2%) не надають значення походженню ЛЗ. Разом з тим, 30,6% респондентів зосереджуються на ЛЗ іноземного, решту — вітчизняного виробництва. При цьому 58,1% лікарів надають перевагу оригінальним ЛЗ, а 35,5% не звертають уваги на стан патентного захисту ЛЗ. Майже 60% респондентів схильні до призначення оригінальних ЛЗ, що, на нашу думку, є непрямим свідченням призначення ними здебільшого ЛЗ іноземного виробництва, позаяк вітчизняні ЛЗ — це, в основному, препарати-генерики.

Призначаючи ЛЗ, 46,8% опитаних зважають на платоспроможність хворого, а для 53,2% лікарів це залежить від конкретної ситуації.

Розрахунки компетентності експертів за методом 1 вказали на можливість відбору 53 анкет для вторинної експертизи (кількість отриманих балів — 20 і більше). Проте, на наш погляд, визначення компетентності експертів за методом 2 є більш інформативним, позаяк, окрім професійних і кваліфікаційних характеристик експерта, враховується також і повнота використання номенклатури ЛЗ. Тому на основі визначення загального коефіцієнта компетентності ($К_к$) для вторинної експертизи увійшли анкети 41 експерта ($К_к$: 0,01–0,1).

Нами встановлено, що зі 130 наведених в анкеті назв ЛЗ, лікарі призначають 92 з них (70,8%). При цьому тільки 39 ЛЗ оцінили 30% і більше експертів. Саме для цих ЛЗ була розрахована середньозважена бальна оцінка ($О_s$) за такими параметрами, як ефективність, безпечність, частота призначення з врахуванням компетентності експертів.

Як бачимо з даних таблиці, середньозважена бальна оцінка досліджуваних ЛЗ знаходилася в межах 1,2–1,7. Окремо варто зупинитися на деяких групах ЛЗ, призначених для диференційованої ФТ ІМ. Так, у групі гепарину, яка включала нефракціонований стандартний та низькомолекулярні фракціоновані гепарини (еноксапарин, дальтепарин, надропарин), найвищу бальну оцінку отримав ЛЗ Клексан (Sanofi-Aventis) — 1,53, дещо нижчу два ЛЗ виробництва GlaxoSmithKline — Фраксипарин і Фраксипарин форте, $О_s$ яких становила 1,39 та 1,32 відповідно. З ЛЗ ацетилсаліцилової кислоти, які рекомендовані до застосування при ІМ, експерти віддали перевагу Аспекарду та Кардіомагнілу — $О_s$ цих ЛЗ становила 1,32 та 1,36 відповідно. Серед високоактивних діуретиків $О_s$ таблетованої лікарської форми (ЛФ) Фуросеміду (без вказання на конкретного вироб-

ника) та Лазиксу виробництва Aventis Pharma (ін'єкційна ЛФ) була майже однаковою та становила 1,68 та 1,61 відповідно. У групі пентоксифіліну (вазоактивні засоби) O_s для досліджуваних ЛЗ знаходилася в межах від 1,38 для Пентоксифіліну у вигляді таблеток (без вказівки на конкретного виробника) до 1,22 для ін'єкційної ЛФ цього ЛЗ. З нейропротекторів для застосування при ІМ Державний формуляр ЛЗ рекомендує ЛЗ цитиколіну та церебролізин. Для Церебролізину (Ebewe Pharma) O_s становила 1,43. Похідні цитиколіну в анкеті були представлені 2 ЛЗ — Цераксоном та Сомазиною (обидва — виробництва Ferrer Internacional). Експерти віддали перевагу Цераксону, O_s якого становить 1,36.

СЕРЕДНЬОЗВАЖЕНА БАЛЬНА ОЦІНКА (O_S) ЛЗ У МЕЖАХ ФТ ГРУП

Торгова назва ЛЗ	O_s	Торгова назва ЛЗ	O_s
A11DB Вітамін B_1 в поєднанні з вітаміном B_6 і/або B_{12}		***C04 AX31 Бендазол***	
Нервіплекс, Jayson Pharmaceuticals, р-н д/ін.	1,53	*Дибазол,* р-н д/ін.	1,34
Нейрорубін, Mepha, табл., р-н д/ін.	1,46	***C05 CX Інші капіляростабілізуючі засоби*****	
Мільгама, Woerwag Pharma, р-н д/ін.	1,45	*L-лізину есцинат,* Галичфарм, р-н д/ін.	1,5
A16 AX Різні препарати, які впливають на травну систему і метаболізм		***N06BX Інші психостимулюючі та ноотропні засоби:***	
Актовегін, Nycomed, табл., р-н д/ін.	1,47	***N06BX03 Пірацетам***	
B01 AB Група гепарину**		*Ноотропіл,* капс.	1,64
Клексан, Sanofi-Aventis, р-н д/ін.	1,53	**Тіоцетам,* Галичфарм, табл., р-н д/ін.	1,62
Фраксипарин®, GlaxoSmithKline, р-н д/ін.	1,39	*Луцетам,* Egis, табл., р-н д/ін.	1,5
Фраксипарин ФОРТЕ, GlaxoSmithKline Export, р-н д/ін.	1,32	*Пірацетам,* табл., капс., р-н д/ін.	1,33
Гепарин, р-н д/ін.	1,26	***N06BX06 Цитиколін*****	
B01 AC06 Кислота ацетилсаліцилова**		*Цераксон,* Ferrer Internacional, р-н д/ін., р/н для перор. заст.	1,36
Аспекард, Стиролбіофарм, табл.	1,42	***N06BX18 Вінпоцетин***	
**Кардіомагніл,* Nycomed, табл. покр. обол., фл.	1,36	*Вінпоцетин,* табл., р-н д/ін	1,67
B05 BC Розчини осмотичних діуретиків**		*Прамістар,* Menarini Group, табл.	1,58
Маніт, р-н для інф.	1,2	*Кавінтон-Форте,* Gedeon Richter, табл.	1,56
B05XA Розчини електролітів		*Кавінтон,* Gedeon Richter, табл., р-н д/ін.	1,48
Реосорбілакт, Юрія-фарм, р-н для інф.	1,52	***N06BX22 Гідролізати та деривати тканин*****	
Магнію сульфат, р-н д/ін.	1,43	*Церебролізин,* Ebewe Pharma, р-н. д/ін.	1,43
C01 EB Інші кардіологічні препарати		***N06BX 23 Кислота гама-амінобутирова і її похідні***	
Мілдронат, Grindeks, капс., р-н д/ін.	1,49	*Ноофен,* Олайнфарм, табл.	1,42
C03 C Високоактивні діуретики**		***N07 AA Антихолінестеразні засоби***	
Фуросемід, табл.	1,68	*Прозерин,* р-н д/ін.	1,48
Лазикс®, Aventis Pharma, р-н д/ін.	1,61	*Нейромідин,* табл., р-н д/ін.	1,42
Фуросемід, р-н д/ін.	1,48	***N07BB Засоби, які застосовують при алкогольній залежності***	
C04AD03 Пентоксифілін**		*Гліцисед,* корпорація «Артеріум», Київмедпрепарат, табл.	1,43
Пентоксифілін, табл.	1,38	***N07XX Інші засоби, які діють на нервову систему***	
Трентал, Safoni-Aventis, р-н д/ін.	1,25	*Мексидол,* Фармасофт, табл., р-н д/ін.	1,7
Пентоксифілін, р-н д/ін.	1,22	*Тіотріазолін,* Галичфарм, табл., р-н д/ін.	1,46
C04 AE02 Ніцерголін			
Серміон, Pfizer Inc. табл.	1,45		

* — комбінований ЛЗ; ** — групи ЛЗ, рекомендовані Державним формуляром ЛЗ [3] для диференційованої ФТ ІМ.

Автори статті не піддають сумніву високу компетентність експертів, які брали участь в експертній оцінкі. Разом з тим, вважаємо доцільним навести окремі витримки з наукового огляду Яворської В. О. та Фломіна Ю. В., присвяченого питанням нейропротекції при специфічній ФТ ІМ, зокрема, використанню таких ЛЗ, як німодипін, пірацетам, вінпоцетин, ніцерголін, магнію сульфат, цитиколін і церебролізин [16]. За даними авторів, систематичний огляд понад 25 рандомізованих клінічних випробувань засвідчив про відсутність користі від німодипіну при ІМ [21]. Стосовно пірацетаму, то здійснений кохранівськими експертами метааналіз даних 3 клінічних випробувань (n = 1002), не виявив істотної користі від лікування цим ЛЗ при ІМ. Більш того, у групах пірацетаму спостерігалася тривожна тенденція до збільшення 30-денної летальності порівняно з групою плацебо, хоча різниця між групами не досягла рівня статистичної значущості [25].

Щодо Вінпоцетину, то кохранівські експерти знайшли тільки два клінічних випробування цього ЛЗ при ІМ, у яких узяли участь лише 70 хворих, і були наявні істотні методологічні вади. Згідно з результатами цих досліджень, вінпоцетин був безпечним, але за ефективністю не відрізнявся від плацебо. До появи нових даних немає достатніх підстав рекомендувати використання вінпоцетину при ІМ [18].

Ніцерголін спочатку як вазоактивний засіб пропонували передусім для лікування гострих порушень мозкового кровообігу, однак пізніше внаслідок перегляду підходів до лікування ІМ (зокрема, відмови від судинорозширювальних засобів) й відсутності доведеної ефективності та безпечності, доцільність його використання була поставлена під сумнів. Наразі доведено помірну ефективність ЛЗ в лікуванні судинних когнітивних розладів та деменції, включаючи судинну деменцію та хворобу Альцгеймера [19].

Вплив магнію сульфату на результати лікування ІМ було вивчено в кількох дослідженнях. Хоча результати невеликих досліджень були обнадійливими, подальше велике дослідження не підтвердило переваг магнію сульфату при ІМ [20,22,23]. До появи нових даних досліджень широке клінічне використання цього ЛЗ не можна вважати обгрунтованим [17].

Цитиколін протестовано в багатьох дослідженнях, результати яких були суперечливими, але в цілому не підтвердили ефективності цитиколіну при ІМ. Чіткі відповіді щодо клінічної ефективності цитиколіну зможуть дати результати нових досліджень.

Церебролізин вивчався в кількох невеликих дослідженнях, у яких встановлено, що лікування цим ЛЗ було безпечним і ефективним. Разом з тим, кохранівські експерти вважають, що наразі недостатньо даних для того, щоб зробити остаточні висновки щодо ефективності Церебролізину при ІМ, і потрібні нові дослідження з якіснішою методологією [26].

Як вказують Яворська В. О. та Фомін Ю. В., на сьогоднішній день немає таких ЛЗ або методів нейропротекції, які б мали переконливо доведену клінічну ефективність при ІМ. Згідно з настановами провідних національних і закордонних інсультних товариств, на сьогодні нейропротектори не рекомендовані для широкого клінічного використання при ІМ за межами відповідних досліджень.

Щодо ЛЗ з групи антикоагулянтів, то згідно з клінічними рекомендаціями [6], що ґрунтуються на доказах, Еноксапарин (торгова назва Клексан), не рекомендований для використання при ІМ (рівень доказів А), а надропарин (торгова назва Фраксипарин) — не для рутинного використання при цій патології (рівень доказів А).

Стосовно антиагрегантів, то за результатами експертної оцінки майже 70% респондентів як антиагрегантний засіб призначає кислоту ацетилсаліцилову, а дещо більше четвертої частини опитаних лікарів — Клопідогрель. Разом з тим, як ЛЗ для профілактики ішемічних порушень клопідогрель переважає ацетилсаліцилову кислоту (рівень доказів В) [6]. Щодо застосування пентоксифіліну, як вазоактивного засобу при ішемічних та післяінсультних станах, то поки що немає достатніх даних про ефективність та безпечність цього ЛЗ (рівень доказів А) [6].

З огляду на результати експертної оцінки та дані критичного аналізу наукової літератури, доцільно переглянути підходи до використання ЛЗ при цій патології.

ВИСНОВКИ І ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. На підставі експертної оцінки досліджено доступність для лікарів інформації про сучасні лікарські засоби, призначені для фармакотерапії інфаркту мозку, та виявлено основні джерела такої інформації. Встановлено, що при виборі препаратів лікарі переважно орієнтуються на Європейські рекомендації з лікування та профілактики інсульту. Розраховано середньозважену бальну оцінку лікарських засобів за такими параметрами, як ефективність, безпечність, частота призначення з врахуванням компетентності експертів.
2. Показано, що використання ефективних методів визначення пріоритетних ЛЗ, зокрема,

методу експертних оцінок сприятиме раціональному використанню ЛЗ, оптимізації витрат на придбання, а тим самим, підвищенню ефективності та якості ФТ. Результати дослідження уможливлюють оптимізацію системи вибору ЛЗ для ФТ пацієнтів з ІМ.

3. Ураховуючи складність проблеми, пов'язаної з використанням ЛЗ для ФТ ІМ, планується омнібусне експертне опитування щодо цих ЛЗ.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Воробйова О. І. Розробка методики визначення компетентності експерта для визначення потреби в медикаментах і виробах медичного призначення / О. І.Воробйова, Б. П. Бучнєв //Фармац. журн. — 1986. — № 5. — С. 63–65.
2. Герболка Н. Л. Методика аналізу конкурентоспроможності лікарських засобів на основі експертних оцінок на прикладі нестероїдних протизапальних препаратів/Н.Л Герболка // Фармац. журн. — 2009. — № 1. — С. 16–22.
3. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій. МОЗ України. Державний фармакологічний центр. — К. — 2011. — 1259 с. — Електронна версія.
4. Зозуля Ю. П. Алгоритми проведення інтенсивної терапії у хворих з гострим порушенням мозкового кровообігу / Ю. П. Зозуля // Здоров'я України. — 2007. — № 24. — С. 32–33.
5. Исайкин А. И. Патогенетические аспекты терапии ишемического инсульта / А. И. Исайкин // Трудный пациент. — Електронний ресурс. — Клинические рекомендации + фармакологический справочник / [И. Н. Денисов, Ю. Л. Шевченко, Э. Г. Улумбеков и др.]; Под ред. И. Н. Денисова, Ю. Л. Шевченко. — М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 1184 с.
6. Левицька О. Р. Економічна оцінка фармакотерапії інфаркту мозку / О. Р. Левицька, О. Б. Волоско, О. Ю. Грем // Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития: материалы II научно-практ. конференции, 21–22 мая 2009 г.: тези допов. — Х., 2009. — С. 29–30.
7. Левицька О. Р. Популяційні епідеміологічні дослідження гострої церебральної судинної патології / О. Р. Левицька, О. Б. Волоско // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. — 2009. — № 1–2. С. 165–169.
8. Левицька О. Р. Експертне оцінювання лікарських засобів, призначених для лікування ішемічного інсульту / О. Р. Левицька, Б. П. Громовик, М. С. Шух // Фармація України. Погляд у майбутнє: матеріали VII Національного з'їзду фармацевтів України, 15–17 вер. 2010 р.: тези допов. — Х., 2010. — Том 2. — С. 261.
9. Левицька О. Р. Аналіз клінічної практики використання лікарських засобів хворими з гострою церебральною судинною патологією / О. Р. Левицька, Б. П. Громовик, О. Б. Волоско // Фармац. журн. — 2010. — № 4. — С. 82–86.
10. Мищенко Т. С. Новые европейские рекомендации по лечению и профилактике инсульта и транзиторных ишемических атак: сколько в них нового? / Т. С. Мищенко // Здоров'я України. — 2008. — № 12/1.– С. 15.
11. Мнушко З. М. Використання фармакоекономічного аналізу препаратів ноотропної дії в розробці формулярного списку / З. М. Мнушко, Є. О. Проценко // Фармацевтичний часопис. — 2007. — № 4. — С. 42–43.
12. Маркетинговий, нормативно-правовий, експертний, фармакоекономічний аналіз гепатопротекторних препаратів групи А05 В: методичні рекомендації / укл. А. С. Немченко, І. О. Федяк, А. Р. Грицик; НФаУ МОЗ України, Івано-Франківський національний медичний університет МОЗ України. — Київ, 2011. — 32 с.
13. Поліщук М. Є. Разом долаючи проблему мозкового інсульту в Україні / М. Є. Поліщук // Здоров'я України. — 2010. — № 4 (15). — С. 8–9.
14. Соломенчук Т. М. Зниження кардіоваскулярного ризику при ішемічній хворобі серця: чи доступна в Україні якісна антитромбоцитарна терапія? / Т. М. Соломенчук, О. Р. Левицька // Здоров'я України. — 2010. — № 3. — С. 50–51.
15. Яворська В. О. Специфічне лікування ішемічного інсульту: нейропротекція / В. О. Яворська, Ю. В. Фломін // Международный неврологический журнал. [Електронний ресурс]. — 2010. — № 6 (36). — Режим доступу: http: // neurology.mif-ua.com / archive / issue-14253/article-14305/ bibliography.html
16. Alawneh J. Stroke management / [J. Alawneh, P. Clatworthy, R. Morris, E. Warburton // Clinical Evidence. — 2010. — № 4. — P.201.
17. Bereczki D. Vinpocetine for acute ischaemic stroke / D. Bereczki, I. Fekete // Cochrane Database of Systematic Reviews. — 2008. — 1: CD000480.
18. Fioravanti M. Nicergoline for dementia and other age associated forms of cognitive impa irment/M. Fioravanti, L. Flicker // Cochrane Database of Systematic Reviews. — 2001. — Issue 4. — Art. No.: CD003159.

19. Ginsberg M. D. Neuroprotection for ischemic stroke: Past, present and future / M. D. Ginsberg // Neuropharmacology. — 2008. — № 55 (3). — P. 363–389.
20. Horn J., Limburg M. Calcium antagonists for ischemic stroke: a systematic review / J. Horn, M. Limburg // Stroke. — 2001. — 32 (2). — 570–6.
21. Intravenous administration of magnesium sulfate in acute stroke: a randomized double-blind study / [Y. Lampl, R. Gilad, D. Geva ets.] // Clin. Neuropharmacol. — 2001. — Vol. 24. — P. 11–15.
22. Labiche L. A., Grotta J. C. Clinical trials for cytoprotection in stroke / L. A. Labiche, J. C. Grotta // NeuroRx. — 2004. — Vol. 1. — P. 46–70.
23. Levytska O. R. Monitoring of prescribed drugs to the patients with acute cerebrovascular patology / O. R. Levytska, B. P. Hromovyk, M. O. Basarab // Streszczenia. Farmacja polska na tle Unii europejskej / XXI Naukowy Zjazd Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego // Gdansk, 12–15 wrzennia 2010.– S.415.
24. Piracetam for acute ischaemic stroke / [S. Ricci, M. G. Celani, A. T. Cantisani, E. Righetti] // Cochrane Database of Systematic Reviews. — 2006. — Vol. 19 (2): CD000419.
25. Ziganshina L. E. Cerebrolysin for acute ischaemic stroke / L. E. Ziganshina, T. Abakumova, A. Kuchaeva // Cochrane Database of Systematic Reviews. — 2010. — Issue 4. Art. No.: CD007026.

УДК 615.21:616.831–005.8].07

О. Р. Левицкая, Б. П. Громовик, Н. П. Яворская, Г. М. Пришляк

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ ИНФАРКТА МОЗГА

На основании результатов экспертного оценивания 62 врачами-неврологами исследована доступность для них информации о современных лекарственных средствах, которые предназначены для фармакотерапии инфаркта мозга, и выявлены основные источники такой информации. Выявлено, что при выборе препаратов врачи преимущественно ориентируются на Европейские рекомендации по лечению и профилактике инсульта. Рассчитана средневзвешенная балльная оценка лекарственных средств по таким параметрам, как эффективность, безопасность, частота назначения с учетом компетентности экспертов. Учитывая результаты экспертной оценки и данные систематических обзоров, целесообразно пересмотреть подходы к использованию лекарственных средств при лечении инфаркта мозга.

Ключевые слова*:* экспертная оценка; лекарственные средства; инфаркт мозга

UDC 615.21:616.831–005.8].07

O. R. Levytska, B. P. Hromovyk, N. P. Yavorska, H. M. Pryshlyak

EXPERT VALUATION OF MEDICINES USED FOR ISCHEMIC STROKE CEREBRAL INFARCT PHARMACOTHERAPY

On the base of the results of expert valuation of 62 neurologists, accessibility of the doctors to information on contemporary medicines used for pharmacotherapy of this disease was examined and the main sources of such information were identified. It was determined that the choice of medicines by doctors is mainly oriented to the European recommendations for treatment and prevention of stroke. Average estimation of medicines efficiency, safety, frequency of prescribing, taking into account the competence of experts, were calculated. To calculate results of expert valuation and facts of the systematic reviews, necessary to analyze the approach's to using medicines under pharmacotherapy of ischemic stroke.

Key words: expert valuation; medicines; ischemic stroke

Адреса для листування:
м. Львів, ЛНМУ ім. Д. Галицького,
вул. Пекарська, 69.
Тел: (067) 219 8 219

Надійшла до редакції:
01.11.2011

Маркетинг, логістика та фармако-економічні дослідження

Рецензенти рубрики:

Громовик Б. П.,
д. фарм. н., професор

Мнушко З. М.
д. фарм. н., професор

Коваленко С. М.
д. хім. н., професор

Слободянюк М. М.
д. фарм. н., професор

УДК 615.213:658

Я. О. Гриньків

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

ВИВЧЕННЯ ПОТРЕБИ В ІНФОРМАЦІЇ АПТЕЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ПРО ПРОТИЕПІЛЕПТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Доведено, що 92,5% дослідженої сукупності провізорів потребують спеціалізованого інформаційного забезпечення про протиепілептичні препарати. Деталізовано показники потреби в інформації про протиепілептичні препарати для провізорів за спеціальностями: «Загальна фармація» та «Організація і управління фармацією».

Ключові слова: фармацевтична інформація, потреба в інформації, протиепілептичні препарати, метод апріорного ранжування

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Вивчення потреби в лікарських засобах — одне з базових питань фармакоекономіки. При цьому показники загальної потреби достатньо повно вивчені, проте потреба для лікарських засобів специфічної дії вивчалася лише для окремих груп лікарських засобів.

Вивчення потреби в інформації про лікарські засоби є однією з базових для фармацевтичної інформатики [3, 7, 10]. Показники потреби в інформації провізорів-спеціалістів враховувалося А. І. Бойко при побудові комп'ютерних баз даних та інформації про лікарські засоби [2].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Питання потреби в інформації серед спеціалістів фармації вивчалося і вивчається Б. Л. Парновським, М. В. Слабим, А. І. Бойком [2, 7, 10]. Вивчені питання інформаційного забезпечення хворих при фармацевтичній опіці [6], базою яких є вивчення потреби в інформації про лікарські засоби.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Характеристика важливості аспектів інформації для лікарів та провізорів в умовах формування типової регіональної системи фармацевтичної інформації зроблено С. О. Білобрином [8], одначе показники потреби в інформації про деякі групи лікарських засобів специфічної дії, зокрема, протиепілептичних (ПЕП), не проводилось.

© Я. О. Гриньків, 2011

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Методологія вивчення потреби в фармацевтичній інформації з використанням сучасних комп'ютерних технологій висвітлена М. В. Слабим з використанням статистичного аналізу за методом апріорного ранжування [7] При цьому такий методичний підхід для ранжування за важливістю для споживача окремих аспектів інформації про лікарські засоби не застосовувався.

Метою даної статті є вивчення в умовах динамічного розвитку фармацевтичного ринку показників потреби в інформації про ПЕП з ранжуванням відповідних аспектів потреби за важливістю.

Об'єктом дослідження була сукупність провізорів за спеціальностями «Загальна фармація» та «Організація і управління фармацією».

Завдання для реалізації мети дослідження:

— вивчити потребу провізорів — практичних працівників у системі фармацевтичної інформації про сукупність лікарських засобів, що застосовуються при лікуванні епілепсії;
— опрацювати анкети з переліком аспектів інформації про лікарські засоби, в т. ч. ПЕП, які можуть представляти інтерес для провізорів з їх наступною комп'ютерною обробкою;
— методом апріорного ранжування на основі комп'ютерної обробки анкетних даних виділити групи найбільш інформативних аспектів, менш актуальних та недостатньо інформативних.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Відповідно до визначення експертів ВООЗ, епілепсія — це хронічне захворювання головно-

го мозку різної етіології, що характеризується повторними епілептичними нападами, які виникають у результаті надмірних нейронних розрядів, і супроводжується різноманітними клінічними і параклінічними симптомами.

Поширеність епілепсії у загальній популяції більшості країн Європи становить 5–10 випадків на 1000 населення. В Україні на неї страждають в середньому 6 осіб на 1000 населення. Найбільш високі показники поширеності та захворюваності на епілепсію були відмічені у Волинській, Закарпатській та Черкаській областях; найменші показники — у Львівській та Тернопільській областях. [1]

Лікування епілепсії варто починати з одного препарату, поступово підвищуючи його дозу від початкової до середньої, а потім, якщо напади продовжуються, а токсичні ефекти не виникають, — до максимальної. Якщо частота нападів не змінилася, то препарат варто скасувати, одночасно призначивши інший лікарський засіб. У тих випадках, коли досягнуто лише частковий терапевтичний ефект, а також, якщо жоден з ПЕП окремо не зробив належного впливу, до першого препарату додають другий або відповідно назначають комбінацію препаратів. Лікування епілепсії повинно бути безупинним і тривалим. [11]

Системні дослідження оптимального стану фармацевтичної допомоги хворим на епілепсію в Україні не проводилося, відповідне інформаційне забезпечення не вивчено.

Інтегральну систему фармацевтичної інформації (ФІ) в Україні було сформовано у 70-ті роки XX ст. Зокрема, було вивчено потребу у ФІ лікарів, фармацевтів, середнього медичного персоналу, а також населення, виділено основні джерела інформації про лікарські засоби. Практично інформування фахівців охорони здоров'я здійснювали кабінети фармацевтичної інформації при поліклініках. Враховуючи відносно невеликий арсенал лікарських засобів, незначну динаміку його оновлення, така система успішно виконувала свої функції, проте важко було задовольнити потребу лікарів в інформації про результати клінічних спостережень за дією лікарських засобів, особливо нових [4].

У зв'язку з переходом фармацевтичних закладів України до ринкових відносин, розвитком за рекомендаціями ВООЗ фармацевтичної опіки, функціонуванням в Україні аптечних закладів різних форм власності і напрямків діяльності, показники потреби в інформації постійно міняються. [7]

Нами проведено анкетування 258 провізорів-спеціалістів Західного регіону України (Волинська, Закарпатська, Івано-Франківська, Львівська, Тернопільська, Хмельницька), з них 113 осіб це спеціалісти з «Організації та управління фармацією» та 145 провізорів за спеціальністю «Загальна фармація». Анкетування проводилось кожним провізором-експертом індивідуально, без консультацій між ними, тож його можна вважати незалежним.

В результаті проведеного анкетування, ми з'ясували що:

- 92,5% опитаних вважають за необхідне отримувати інформацію про нові протиепілептичні препарати;
- 39,3% респондентів вважають, що вони є достатньо обізнаними про лікарські засоби протиепілептичної дії, а 60,7% респондентів вважають свою обізнаність недостатньою;
- 54,5% респондентів відповіло, що в їхню аптеку звертаються пацієнти зі скаргами на епілепсію, з них особи чоловічої статі — 57% та жіночої — 43%;
- найчастіше ПЕП купують для дорослого населення — 64,5%, для дітей — 21,2%, для осіб похилого віку — 14,3%;
- інформаційні джерела, з яких респонденти хотіли б отримувати інформацію про протиепілептичні препарати:
  - Довідники про лікарські засоби — 39,5%
  - Анотації до лікарських засобів — 25,6%
  - Проспекти де наводяться дані про клінічні дослідження — 28,7%
  - Усна інформація медичних представників — 25,2%
  - Статті в фаховій пресі — 41,9%
  - Інше — 7,4%

Для перевірки отриманих результатів, ми провели контрольне опитування провізорів-практиків щодо потреби в інформації про ПЕП та обізнаності про дані лікарські засоби. В контрольну групу ввійшли 59 провізорів, які зазначили, що в їхню аптеку звертаються хворі на епілепсію (54,9%), обізнаність про лікарські засоби протиепілептичної дії в них є недостатньою (62,0%), та вони б хотіли отримувати інформацію про ПЕП (89,8%). Проведене контрольне дослідження підтверджує результати попередньопроведеного та об'єктивність отриманих результатів.

Оскільки практично 55% респондентів зазначило, що в їхню аптеку звертаються пацієнти за ПЕП, та 92,5% респондентів вважають за необхідне отримувати інформацію про ПЕП, ми перейшли до наступного етапу дослідження, який полягає у вивченні потреби для них аспектів інформації.

В дослідженнях, виконаних на початку 1980-х років, в період централізованої економі-

ки [8], ранжувалися такі аспекти інформації: можливість одночасного застосування з іншими препаратами; можливі побічні дії; дієта при лікуванні; динаміка концентрації в рідинах та тканинах організму; механізм дії; метаболізм; несумісності; покази до застосування; проти покази до застосування; способи введення та дозування; стабільність; терміни придатності; фармакологічні властивості. В анкетуванні взяло участь 250 провізорів. До 6 найважливіших аспектів інформації ввійшли (в порядку зменшення інформативності): покази до застосування, протипокази до застосування; несумісності; механізм дії; термін дії; можливості одночасного застосування з іншими препаратами. Найменш важливими аспектами інформації провізори визначили: способи введення та дози; можливі побічні дії; стабільність; фармакологічні властивості; метаболізм; динаміка концентрації в рідинах і тканинах організму; дієта при лікуванні.

Безумовно, з обраних аспектів більшість є актуальними і на сьогоднішній день. Зокрема, це фактор взаємодії, який є надзвичайно важливим, особливо, коли мова йде про фармакотерапію епілепсії. Політерапія є розповсюдженою при епілепсії, відповідно може сумуватися як терапевтична ефективність ПЕП, так і їх побічна дія. Наприклад, при застосуванні Фенобарбіталу (як таблетованої, так і порошкової лікарської форми) можлива його взаємодія з такими препаратами: вальпроати, фенітоїн, НСПЗ, глюкокортикоїди, блокатори β-адренорецепторів, антитромботичні засоби тощо [9].

107 провізорів-спеціалістів провели ранжування аспектів інформації про протиепілептичні препарати за ступенем важливості для них. В ранжуванні взяли участь 61 провізор за спеціальністю «Загальна фармація», 33 провізори за спеціальністю «Організація і управління фармацією» та 13 провізорів-інтернів.

З обґрунтованих доц. С. О. Білобрином аспектів інформації ми використали такі: можливість одночасного застосування з іншими препаратами; можливі побічні дії; дієта при лікуванні; динаміка концентрації в рідинах та тканинах організму; механізм дії; метаболізм; покази до застосування; протипокази до застосування; способи введення та дозування; фармакологічні властивості.

Додатково, на основі вивчення сучасних аспектів інформації в офіційних інструкціях про лікарські засоби, довідковій літературі, інтернеті тощо, включили в анкету ряд аспектів інформації, які наведені нижче:

1) Міжнародна назва препарату
2) Торгова назва препарату
3) Основні властивості лікарського засобу
4) Склад препарату
5) Фармакологічна група препарату
6) Фармакокінетика/фармакодинаміка препарату
7) Покази до застосування препарату
8) Доза препарату (разова, добова, курсова)
9) Токсична доза препарату
10) Спосіб і шлях введення препарату
11) Кратність введення препарату
12) Час доби для введення препарату
13) Тривалість лікування
14) Протипоказання до застосування препарату
15) Заходи при передозуванні препарату
16) Особливості застосування препарату для дітей
17) Особливості застосування препарату для вагітних
18) Особливості застосування препарату для годуючих матерів
19) Особливості застосування препарату для людей похилого віку
20) Заходи, які потрібно вжити, якщо пропущений прийом препарату
21) Побічні ефекти лікарського засобу
22) Взаємодія лікарського засобу з алкоголем
23) Взаємодія лікарського засобу з тютюном
24) Взаємодія лікарського засобу з наркотичними препаратами
25) Взаємодія лікарського засобу з їжею
26) Взаємодія з іншими лікарськими засобами
27) Дієта при лікуванні протиепілептичними препаратами
28) Умови та термін зберігання лікарського засобу
29) Умови відпуску лікарського засобу з аптеки
30) Ціна препарату
31) Фірма — виробник лікарського засобу
32) Країна — виробник лікарського засобу
33) Лікарська форма лікарського засобу (порошок, таблетки, розчин, ін'єкційний розчин тощо)
34) Порівняльні дані про новий препарат відносно вже відомого лікарського засобу
35) Результати клінічних спостережень за дією даного препарату
36) Співвідношення вартість/ефективність лікарського засобу.

При обробці анкетних даних ми використовували підхід, обґрунтований П. Л. Сверданом [2]. Введемо позначення, які використовуються у подальшому викладі. Кожен експерт кодується номером $i = 1,2, ..., k$; кожен фактор кодується номером $j = 1,2, ..., n$; Z_{ij} — ранг, наданий i-тим експертом j–тому фактору; $Z_{.j} = \sum_{i=1}^{k} Zij$- сума рангів, наданих j-тому фактору усіма k експерта-

ми; $Z_{j.} = \sum_{i=1}^{n} Zij$ — сума рангів, наданим *i* -тим експертом усім *n* факторам.

Суми рангів $Z_{.j}$ ранжуються у порядку зростання сум і одержуються підсумкові ранги факторів, надані групою *k* експертів. Кожен з підсумкових рангів Z_j; характеризується стандартним відхиленням:

$$S_{Zj} = \sqrt{\sum_{i=1}^{k} \frac{(Zij - Z.j/k)^2}{k-1}}.$$

Неоднозначність думок спеціалістів щодо рівня важливості певного інформаційного фактора визначається величиною коефіцієнта варіації. Коефіцієнт варіації у процентах розраховується за такою формулою:

$$\vartheta zj = \frac{kSzj}{Z.j}.100\%$$

Узгодженість у ранжуванні всіх інформаційних факторів двома групами спеціалістів *a* і *b* визначається коефіцієнтом рангової кореляції Спірмена:

$$Rs(a;b) = \frac{\sum_{j=1}^{n}\left(Zaj - \frac{n+1}{2}\right)\left(Zbj - \frac{n+1}{2}\right)}{\sqrt{\sum_{j=1}^{n}\left(Zaj - \frac{n+1}{2}\right)^2 \sum_{j=1}^{n}\left(Zbj - \frac{n+1}{2}\right)^2}}$$

Значущість рангової кореляції визначається порівнянням *Rs (a; b)* з критичним $R_{s*} = R_{an}$ на рівні значущості α. Кореляція є істотною, якщо $R_s\ (a;b) > R_*$.

Якщо дані ранжування *i*-тим спеціалістом мають L_i груп поєднаних рангів з кількістю факторів t_l, у *l*-тій групі, $l = 1,2,..., L_i$, то T_i-поправка розраховується за формулою:

$$Ti = \frac{1}{12}\sum_{i=1}^{Li} ti(ti^2 - l)$$

Узгодженість у ранжуванні факторів групою експертів (*k>2*) характеризується коефіцієнтом конкордації, який визначається за формулою:

$$W = \frac{\sum_{j=1}^{n}\left(Z.j - \frac{1}{2}k(n+1)\right)^2}{\frac{1}{12}k^2 n(n^2-1) - k\sum_{i=1}^{k} Ti}$$

В чисельнику цієї формули фігурує величина:

$$\delta j = \left(Z.j - \frac{1}{2}k(n+1)\right)^2$$

яка є квадратом відхилення суми рангів *j*-того фактора від середнього значення. Сума квадратів таких відхилень за всіма факторами є такою:

$$\delta j = \sum_{j=1}^{n}\left(Z.j - \frac{1}{2}k(n+1)\right)^2$$

Критерій значущості коефіцієнта конкордації визначається статистикою,

$$F = \frac{(k-1)W}{1-W}$$

яка має розподіл Фішера-Снедекора з числами ступенів вільності $\nu_1 = n-1$; $\nu_2 = (n-l)(k-1) - 2$. За розрахованим значенням критерію і заданими числами ступенів вільності визначається з розподілу Фішера-Снедекора *P*-значення. Якщо *P*-значення є менше 0,05, тоді узгодженість у ранжуванні факторів даною групою експертів можна вважати істотною.

P-значення поданого ранжованого ряду становить більше 0,001, відповідно узгодженість експертів є істотною, що додатково засвідчує достовірність отриманих результатів.

Результати статистичної обробки апріорного ранжування аспектів потреби в інформації

Таблиця 1

Експерти	Фактори						Контр. сума	Т- поправка
	1	2	...	j	...	п		
1	Z_{11}	Z_{12}	...	Z_{1j}	...	Z_{1n}	Z_{1*}	T_1
2	Z_{21}	Z_{22}	...	Z_{2j}	...	Z_{2n}	Z_{2*}	T_2
...	...	...	...	...	...	...	...	...
i	Z_{i1}	Z_{i2}	...	Z_{ij}	...	Z_{in}	Z_{i*}	T_i
...	...	...	...	...	...	...	...	...
k	Z_{k1}	Z_{k2}	...	Z_{kj}	...	Z_{kn}	Z_{k*}	T_k
Сума	Z_{*1}	Z_{*2}	...	Z_{*j}	...	Z_{kn}	Z_{**}	T_*
Підсумковий ранг	Z_1	Z_2	...	Z_j	...	Z_n	-	-
Стандартне відхилення	S_{z1}	S_{z2}	...	S_{zj}	...	S_{zn}	-	-
Коефіцієнт варіації	ν_{z1}	ν_{z2}	...	ν_{zj}	...	ν_{zn}	-	-
Квадрат відхилення	δ_1	δ_2	...	δ_j	...	δ_n	Δ	-

107 провізорів-спеціалістів («Загальна фармація», «Організація і управління фармацією»); найважливіші 12 аспектів інформації:

1. Основні властивості лікарського засобу
2. Покази до застосування препарату
3. Доза препарату (разова, добова, курсова)
4. Склад препарату
5. Протипоказання до застосування препарату
6. Міжнародна назва препарату
7. Токсична доза препарату
8. Фармакологічна група препарату
9. Особливості застосування препарату для дітей
10. Торгова назва препарату
11. Особливості застосування препарату для вагітних
12. Особливості застосування препарату для годуючих матерів.

Результати статистичної обробки апріорного ранжування аспектів потреби в інформації 61 провізора за спеціальністю «загальна фармація»; найважливіші 12 аспектів інформації:

1. Основні властивості лікарського засобу
2. Покази до застосування препарату
3. Склад препарату
4. Доза препарату (разова, добова, курсова)
5. Міжнародна назва препарату
6. Протипоказання до застосування препарату
7. Фармакологічна група препарату
8. Особливості застосування препарату для дітей
9. Торгова назва препарату
10. Токсична доза препарату
11. Спосіб і шлях введення препарату
12. Особливості застосування препарату для вагітних

Результати статистичної обробки апріорного ранжування аспектів потреби в інформації 33 провізорів за спеціальністю «Організація і управління фармацією»; найважливіші 12 аспектів інформації:

1. Основні властивості лікарського засобу
2. Доза препарату (разова, добова, курсова)
3. Покази до застосування препарату
4. Токсична доза препарату
5. Протипоказання до застосування препарату
6. Склад препарату
7. Міжнародна назва препарату
8. Особливості застосування препарату для дітей
9. Особливості застосування препарату для годуючих матерів
10. Торгова назва препарату
11. Фармакологічна група препарату
12. Особливості застосування препарату для вагітних

Найменш важливими факторами інформації загалом для провізорів загального профілю та організації та управління фармацією є лікарська форма препарату, результати клінічних спостережень за дією даного препарату, заходи, які потрібно вжити, якщо попущений прийом препарату, ціна препарату, порівняльні дані про новий препарат відносно вже відомого лікарського засобу, взаємодія лікарського засобу з алкоголем та з їжею, фірма — виробник лікарського засобу, взаємодія лікарського засобу з наркотичними препаратами, країна — виробник лікарського засобу, взаємодія лікарського засобу з тютюном та дієта при лікуванні протиепілептичними препаратами.

Можливими шляхами забезпечення потреби в інформації серед провізорів-спеціалістів може бути повніше висвітлення даних про препарати протиепілептичної дії в фаховій та довідковій літературі, введення додаткових годин на курсах підвищення кваліфікації за тематикою протиепілептичних препаратів, створення спеціалізованих комп'ютерних сайтів за тематикою епілепсія — лікування епілепсії — протиепілептичні препарати.

ВИСНОВКИ

Близько 90% провізорів за спеціальностями «Загальна фармація» та «Організація і управління фармацією» потребують спеціалізованої інформації про протиепілептичні препарати. Методом апріорного ранжування встановлено найбільш важливі фактори інформації про ПЕП та менш значущі та можливі шляхи її забезпечення. Також методом апріорного ранжування доведено статистичну достовірність отриманих результатів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аналіз поширеності та захворюваності на нервові хвороби в Україні // П. В. Волошин, Т. С. Міщенко, Є. В. Лекомцева. Інститут неврології, психіатрії та наркології АМН України, м. Харків, Україна http: // www. epilepsyhelp.ru/
2. Бойко А. І. Використання фармацевтичних баз даних для оптимізації лікарського забезпечення / А. І. Бойко, О. В. Парамош // Фармацевтичний часопис. — 2007. — № 4. — С. 34–35.
3. Лендяк А. А. Сучасні проблеми фармацевтичної інформатики на прикладі фармакотерапії остеопорозу. Фармацевтичний часопис № 3 (9) \ 2009. С. 63–66.
4. Осташук Т. Я., Парновський Б. Л. Актуальні проблеми фармацевтичної інформації

в Україні / Фармацевтичний журнал. — 2002. — № 2. — С. 10–11.
5. Свердан П. Л. Вища математика. Аналіз інформації у фармації та медицині. — Львів, Світ. — 1998. — 332 с.
6. Парновський Б. Л. Проблеми інформаційного забезпечення хворих при фармацевтичній опіці в Україні / Парновський Б. Л., Блавацька О. Б., Юрченко О. В., Янишин У. Я. // Фармацевтичний журнал. — 2004. — № 2. — С. 8–12.
7. Парновський Б. Л. Фармацевтична інформатика. / Б. Л. Парновський, М. В. Слабий, О. М. Заліська [та ін.]. — Л.: Кварт, 2008. — 446 с.
8. Билобрын С. А. Разработка типовой системы фармацевтической информации аптечного управления. Автореф. дис. на соискание научной степени канд. фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» / С. А. Билобрын. — Львов, 1983. — 24 с.
9. Деримедведь Л. В., Перцев И. М., Шуванова Е. В. Взаимодействие лекарств и эффективность фармакотерапии. / Л. В. Деримедведь, И. М. Перцев, Е. В. Шуванова. — Х.: «Мегаполис», 2001. — С. — 627–628.
10. Парновский Б. Л. Иследования в области теории и практики фармацевтической инфомации: автореф. дис. на соискание научной степени доктора фарм. наук: спец. 15.00.04 «Организация фармацевтического дела»/Б. Л. Парновский. — Москва, 1978. — 22 с.
11. http://www.bsmu.edu.ua / files / division / %D0%9A%.doc

УДК 615.213:658

Я. О. Грынькив

ИЗУЧЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ИНФОРМАЦИИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ О ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТАХ

Доказано, что 92,5% исследованной совокупности провизоров требуют специализированного информационного обеспечения о противоэпилептических препаратах. Детализированы показатели потребности в информации о противоэпилептических препаратах для провизоров по специальностям: «Общая фармация» и «Организация и управление фармацией».

Ключевые слова: фармацевтическая информация; потребность в информации; противоэпилептические препарати; метод априорного ранжирования

UDC 615.213:658

Y. O. Gryn'kiv

STUDY OF INFORMATION REQUIREMENTS OF PHARMACY WORKERS ON ANTIEPILEPTIC DRUGS

Proved that 92,5% of general population of pharmacists providing specialized information needs of antiepileptic drugs. Detail the performance requirements for information about antiepileptic drugs for pharmacists in the field: «Total pharmacy» and «Organization and Management of Pharmacy».

Key words: pharmaceutical information; the need for information; antiepileptic drugs; apriori method of ranking

Адреса для листування:
м. Львів, ЛНМУ ім. Д. Галицького,
вул. Пекарська,69.
Кафедра ОЕФ та технології ліків
Тел: 050 315 27 01
E-mail: yarka@mail.ru

Надійшла до редакції:
10.11.2011

УДК 616.24-002:616.921.5:616-036.21:314.4

А.С. Немченко, Л.С. Сімонян

Національний фармацевтичний університет

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ГРИП ТА ПНЕВМОНІЮ: ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ У КРАЇНАХ ЗАРУБІЖЖЯ ТА В УКРАЇНІ

За останні роки епідемії грипу незмінно повторюються, виникають нові невідомі штами. Результатом цього стає поширення інфекцій по всьому світу (пандемія). Грип — одна з найскладніших проблем медицини. Це обумовлене високою розповсюдженістю захворювання, його складним перебігом, високим ризиком смертності та виникненням тяжких ускладнень.

Авторами проведено статистичний аналіз захворюваності на грип та пневмонію у світі та в Україні. Розглянуті методи запобігання захворюваності. Обґрунтуванні питання щодо резервних фондів противірусних препаратів. Визначена економічна доцільність вакцинопрофілактики грипу.

Ключові слова: захворюваність на грип та пневмонію; витрати на лікування грипу; статистика захворюваності; заходи для регулювання епідемії

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Захворюваність на грип в період щорічних епідемій складає біля 10 % населення, а під час грипозних пандемій це число зростає у 4–6 разів. Фактично усі епідемії грипу супроводжуються збільшенням смертності. У світі щорічно смертність від грипу та ГРВІ складає більше 4,5 млн. чоловік (для порівняння, смертність від туберкульозу — 3,1 млн. чол., малярії — 2,2 млн. чол., вірусного гепатиту — 1,1 млн. чол.) [2;5]. Особливості інфекції змушують розглядати захворювання на грип не лише як медичну, але й як соціально-економічну проблему, що пов'язано з глобальністю поширення інфекції, щорічною періодичністю епідемій, непередбачуваністю виникнення та протікання захворюваності, постійним видозміненням вірусу, значними економічними збитками, які завдає грип кожній державі, підприємству, людині зокрема.

Вищезазначене вказує на необхідність постійного епідемічного контролю з боку держави за захворюваністю грипом та проведенням фармакоекономічних досліджень, які допоможуть врахувати як клінічний, так й соціально-економічний аспекти процесу лікування, визначити оптимальну тактику ведення хворих та раціонально використовувати бюджетні кошти на закупівлю лікарських засобів, а також кошти пацієнтів.

© А.С. Немченко, Л.С. Сімонян, 2011

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідження даної проблеми були розглянуті небагатьма вченими як іноземними (Smith G., Vijaykrishna D., Bahl J.) [14], російськими (Гендон Ю.З., Колобухина Л.В., Львов Д.К.) [1;4], так й вітчизняними (О.Й. Гриневич, О.М. Семенюк, І.Г. Маркович, І.В. Сафронова) [2;3;10]. Роботи цих авторів присвячені економічному аналізу вакцинопрофілактики грипу і пневмонії та стратегіям їх лікування.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогодні фармакоекономічні дослідження схем лікування на грип та пневмонію проводились фрагментально. Аналіз економічних збитків та обґрунтування методів запобігання захворюваності є одним з етапів зменшення витрат при епідемії грипу.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою дослідження є аналіз захворюваності на грип та пневмонію у світі та в Україні, контроль за епідемією грипу відносно рекомендацій ВООЗ. Аналіз фармакоекономічних досліджень в країнах світу.

Таблиця 1

АНАЛІЗ ЗАХВОРЮВАНОСТІ ТА СМЕРТНОСТІ ВІД ГРИПУ В ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ ЗА ДАНИМИ ВООЗ:

Країна	Кіл–ть нас–ння, млн. жителів	Захворюваність грипом		Кіл–ть госпіталізацій		Кіл–ть смертельних наслідків	
		Тис. хворих	%	Тис. осіб	%	Тис. випадків	%
США	250	20000–36000	8–14	175–4000	0,87–11,11	20–37,5	0,1–0,104
Австрія	8	480–960	6–12	5,6–12,8	1,16–1,33	0,4–1,2	0,08–0,12
Бельгія	10	600–1200	6–12	7–16	1,16–1,33	0,5–1,5	0,08–0,12
Франція	56	3360–6720	6–12	39,2–89,6	1,16–1,33	2,8–8,4	0,08–0,12
Німеччина	77	4620–9240	6–12	53,9–123,2	1,16–1,33	3,85–11,55	0,08–0,12
Італія	55	3300–6600	6–12	38,5–88	1,16–1,33	2,75–8,25	0,08–0,12
Португалія	10	60–120	6–12	7–16	1,16–1,33	0,5–1,5	0,83–1,25
Іспанія	40	2400–4800	6–12	28–64	1,16–1,33	2–6	0,08–0,12
Швейцарія	7	420–840	6–12	4,9–11,2	1,16–1,33	0,35–1,05	0,08–0,12
Нідерланди	15	900–1800	6–12	10,5–24	1,16–1,33	0,75–2,25	0,08–0,12
Англія	56	3360–6720	6–12	39,2–89,6	1,16–1,33	0,8–8,4	0,02–0,12

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Згідно з висновками експертів ВООЗ, епідеміологічна ситуація в світі та в Україні, яка швидко та постійно змінюється, головним чином пов'язана з активністю грипу A(H1N1) [15]. Аналіз ситуації щорічної захворюваності у світі представлена в табл. 1

Відмічаємо, що США займає перше місце у структурі захворюваності та госпіталізації від грипу. Серед відсоткових показників найвищий рівень смертності від грипу та його ускладнень займає Португалія, а найнижчий рівень у Великобританії. Враховуючи дані таблиці, відсотковий рівень захворюваності на грип у країнах світу співпадає. Така варіація кількості хворих пояснюється як географічно-демографічними ознаками, так й різними рівнями діагностики та методиками обліку хворих.

Аналіз показників захворюваності та смертності від грипу та ГРВІ у Російській Федерації представлені у табл.2.

Аналізуючи статистичні дані, можна зробити висновок про зростання у 2009 році як кількості випадків захворюваності, так й смертності від грипу та ГРВІ.

За даними експертів, кількість хворих в Україні у період пандемії складає близько 15 634 174 осіб. Потребувати противірусної терапії можуть хворі на тяжкі та середньої тяжкості форми захворювання (40% від загальної кількості хворих) [9].

З жовтня 2009 р. по травень 2010 р. на грип та ГРВІ перехворіло 7 753 635 осіб, що становить 16,9% усього населення країни. Померло внаслідок захворювання на грип 1128 осіб (0,02% з числа хворих та 0,3% з числа госпіталізованих), у тому числі 83 вагітних та 38 медичних працівників [7].

У 2009–2010 рр. епідемічні порогові рівні були перевищені у 15 регіонах України [2].

Показники захворюваності на грип і ГРВІ в областях України за останні епідемічні сезони наведені на рис. 1.

Відповідно до результатів аналізу захворюваності по регіонах України, можна зробити висновок, що найбільш поширені на пандемічний грип є західні регіони. Цьому є, принаймні, два пояснення: активні міграційні процеси у західних регіонах, тобто висока вірогідність занесення вірусу з інших країн, а також незвично різке

Таблиця 2.

СТАТИСТИЧНІ ПОКАЗНИКИ ЗАХВОРЮВАНОСТІ ТА СМЕРТНОСТІ ВІД ГРВІ ТА ГРИПУ ЗА 2008–2010 РР. У РОСІЇ*:

Рік	% летальних наслідків від числа захворілих	Загальна кількість захворілих	Кількість летальних наслідків
2008	0,002	27776798	428
2009	0,003	33890622	1302
2010 (11 місяців)	0,03	24386194	641

*Статистичні дані представлені Роспоживнагляд РФ та Росстатом РФ.

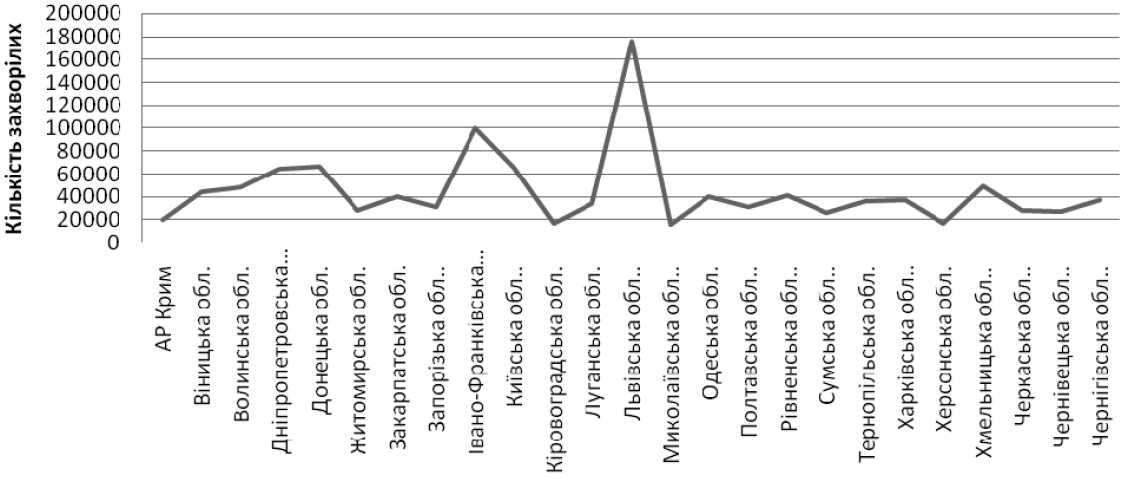


Рис.1. Захворюваність *на грип та ОРВІ по регіонах за даними МОЗ України.*

та раннє похолодання (Львівська (65%), Івано-Франківська (25%)). У центрі та на сході країни також є досить виражена захворюваність: Київська (18%), Донецька (17%) та Дніпропетровська (16 %) області. У Харківській області показник складає (4 %).

Значні збитки, що спричиняють епідемії грипу здоров'ю населення й економіці в усьому світі, привертають особливу увагу ВООЗ, яка розробила «Всесвітню програму дій з епіднагляду й боротьби з грипом» для зниження захворюваності й смертності, пов'язаних із щорічними епідеміями грипу, і підготовки до очікуваної наступної пандемії [2].

У нашій країні контроль за поширенням грипу здійснюється через Державну надзвичайну протиепідемічну комісію. З метою запобігання епідемії та пандемії грипу, МОЗ України передбачаються наступні заходи, які класифікуються нами на:

- угоди з ВООЗ й міжнародними організаціями, щодо здійснення епідеміологічного нагляду і проведення вірусологічних досліджень;
- здійснення заходів з метою зменшення поширення вірусу;
- лабораторні ресурси та угоди з міжнародними партнерами щодо вивчення властивостей нового штаму вірусу грипу;
- дозорний нагляд для регулярного отримання інформації щодо стану захворюваності на грип і наявності ресурсів;
- моніторинг заходів реагування на пандемію.

Нами були опрацьовані методичні рекомендації, що затверджені МОЗ України, та виділено основні організаційні та соціальні заходи, які потребують подальшого фармакоекономічного обґрунтування:

- формування національного резервного фонду вакцини проти підтипів вірусу грипу, з якими пов'язують суттєвий ризик (на цей час H1N1 або H5N1);
- розподіл загальнодержавного, обласного, міського та районного плану розподілу вакцини в умовах обмеженого її запасу;
- моніторинг проведення вакцинацій та використання вакцини з метою контролю отримання повторної дози;
- моніторинг несприятливих наслідків після імунізації та проведення оцінки безпеки та ефективності вакцини;
- виділення противірусних препаратів з резерву для застосування у заздалегідь визначених групах населення, для яких ризик є високим, або які мають критичне значення для інфраструктури;
- формування резерву ухвалених противірусних препаратів у кількості, достатній для лікування приблизно 25% населення України. Загальнодержавний і регіональні плани розподілу противірусних препаратів в умовах обмеженого запасу;
- моніторинг розподілу противірусних препаратів і побічних реакцій після їх застосування та проведення досліджень для подальшої оцінки безпеки та ефективності препаратів [9].

Кожного року в країнах світу зростають економічні збитки на лікування та профілактику грипу, збільшується смертність серед груп ризику. Економічні витрати для України склали близько 4 млрд. гривень. Середньостатистичний випадок грипу кожному хворому коштує від 100 до 500 гривень.

Нами проведено літературний аналіз прямих і непрямих витрат на лікування грипу та пневмонії у країнах світу (табл.3). В усіх краї-

Таблиця 3

АНАЛІЗ ПРЯМИХ ТА НЕПРЯМИХ ВИТРАТ ПО КРАЇНАХ:

Вид витрат	США		Франція		Росія		Україна	
	Дол. США	%	Франків	%	Рублів	%	Гривень	%
Прямі витрати	1–3 млрд. дол.	9,1–16,6	2–3,5 млрд. франків	11,43–17,07	14–17 млрд. руб.	17,9–20,73	750–800 млн. грн.	21–26,8
Непрямі витрати	10–15 млрд. дол.	83,3–90,1	15,5–17 млрд. франків	82,9–88,6	64–65 млрд. руб.	79,2–82,0	2–3 млрд. грн.	71,4–78,9
Загальні витрати	11–18 млрд. дол.	100	17,5–20,5 млрд. франків	100	78–82 млрд. руб.	100	2,8–3,8 млрд. грн.	100

нах прямі витрати, які безпосередньо пов'язані з наданням медичної допомоги (госпіталізація, лікарські препарати, лабораторні тести, візити лікарів, медична допомога на дому, витрати на приготування лікарського засобу), значно нижчі показників непрямих витрат [11;14]. До непрямих витрат відносять: непрацездатність хворого під час лікування захворювання, а також відсутність на робочому місці його родичів, вимушених доглядати хворого. Непрямі витрати виявляються, передусім, у недоотриманні заробітної плати хворим і/або родичами, що доглядають за ним у період його непрацездатності. До непрямих витрат також належать витрати, пов'язані з необхідністю соціального забезпечення хворих, а також виплати відповідно до листа непрацездатності, пенсії за інвалідністю та виплати, пов'язані зі смертю хворого [12].

Проведений аналіз прямих та непрямих витрат показав, що загальні витрати по країнах суттєво відрізняються. Можна стверджувати, що у структурі загальних витрат непрямі витрати займають одне з провідних місць по всіх країнах.

У США відмічається найвищий показник непрямих витрат серед країн світу, він складає від 83,3 % до 90,1 %, та найнижчий показник прямих витрат (від 9,1 % до 16,6 %). У Франції також спостерігається високий рівень непрямих витрат з 82,9 % до 88,6 %, а рівень прямих витрат не суттєво відрізняється у відсотковому відношенні від США (від 11,43 % до 17,07 %).

Росія та Україна у структурі загальних витрат мають найбільшу питому вагу у непрямих витратах. В Україні прямі витрати складають (від 21 % до 26,8 %) це найвищі значення по країнах, та непрямі витрати, які є найнижчими становлять від 71,4 % до 78,9 % . У структурі загальних витрат перше місце займає США, потім Франція та Росія. Україна займає останнє місце у загальних витратах на лікування захворюваності грипу.

На сьогодні перспективи боротьби з грипом, згідно даних ВООЗ і МОЗ України, значною мірою пов'язана з специфічною імунопрофілактикою цього захворювання [5;6].

Економічна ефективність вакцинопрофілактики грипу є вкрай доцільною. Кошти, що вкладені у вакцинацію проти захворювання на грип, приносять прибуток за рахунок зменшення економічного збитку від захворювання, як мінімум, у дев'ятиразовому розмірі [5].

Щеплення для профілактики грипу є найбільш ефективним засібом запобігання важкого перебігу хвороби, ускладнень та смерті від грипу [8;10;11].

ВИСНОВКИ:

1. Проаналізовані показники захворюваності населення на грип та пневмонію свідчать про значні темпи зростання захворювання у світі та в Україні. Виявлено, що кількість випадків смертності з кожним роком зростає. В Україні визначається значна регіональна розбіжність кількості захворювань на грип та ГРВІ, з найвищими показниками у західних регіонах.
2. Опрацьовані методичні рекомендації МОЗ України з епідемічного контролю при пандемії грипу, виділені основні організаційні та соціальні заходи, які потребують подальшого фармакоекономічного обґрунтування.
3. Проаналізовані економічні витрати у різних країнах світу та в Україні, встановлено, що загальні показники витрат суттєво відрізняється між країнами. У структурі загальних витрат найбільшу питому вагу мають непрямі витрати. Серед країн світу найвищі показники непрямих та загальних витрат у США (83,3%–90,1%) та Франції (82,9%–88,6%). В Україні показники загальних та непрямих витрат значно відрізняються у порівнянні з іншими країнами, що свідчить про необхідність проведення фармакоекономічних досліджень з метою вибору найоптимальніших схем фармакотерапії.

ЛІТЕРАТУРА:

1. Гендон Ю.З. Вакцины и химиопрепараты для профилактики гриппа. // Вопросы вирусологии — 2007. — №10. — С. 1–4.
2. Гриневич О.Й., Маркович І. Г. Грип H1N1: уроки пандемії // Часопис. — 2010. — №5. — С. 79.
3. Гриневич О.Й., Семенюк О.М. Уроки 7-ї Міжнародної конференції з актуальних інфекційних хвороб.// Часопис. — 2010. — №4. — С.78.
4. Колобухина Л. В., Львов Д. К. Вирусные инфекции дыхательных путей. // Медицинская вирусология — 2008. — С.381—412.
5. Мамонтов В.В. Грип та його профілактика. // Газета «Запорозька січ». — 2010. — №34. — С.3.
6. Маркова Т.П. Актуальні проблеми профілактики і лікування грипу // Медицина і ліки — 2009. — №10. — С.5.
7. Маркович І. Епідемія грипу та ГРЗ: нові тенденції 2010 — 2011р. // Аптека.ua. — 2010. — №740. — С.40.
8. Задорожна В.І., Фролов А.Ф., Мойсеєва Г.В. Сучасні аспекти вакцинопрофілактики сезонного та пандемічного грипу // Сучасні інфекції. — 2009. — №3. — С.4.
9. Рекомендації для служби охорони здоров'я України щодо організації та планування заходів проти пандемічного грипу. — 1-ше вид. — С.136.
10. Софронова І.В. Оптимізація забезпечення населення України імунобіологічними препаратами для активної імунізації // автореферат дисертації на здобуття наукового ступеня кандидата фарм. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи» — Харків, 2002 — С. 7-8.
11. Шаповал О.Н. Острые респираторные вирусные инфекции: готовность №1// Провизор. — 2005. — №21. — С.6
12. Яковлева Л.В., Бездетко Н.В., Герасимова О.А. та ін.// Фармакоекономіка. — 2007. — С.10
13. CDC. CDC Estimates of 2009 H1N1 Influenza Cases, Hospitalizations and Deaths in the United States // Centers for Disease Control and Prevention. 2009.
14. Influenza vaccines, WHO Position Paper// Weekly Epidemiological Record. — 2005. — №33. — l. 80, 277-288
15. Smith G., Vijaykrishna D., Bahl J., et al. Origins and evolutionary genomics of the 2009 swine-origin H1N1 influenza A epidemic. // Nature. — 2009. — V. 459. — P. 1122–1125.

УДК 616.24-002:616.921.5:616-036.21:314.4

А.С. Немченко, Л.С. Симонян

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ГРИППОМ И ПНЕВМОНИЕЙ: ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ В СТРАНАХ ЗАРУБЕЖЬЯ И УКРАИНЕ.

За последние годы эпидемии гриппа неизменно повторяются, возникают новые неизвестные штаммы. Результатом этого становится распространение инфекций по всему миру (пандемия). Грипп — одна из самых сложных проблем медицины. Это обусловлено высокой распространенностью заболевания, его сложным течением, высоким риском смертности и возникновением тяжелых осложнений.

Авторами проведен статистический анализ заболеваемости гриппом и пневмонией в мире и Украине. Рассмотрены методы предотвращения заболеваемости. Обоснованы вопросы относительно резервных фондов противовирусных препаратов. Определена экономическая целесообразность вакцинопрофилактики гриппа.

Ключевые слова: заболеваемость гриппом и пневмонией; затраты на лечение гриппа; статистика заболеваемости; методы для регулирования эпидемий

UDC 616.24-002:616.921.5:616-036.21:314.4

A.S. Nemchenko, L.S. Simonjan

PHARMACOECONOMICS EVALUATION PHARMACEUTICAL SOFTWARE FOR PATIENTS WITH INFLUENZA AND PNEUMONIA: REVIEW OF THE EPIDEMIC PROCESS IN FOREIGN COUNTRIES AND IN UKRAINE.

In recent years the flu epidemic has consistently repeated and new unknown strains appear. The spread of infections worldwide (pandemic) is the result of all this. Influenza is one of the most complicated medical problem. This is due to its high prevalence and its difficult flow, high risk of mortality and the occurrence of severe complications.

The authors made a statistical analysis of influenza and pneumonia in the world and in Ukraine. This article discusses the methods of prevention of the disease. Questions regarding the reserve funds of antiviral drugs are justified. Economic feasibility of influenza vaccine is defined.

Key words: incidence of influenza and pneumonia; the cost of influenza treatment; morbidity statistics; methods for epidemics control

Адреса для листування:
м. Харків, вул. Блюхера,4.
Кафедра організації та економіки фармації (ОЕФ)
Тел.: (0572)-67-91-70
E-mail: economica@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції:
21.06.2011

УДК 615.211

М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
Закрите акціонерне товариство «Фармацевтична фірма «Дарниця»

ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕТОДОЛОГІЧНА СТРАТЕГІЯ МОДЕЛЮВАННЯ АЛЬТЕРНАТИВНИХ ВЕРСІЙ ЩОДО ГАРАНТОВАНОГО НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПОСЛУГ НАСЕЛЕННЮ УКРАЇНИ З ПОЗИЦІЙ НООФАРМАЦІЇ ТА НООЕТИКИ

Багато країн світу мають обмежене фінансування на охорону здоров'я населення. До таких країн відноситься і Україна. Авторами розроблена і приведена блок-схема-алгоритм альтернативних версій надання соціальних послуг і реімбурсаційних витрат на лікування окремих категорій населення України. Такі методи спільними зусиллями країни дозволяють понизити соціальну напругу відносно забезпечення лікарськими засобами, часткового або повного повернення засобів за надання медичних і фармацевтичних послуг.

Ключові слова: нооформація; нооетика; фармація; виробництво; реалізація ліків; імбурсаційні витрати; доставка ліків

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Моделювання альтернативних гіпотез методологічних стратегій є незворотним процесом, як відгук на економічні кризові виклики. Світ до цього часу оговтується від економічних потрясінь та знаходиться в очікуванні нової хвилі на прикінці 2011 року. Як не парадоксально, але такі негаразди є ефективним стимулом для тотальних перетворень, відходжень від догматичних і застарілих прийомів, принципів, методів та технологій державного управління, управління галузями, об'єднаннями, окремими підприємствами. Керівний корпус усіх рівнів позбавляється від опанування залишкового методологічного синдрому, який успадковано від авторитарного режиму управління.

Настав час прийняття рішучих дій, які б мінізували наслідки попередніх та назрілих проблем [1–8]. Однак процеси прискореного розвитку суспільства вцілому й фармацевтичної галузі зокрема, пригальмовувався [6]. Таке становище обумовлено бажанням та переконаним устремлінням керівників вищого, середнього рівня управління щодо прийняття радикальних реформ, з одного боку, і не сприйняттям ідей перспективних керівників, вчених командного корпусу управлінців ланки низового ланцюжка та безпосереднього виконавця будь-яких ідей — робітника [10–12].

Перша кластерна група керівників є така, що маючи можливість спостерігати розвиток галузі за кордоном, переконливо впевнені у перспективі реконструкцій, модернізацій окремих підприємств та реформування й прискореного розвитку фармацевтичної галузі. Інша група як приховано, так і відкрито демонструє недовіру й невпевненість до будь-яких реформ. Переконати персонал — чи не найскладніша проблема при будь-яких реформуваннях.

Комплаєнтна складова усвідомленого сприйняття й переконливої довіри до реформаторських змін, може однозначно забезпечити позитивний розвиток галузі. А такі збалансовані згармонізовані дії спостерігаються не завжди. Сукупність переконливих доказів ефективного прискореного розвитку фармації з фокусуванням уваги на пацієнта обумовлює актуальність цього комплексного дослідження [9;12].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У Києві 2 вересня 2011 р. відбулися установчі збори за участю інститутів громадського суспільства для формування нового складу Громадської ради при МОЗ України, головною метою діяльності якої є реалізація конституцій-

© М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій, 2011

них прав громадян щодо їх участі в управлінні державними справами та формуванні політики і стратегії у сфері охорони здоров'я, фармації та їх комплексного реформування [1].

Аналіз останніх досліджень із публікацій свідчить про те, що по кожній із складових компонентів системи реформування фармацевтичного сектору охорони здоров'я провідними вченими та практиками визначенні науково-теоретично обґрунтовані заходи щодо їх втілення. Разом з тим, деякі частини, елементи потребують додаткових розробок, імплементування яких та доведення їх до логічного функціонального рівня, знімає деякі неузгодження між компонентами власне структури [13].

Зокрема, такі проблеми існують при втіленні сімейної, страхової медицини. Нажаль, проблема сімейної, страхової фармації залишається без уваги авторів реформування галузі. Не визначена роль значення, обов'язки перед народом України, підприємствами промислової фармації. Не передбачено правове унормування надання сервісних фармацевтичних послуг т.ін. [4; 7–9; 12].

Більшість таких невирішених «дрібниць» можуть дискредитувати будь-яку перспективну ідею. Тому серед першочергових завдань нашого дослідження є одночасна розробка доповнень, пропозицій інструктивно-методичного характеру, які наведені у представленій нами блок-схемі алгоритмі практичних дій [рис. 1].

Червоною стрічкою в центрі уваги вищеозначених інструктивно-методичних рекомендацій — відповідальність перед народом України та дотримання принципів морально-етичної чистоти, професійної свідомості й промоційної фармацевтичної нооетики. Адже, як відомо, що нооетика — це сукупність позитивних традицій ретрофармації, сучасної нооетики та проспективи майбутнього фармації з огляду на минуле, сучасне й прогнозованого розвитку інтерпольованого в майбутнє [3;9].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Нажаль, в минулому догматична віра, відданість, патріотизм, гордість, переконливість у святі ідеологічні принципи комунізму, доречі, запозичені з Біблії, свідомо були перенесені в Конституцію СРСР як засоби соціалістичної агітації, цинічно попиралися комуністичною верхівкою. Морально-етичні догми опанували міліони пересічних громадян України [9].

Усе це вплинуло на розпад моралі людей. Саме тому основний акцент наведених принципів спрямовується на створення нооетичних усвідомлених принципів та відтворення в них генетично закладеної нащадками душевної доброти, притаманної для народу України.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

В таких умовах актуальним є формування організаційно-методологічна стратегія моделювання альтернативних версій щодо гарантованого надання фармацевтичних послуг населенню України з позицій нооофармації та нооетики.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Підтверджуючи останню тезу, слід з великим задоволенням відзначити, що нами досліджені ексклюзивні приклади благодійної, спонсорської, гуманітарної діяльності у вигляді цільової допомоги окремим групам або окремим громадянам України для їх лікування та придбання ліків (АТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ВАТ «Фармак», Борщагівський ХФЗ, Представництво заводу «Гедеон Ріхтер» т. ін.). Так, лише Закритим акціонерним товариством ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за останні роки на благодійні реімбурсаційні витрати спрямовано понад 4,5 млн грн. (табл. 1).

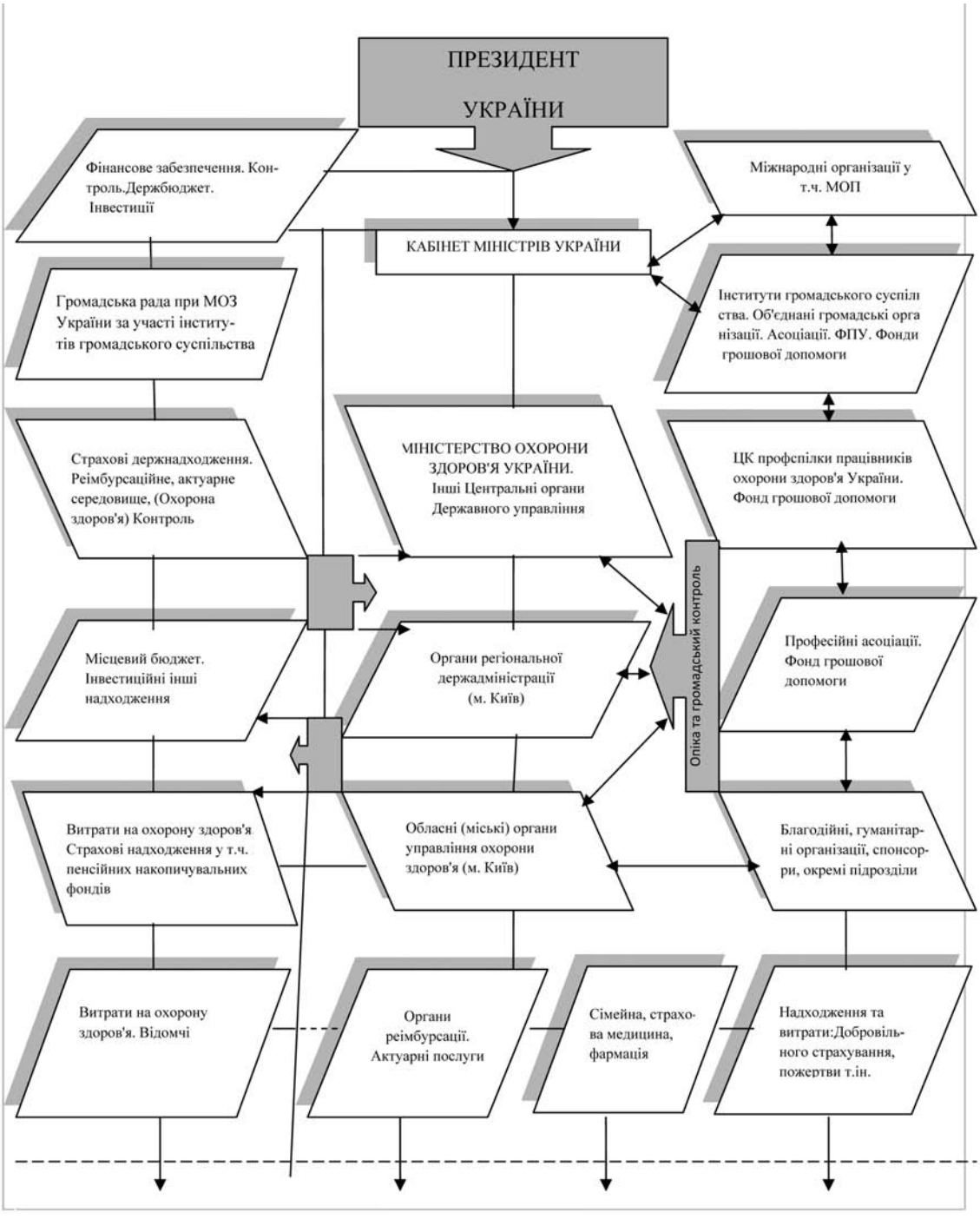
Таблиця 1

АНАЛІЗ РЕІМБУРСАЦІЙНИХ ВИТРАТ АТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ» НА БЛАГОДІЙНУ ДОПОМОГУ ЗА 2006–2010 РР.

Роки	Реімбурсаційні витрати на благодійну допомогу (грн.)
2006	800722
2007	935302
2008	1091123
2009	490522
2010	1232085
Всього	4549754

Як видно з табл. 1, щорічно спостерігаються збільшення витрат на благодійну допомогу, за винятком 2009 року, коли відбувалася економічна криза. Левова частка благодійної допомоги направлена на лікування та придбання ліків для громадян України.

Співпрацівниками Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика на допомогу постраждалим, сім'ям медичних та фармацевтичних працівників, у результаті повені західного регіону України у 2008 році за декілька днів (канікулярного періоду) зібрано й направлено 48 тис. грн. Листи-подяки з місць були оголошені ректором академії, член-кор. НАМН України, проф. Вороненком Ю. В. на Вченій раді академії, що має надзвичайно високий


ПРЕЗИДЕНТ УКРАЇНИ
Фінансове забезпечення. Контроль.Держбюджет. Інвестиції
Міжнародні організації у т.ч. МОП
КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
Громадська рада при МОЗ України за участі інститутів громадського суспільства
Інститути громадського суспільства. Об'єднані громадські організації. Асоціації. ФПУ. Фонди грошової допомоги
Страхові держнадходження. Реімбурсаційне, актуарне середовище, (Охорона здоров'я) Контроль
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ. Інші Центральні органи Державного управління
ЦК профспілки працівників охорони здоров'я України. Фонд грошової допомоги
Опіка та громадський контроль
Місцевий бюджет. Інвестиційні інші надходження
Органи регіональної держадміністрації (м. Київ)
Професійні асоціації. Фонд грошової допомоги
Витрати на охорону здоров'я Страхові надходження у т.ч. пенсійних накопичувальних фондів
Обласні (міські) органи управління охорони здоров'я (м. Київ)
Благодійні, гуманітарні організації, спонсори, окремі підрозділи
Витрати на охорону здоров'я. Відомчі
Органи реімбурсації. Актуарні послуги
Сімейна, страхова медицина, фармація
Надходження та витрати:Добровільного страхування, пожертви т.ін.

Продовження блок-схеми

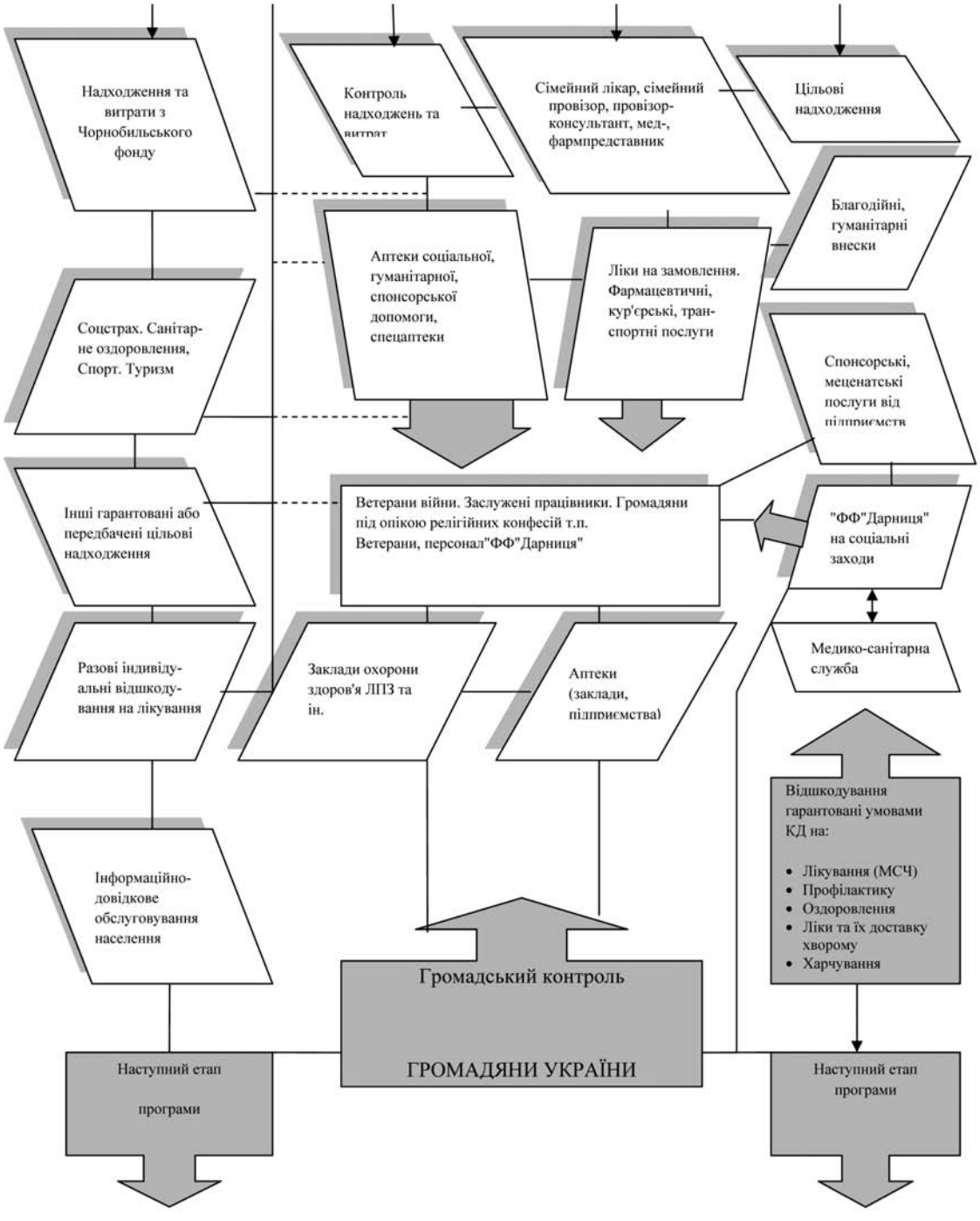


Рис. 1. Блок-схема-алгоритм *альтернативних версій надання соціальних послуг та реімбурсаційних витрат на лікування окремих категорій працюючих та верств населення України*

рівень морально-етичного й виховного характеру. Окрім наведеного, у 2008 році, на звернення ректора Івано-Франківського університету до ректора НМАПО імені П. Л. Шупика стосовно надання благодійної допомоги студентці, яка страждала на онкозаохворювання, профспілкою академії перераховано 5 тис. грн.

Разом з тим, при проведенні благодійних заходів ми зіткнулися з «не передолами» труднощами. Вони пов'язані з тим, що лікарні де працювали постраждалі медики та фармацевти, не приймають цільові кошти, які направлені для окремих осіб. Це ті «дрібнички», які невнормовані на рівні держави про що уже йшлося. Однак, при дослідженні проблема, яка стала перепоною в реалізації високоморальних намірів людей, знайшла своє вирішення (при наполегливому бажанні).

У даному випадку адресна благодійна допомога була направлена на рахунок обласних комітетів профспілки працівників охорони здоров'я, які й звітували перед академією про їх цільове (адресне) використання. Отже, за аналогом, в межах громадських організацій функції з надання актуарних послуг щодо адресного (цільового) розподілу реімбурсаційних витрат можуть здійснювати галузеві, регіональні та первинні профспілки, знімаючи на першому етапі клопоти щодо здійснення реімбурсаційної та актуарної діяльності. Одночасно слід зазначити, що спеціально створені реімбурсаційні та актуарні органи, заклади, установи, як посередники зазначених процедур, потребують значних витрат на їх утримання, а профспілкові організації — не потребують. Означене вище, на перший погляд, нагадує тривіальні «дрібниці», які ніколи не викликали наукового інтересу дослідників. Однак поглиблений аналіз свідчить на користь того, що громадські організації, у тому числі галузеві, обласні, міські та первинні профспілки, за останні роки відіграють чималу роль у виховній роботі, зняття стресового стану, стурбованості, зниження соціальної напруги, в соціальному захисті робітників. Про що йдеться в усьому світі. Так, учені Прінстонського університету у 2008 році провели аналіз 340847 американців віком від 18 до 85 років. В результаті виявилося, що з віком у людини простежуються певні емоційні зміни: стресовий стан та відчуття злості починає зникати з 20 років, стурбованість досягає свого піку в середньому віці, але згодом знижується, а таке почуття, як сум, залишається на тому самому рівні протягом усього життя. Аналогічні ситуації в нашій країні відчутно відбиваються на морально-етичні стосунки, зниження рівня культури у нашому суспільстві. У зв'язку із зниженням рівня культури в суспільстві з метою недопущення його моральної і духовної деградації, Верховна Рада України прийняла Постанову № 3709 від 8 вересня 2011 року "Про проведення парламентських слухань на тему: "Стан суспільної моралі в Україні". У цьому фрагменті дослідження розкрита лише частина правого блок-схеми гуманітарної або спонсорської підтримки та теоретичного співставлення питомої ваги соціальної складової громадянських організацій. Зокрема, профспілки щодо надання допомоги для лікування та медикаментозного забезпечення мають свою помітну гуманітарну нішу [рис. 1].

За даними ВООЗ та ООН, враховуючи витрати вищеозначені та інші реімбурсаційні витрати, у т. ч. з соціального страхування державного санаторно-курортного лікування, витрати на охорону здоров'я на 1 душу населення України складають понад 4 тис. грн., ($498 США) [1]. Разом з тим, у порівнянні, наприклад, з витратами США, цей показник в Україні у 15,1 разів нижче ($7536 США) [1]. Достеменно підтверджується аксіоматичний факт відносно того, що в дійсності державний бюджет лише на 10% забезпечує фінансове покриття витрат на охорону здоров'я населення України. А тому ми приєднуємося до багаточисельних думок відносно того, що державна гарантія, означена 49 ст. Конституції, щодо безкоштовного лікування та медикаментозного забезпечення повинна мати чітко означені переліки обов'язкових, гарантованих і захищених безкоштовних медичних та фармацевтичних послуг.

Як видно з рис. 1, ліва сторона блок-схеми містить у собі складові державної системи з гарантованим фінансовим покриттям передбачених витрат, обов'язкових преференцій для окремих категорій населення України (Чорнобильський фонд, реімбурсаційні витрати на повернення кошт за пільговими рецептами і т. п.) інші законні надходження. Права частина у блок-схемі відображає альтернативні надходження на реімбурсаційні витрати, які надходять від громадських організацій, нецільових (цільових) благодійних, спонсорських, особистих внесків т. п. В єдиному комплексі окреслених зусиль, спрямованих на послаблення соціальної напруги населення України й окремовзятих угруповань працюючих, інтегрується ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Одночасно слід звернути увагу на стрімке за останні 10 років зростання захворюваності на діабет, серцево-судинної та нервової систем [14–18]. А тому підприємства промислової фармації повинні подбати про безперебійне забезпечення населення України вкрай необхідними ліками.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Багато країн світу мають обмежене фінансування на охорону здоров'я населення. До таких країн відноситься й Україна. Авторами розроблена та наведена блок-схема-алгоритм альтернативних версій надання соціальних послуг та реімбурсаційних витрат на лікування окремих категорій працюючих та верств населення України. Такі заходи, спільно з зусиллями держави, дозволяють знизити соціальну напругу щодо забезпечення лікарськими засобами та часткового, або повного повернення кошт за надання медичних та фармацевтичних послуг.

Докладне повідомлення щодо вирішення соціальних проблем ЗАТ «Дарниця» у наступному номері.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Белоножко И. Маркетинг и менеджмент / И. Белоножко // Еженедельник АПТЕКА. — 2011. — № 32. — С. 7.
2. Буде створено мережу соціальних аптек // Ваше здоров'я. — 2010. — № 47. — С. 17.
3. Гриценко О. М. Концепція біотичного виховання, професійної підготовки та безперервного навчання провізорів та фармацевтів з питань етики і деонтології / О. М. Гриценко, А. А. Бабський, М. С. Пономаренко // Фармац. журн. — 2009. — № 5. — С. 54–61.
4. Загорий Г. В. Маркетинг и менеджмент / Г. В. Загорий // Еженедельник АПТЕКА. — 2011. — № 32. — С. 7.
5. Лечимся опасными лекарствами // СЕГОДНЯ. — 2009. — № 49. — С. 5.
6. Пиріг Л. А. Чи є і чи стане лікар України лікарем? / Л. А. Пиріг // Ваше здоров'я. — 2010. — № 47. — С. 19.
7. Пономаренко М. С. Фармація сімейного формата / М. С. Пономаренко // Містер Блістер. — 2011. — № 1. — С. 1.
8. Сятиня М. Л. Охорона здоров'я та боротьба з загрозами здоров'ю — актуальні проблеми сьогодення / М. Л. Сятиня, В. П. Попович, А. А. Бабський [та ін.] // Охорона здоров'я України. — 2007. — № 1. — С. 267.
9. Сятиня В. А. Наукове обґрунтування форм та методів інформаційно-рекламної діяльності при просуванні ліків на фармацевтичному ринку України: дис. ... канд. фармац. наук: 15.00.01 / Сятиня Вікторія Андріївна. — К., 2008. — 218 с.
10. Фазлєєва В. Приєднання до PIC/S-визнання спроможності держави та пряма користь для пацієнта / В. Фезлєєва // Ваше здоров'я. — 2010. — № 47. — С. 17.
11. Фролов В. М., Соцкая Я. А., Круглова О. В. Комплексная терапия от фармацевтической фирмы «Дарница». Новые данные доказательной медицины // В. М. Фролов, Я. А. Соцыкая, О. В. Круглова // Ваше здоров'я. — 2010. — № 47. — С. 10–11.
12. Чащин Н. А. Опыт работы Национального комитета по биоэтике при президиуме НАН Украины / Н. А. Чащин // Медичний всесвіт. — 2001. — Том. 1, № 1. — С. 16.
13. Як підготувати і захистити дисертацію на здобуття наукового ступеня (метод, поради)/Автор-упорядник Л. А. Пономаренко. — К., 2007. — С. 13.
14. American Diabetes Association Clinical practice recommendations 2006 // Diabetes Care. — 2006. — Vol. 29 (Suppl. 1). — P.S1-S85.
15. Aronow W. S., Fleg J. L., Pepine C. J., et al. ACCF/AHA 2011 Expert Consensus Document on Hypertension in the Elderly: Clinical Expert Consensus Documents. A Report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Clinical Expert Consensus Documents // Circulation. — 2011. — Vol. 123. — P. 2434–2506.
16. Mancia G., De Backer G., Dominiczak A. et al. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertensjon: The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC) // J. Hypertens. 2007. — Vol. 25. — P. 1105–1187.
17. Mancia G., Laurent S., Agabiti-Rosei E. et al. Reappraisal of European Guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document // J. Hypertens. 2009. — Vol. 27. — P. 2121–2158.
18. Poon S. and Jovons//J. Marketing Management: Special Edition on Interpationalization. — 1997. — Vol. 13. — № 1–3.

УДК 615.211

М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ СТРАТЕГИЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ВЕРСИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ГАРАНТИРОВАННОГО ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ НАСЕЛЕНИЮ УКРАИНЫ С ПОЗИЦИЙ НООФАРМАЦИИ И НООЭТИКИ

Многие страны мира имеют ограниченное финансирование на здравоохранение . К таким странам относится и Украина. Авторами разработана и приведена блок-схема-алгоритм альтернативних версий предоставления социальных услуг и реимбурсационных затрат на лечение отдельных категорий населения Украины. Такие методы, благодаря совместным усилиям страны, позволяют снизить социальное напряжение относительно обеспечения лекарственными средствами, частичного или полного возвращения средств за предоставление медицинских и фармацевтических услуг.

Ключевые слова: ноофармация; нооэтика; фармация; производство; реализация лекарств; имбурсационные затраты; доставка лекарств

UDC 615.211

N. Ponomarenko, GV Zagora

ORGANIZATIONAL–METHODOLOGICAL STRATEGY FOR SIMULATION OF ALTERNATIVE VERSIONS OF PHARMACEUTICAL SERVICES ASSURED OF THE UKRAINIAN POPULATION FROM THE POINT AND NOOFARMATSII NOOETIKI

Many countries have limited funding for health care population. These countries are, and Ukraine. The authors have developed and shows a block diagram of the algorithm versiy alternative social services and health care costs reimbursatsionnyh kategoriy Baby individual and the population of Ukraine. Such methods, together countries that reduce social tensions regarding providing drugs, partial or complete return of funds for the provision of medical and pharmaceutical services.

Key words: noofarmatsiya; nooetika; pharmacy; production; sale of drugs; imbursatsionnye costs; delivery of drugs

Адреса для листування:
г. Київ, Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика.
Кафедра організації та економіки в фармації
Тел. (044) 205-49-89

Надійшла до редакції:
28.10.2011

УДК 659.1:661.12:615.457.07

Л. М. Андрюкова, О. П. Півень, О. Г. Фетісова, С. М. Коваленко

Національний фармацевтичний університет

СТАН ТА ІННОВАЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ ПРОВІДНИХ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ КОМПАНІЙ СВІТУ І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ВИРОБНИЦТВА ОЧНИХ КРАПЕЛЬ

Проведено аналіз сучасного стану та інноваційної діяльності провідних компаній світу по створенню офтальмологічних препаратів і виробництва очних крапель. Досліджено конкурентоздатні технології щодо організації та управління загальними проблемами офтальмологічного сектору. Встановлено, що стратегічний розвиток провідних офтальмологічних компаній заснований на проведенні інноваційної політики зі створення нових ефективних офтальмологічних препаратів. Узагальнено основні напрямки досліджень щодо створення нових офтальмологічних препаратів.

Ключові слова: світовий ринок офтальмологічних препаратів; сегменти ринку; очні краплі; провідні виробники офтальмологічних препаратів; фармацевтичні компанії; інноваційна діяльність

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Не зважаючи на кризу, протягом декількох останніх років світовий фармацевтичний ринок демонстрував неухильне зростання. Його об'єм збільшився з 560 млрд $ в 2004 р. до 780 млрд $ в 2008 р. та до 820 млрд $ в 2009 р. Індекс акцій провідних фармкомпаній (Bloomberg World Pharmaceutical Index) впав лише на 20%, тоді як індекс акцій лідерів інших галузей (MSCI World) знизився на 35% і більше [1].

Аналогічна тенденція спостерігається і на світовому ринку офтальмологічних препаратів, який до останнього часу переживав період бурхливого росту. Так, якщо в 2000 р. об'єм ринку офтальмологічних препаратів складав $3,7 млрд, у 2007 р. перевищив $10 млрд, то вже в 2009 р. перевищив $14 млрд [2, 3]. Недавній успіх препарату Lucentis підкреслив відмічені терапевтичний і комерційний потенціал цього сектора.

Аналітики, що працюють в області фармацевтичної промисловості, прогнозують подальше зростання світового ринку офтальмологічних препаратів, що буде обумовлене безліччю чинників, включаючи демографічні тенденції, досягнення медичної технології, вдосконалення методів лікування і, зокрема, фармакотерапії [2]. Це підтверджується і зростанням кількості інноваційних розробок, що ведуться. Так, в 2008 і 2009 роках кількість нових проектів в офтальмології складала 299 і 318, що порівняно з кількістю нових розробок препаратів для лікування серцево-судинних захворювань (328 в 2009 р.) [4].

Світовий ринок офтальмологічних лікарських засобів (ЛЗ), як і всієї фармацевтичної продукції, зосереджений, в основному, в США, країнах Європи і Японії. Для цих країн характерні загальні тенденції, що виявляються, перш за все, в старінні населення, зростанні забрудненості довкілля і поширенні застосування контактних лінз і персональних комп'ютерів, що обумовлює високу потребу в очних лікарських засобах, підвищенні інтенсивності досліджень і розробок в області офтальмологічних препаратів і адекватне зростання їх виробництва [5, 6].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Як було відмічено вище, провідне місце на ринку офтальмологічних препаратів займають препарати для місцевого застосування у формі очних крапель. Очні краплі є стандартною системою доставки ліків вже протягом століття. В даний час, згідно різним інформаційним джерелам, на їх частку доводиться 70–95% світових продажів офтальмологічних препаратів

© Л. М. Андрюкова, О. П. Півень, О. Г. Фетісова, С. М. Коваленко, 2011

[2, 3]. Провідними на світовому ринку даної групи ліків є інноваційні офтальмологічні фірми-виробники США і Японії.

Ринки офтальмологічних препаратів США, Японії і європейських країн підрозділяються на товарні сегменти, до яких відносяться офтальмологічні препарати основних фармакотерапевтичних груп: протиглаукомні, протизапальні, протимікробні (антибактеріальні і противірусні), антиалергічні, мідріатичні ЛЗ, засоби для терапії захворювань сітківки (у тому числі синдрому «сухого ока»), засоби для лікування катаракти, препарати інших фармакотерапевтичних груп [7, 3, 8].

В роботі [3] представлені результати проведеного аналізу основного асортименту офтальмологічних засобів у формі очних крапель, представленого на європейському ринку на прикладі Німеччини, Швейцарії, Великобританії і ринку США по основних фармакотерапевтичних групах [7, 8]. Приведені дані свідчать про те, що в провідних країнах світу для терапії офтальмологічних захворювань використовуються ЛЗ усіх вище перелічених фармакотерапевтичних груп. Представлений на досліджуваних ринках асортимент активних субстанцій, що використовуються у складі очних крапель, є, практично, порівнянним. Це пов'язано з тим, що провідні інноваційні компанії і компанії-продуценти свою продукцію позиціюють в усіх регіонах світу. Найбільш широким асортиментом активних субстанцій, що зустрічаються в офтальмологічних засобах, характеризуються наступні сегменти ринку: протиглаукомні, протизапальні, антиалергічні, протимікробні засоби, препарати для терапії «сухого ока». Препарати для лікування глаукоми продовжують лідирувати. Підтвердженням цьому є постійна поява на ринку нових препаратів цієї групи на основі нових субстанцій, як, наприклад, Taflotan (tafluprost) компаній Asahi Glass/Santen, що вийшов на ринок в 2008 р. [9]. У зв'язку з демографічною обстановкою, що пов'язана зі старінням населення, особливо актуальними стають також препарати для лікування вікової макулярної дегенерації.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

На основі вище викладеного метою даної статті є дослідження сучасного стану та інноваційної діяльності провідних компаній світу по створенню офтальмологічних препаратів і виробництва очних крапель. Доцільним є також визначення конкурентоздатних технологій щодо організації та управління загальними проблемами офтальмологічного сектору.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проведений літературний огляд поставленої проблеми показав про високу динамічність розвитку ринку офтальмологічних препаратів, що потребує проведення постійного моніторингу впровадження принципово нових препаратів у виробництво провідних офтальмологічних компаній, і у відповідності з цим, визначення основних тенденцій розвитку сучасного ринку.

Також звертає на себе увагу, що інноваційна діяльність з пошуку нових субстанцій, розробки нових технологій виробництва ЛЗ, кооперації діяльності провідних компаній, насамперед по створенню інноваційних препаратів та вдосконаленню методів лікування, у наведених джерелах інформації недостатньо представлена. Викладене свідчить про необхідність більш детального дослідження інноваційної діяльності провідних офтальмологічних компаній, що дозволить визначити перспективи розвитку сучасного виробництва очних крапель.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Провідними виробниками офтальмологічних препаратів у формі очних крапель в США є: Alcon — фармацевтичний підрозділ концерну Nestle; Allergan Pharmaceuticals, Inc.; Pfizer; Astra, Inc.; Bausch & Lomb Pharmaceutical Division; Boots Co., Ltd.; Ciba Vision Corp. (Novartis, Inc.); Merck & Co, Inc.; Otcuka Pharmaceutical Co., Ltd.; Parke-Davis Group, Division Of Warner-Lambert, Inc.; Pharmacia & Upjohn; Rhone Poulenc Rorer; Santen Pharmaceuticals, USA (відділення концерну Santen, Японія).

Хвиля злиття і поглинань, що припали на долю фармкомпаній в 2008–2009 роках, не дозволяє однозначно сказати, які з цих компаній продовжать заплановані раніше напрями діяльності. Так, Швейцарська компанія Novartis розраховує до 2011 р. отримати контроль над компанією Alcon — фармацевтичним підрозділом концерну Nestle [1, 10], що є провідною компанією світу з виробництва продукції для офтальмології і працює в цій галузі більше 50 років. Компанія Alcon продає свою продукцію в 180 країн світу. Компанія Novartis представлена в сегменті офтальмології підрозділом CIBA Vision, що спеціалізується на випуску контактних лінз, засобів догляду за ними, а також препаратом Луцентіс для лікування складних очних інфекцій. Ряд зарубіжних аналітиків на момент появи інформації вважає, що придбання багатопрофільної компанії Alcon, яка спеціалізується на комплексній підтримці зору,

дозволить компанії Novartis в перспективі стати одним з лідерів на ринку офтальмологічних засобів. В даний час компанія Alcon за продажами в цьому сегменті вже випереджає такі компанії, як Allergan і Pfizer. Компанія Alcon займає 22% світового ринку офтальмологічних препаратів. У 2007 р. обсяг продажів офтальмологічної продукції компанії Alcon склав 5,6 млрд$, компанії Novartis — 2,5 млрд$. Близько половини продажів Alcon доводиться на ринок США, близько 21% продажів формують ринки, що розвиваються. В основу стратегічного розвитку компанії Alcon покладена інноваційна діяльність, спрямована на створення препаратів-брендів. Ця компанія в найближчі роки має намір інвестувати близько 3,5 млрд$ у розширення асортиментного портфеля, зокрема, на завершення більше 15 проектів, що знаходяться на останній стадії розробки. У інформаційних джерелах [10] вказують, що в компанії Novartis розраховують, що підрозділ CIBA Vision і препарат Луцентіс стануть «серйозним доповненням до інноваційного портфеля компанії Alcon».

Традиційно компанія Alcon займає лідируюче місце на ринку препаратів для лікування глаукоми. Фахівцями названо декілька шляхів, згідно яких здійснюється розробка препаратів для лікування глаукоми. Це пошук нових аналогів простагландинів з більшим ступенем селективного зв'язування з FP-рецепторами; пошук нейро-протекторної терапії. Продовжуються спроби поліпшити існуючі антиглаукоматозні препарати шляхом розробки холіноміметиків, адренергетиків, простагландинів і простамидів другого покоління. Розробляються нові класи препаратів, наприклад, інгібітори Rho-кінази (ROCK) (серин-треонінова кіназа), яка є важливим ефектором RhoGTPази. Вона грає ключову роль в незалежній регуляції тонусу гладком'язових волокон. Модуляція активності ROCK в структурах шляхів відтоку внутрішньоочної рідини з використанням селективних інгібіторів може знижувати внутрішньоочний тиск за рахунок збільшення фільтрації через трабекулярну зону. Одним з напрямів є вивчення агентів, що руйнують мікротрубочки, серотонергетиків та канабіміметиків.

Значне місце займають препарати компанії Alcon у формі очних крапель і на ринку протизапальних та протимікробних ЛЗ. Про це свідчать дані про провідні препарати компанії Alcon у формі очних крапель і очних суспензій, представлені на світовому ринку [3, 8, 11, 12, 13].

Компанія Alcon працює на усіх сегментах ринку офтальмологічних препаратів. Основний асортимент, виходячи з міжнародних непатентованих найменувань з врахуванням комбінованих препаратів, перевищує 40 позицій. Практично всі групи препаратів, разом з традиційними, представлені препаратами-брендами, які входять до числа лідерів по кількості виписуваних рецептів або є інноваційними розробками, інтенсивно просуваними на ринок.

У 2009 р. компанія Alcon підписала розраховану на 5 років угоду про спільні дослідження з компанією AstraZeneca, що займає шосту позицію в списку 15 найбільших фармацевтичних компаній світу [14]. Протягом 5 років планується розробка офтальмологічних препаратів, а також право доступу компанії Alcon до бази сполук компанії AstraZeneca, що відносяться до різних класів препаратів. Компанія AstraZeneca також передасть компанії Alcon розробку і нормативну документацію на всі речовини, що мають відношення до офтальмології. Згідно повідомленню, зусилля обох компаній будуть спрямовані на розробку препаратів для лікування захворювань, що загрожують втратою зору, таких як глаукома, «волога» і «суха» форми вікової дегенерації макули і інші захворювання сітківки, а також алергічні захворювання очей, синдром «сухого ока» і запальні захворювання очей. Тобто, спрямованість розробок препаратів по основних фармакотерапевтичних групах залишається попередньою. Фінансування всіх розробок і досліджень, вибраних для просування речовин, здійснюватиме компанія Alcon. Таке розширення кооперації з іншими компаніями і створення її нових форм разом з процесами злиття і поглинання, розширенням спектру діяльності через диверсифікацію в альтернативні сфери (біотехнологія, виробництво генериків, вакцин, діагностичних засобів) та ін., є однією з технологій вирішення загальних проблем сучасного фармацевтичного сектора.

Зміни відбуваються і в офтальмологічному секторі компанії Pfizer — лідерові найбільших фармацевтичних компаній світу. Інформація про те, що із закінченням в 2011 році дії патенту на очні краплі Ксалатан (латанопрост) — відомий і широко затребуваний бренд, компанія Pfizer не розвиватиме офтальмологічний напрям, була спростована представниками компанії [15]. Було відзначено, що компанія має інноваційні розробки нових сполук на різних стадіях дослідження. Злиття з компанією Wyeth дозволить закріпити позиції компанії Pfizer в офтальмологічному секторі.

Наступним напрямом діяльності компанії Pfizer є спільне з компанією Bausch &Lomb просування засобів по догляду за очима, що дозволить в найближче п'ятиліття практично подвоїти об'єми продажів двох компаній.

Зміни реструктуризацій, що відбуваються в провідних компанії, спрямовані на зміну загальної політики роботи з клієнтами, пацієнтами та іншими зацікавленими сторонами, що, на думку керівництва компанії, дозволить удосконалити стратегію пошуку лікарських речовин (ЛР) і розробки нових препаратів.

Разом з проведенням власних досліджень, компанія Pfizer, як і інші компанії, прагне до співпраці з компаніями, що займаються синтезом нових сполук. Зміцнюється розуміння, що разом з класичним напрямом синтезу сполук лише для патологій ока, в офтальмології можуть виявитися ефективними сполуки, вживані для терапії різних захворювань організму людини, як, наприклад, антитіла, siRNAs. Компанія Pfizer спільно з фірмою Rinat — партнером в області біотехнологічних досліджень, почала першу фазу клінічного вивчення препарату з новою речовиною для лікування географічної атрофії. З 2004 р. компанія Pfizer підписала близько десятка угод про стратегічне партнерство для пошуку нових біопрепаратів або стратегій для вирішення проблем лікування очних розладів, таких, як глаукома, патологія сітківки, очні інфекції і «сухе око» [15].

Зусилля офтальмологічного сектора компанії також направлені на дослідження, пов'язані з терапією стволовими клітинами захворювань задньої камери ока, що приводять до сліпоти. В разі успіху цей підхід може бути використаний для хворих з дегенеративними патологіями сітківки, такими як пігментний ретиніт або географічна атрофія [15].

Для лікування захворювання «сухе око» розробляються очні краплі на основі JAK-3 інгібітора, який спочатку був досліджений як ліки системної дії для лікування ревматоїдного артриту і відторгнення трансплантата. Компанія Pfizer також недавно почала другу фазу клінічних випробувань нового препарату для лікування глаукоми [15, 17].

Компанія Allergan Pharmaceuticals, Inc. також є однією з провідних компаній з розробки офтальмологічних препаратів. Фахівці компанії займаються розробкою, виробництвом і продажем широкого ряду рецептурних препаратів для лікування таких загрозливих зору станів, як глаукома, запальні, інфекційні і алергічні захворювання, а також ряду безрецептурних препаратів, таких як «штучні сльози» [3]. Ринок протиглаукомних препаратів компанії займає 16% світового ринку ЛЗ для лікування глаукоми і є найбільшим сегментом ринку рецептурних офтальмологічних препаратів компанії Allergan — 12%. Лідером за об'ємом продажів серед препаратів альфа-агоністів протягом декількох років є офтальмологічний розчин AlphaganТЗ наведеної інформації видно, що світовий офтальмологічний ринок характеризується позитивною динамікою росту, що обумовлене різними чинниками демографічного, економічного, науково-технічного та ін. характеру. Це сприяє підвищенню інтенсивності досліджень і розробок в області офтальмологічних ЛЗ.

Основними напрямками досліджень є створення препаратів для лікування глаукоми, вікової макулярної дегенерації, «сухого ока», алергії, очних інфекцій і запалень. Асортимент активних субстанцій, що використовуються в даний час у складі очних крапель, є, практично, ідентичним. Це пов'язано з тим, що провідні фармацевтичні інноваційні компанії і компанії-продуценти свою продукцію позиціюють в більшості регіонів світу.

Стратегічний розвиток провідних офтальмологічних компаній заснований на проведенні інноваційної політики зі створення нових ефективних офтальмологічних препаратів. Товарний портфель цих компаній формується, переважно, на основі власних і спільних з провідними фармацевтичними фірмами і дослідницькими організаціями всього світу розробок оригінальних препаратів, а також придбання ліцензій на виробництво і розподіл препаратів–брендів, що лідирують по обсягах продажів. Товарний асортимент провідних компаній представлений перспективними інноваційними препаратами для офтальмології, а також генериками основних фармакотерапевтичних груп, що добре себе зарекомендували.

Сучасною інноваційною технологією вирішення загальних проблем офтальмологічного сектору є розширення кооперації з іншими компаніями і створення її нових форм разом з процесами злиття і поглинання, розширенням спектру діяльності через диверсифікацію в альтернативні сфери (біотехнологія, виробництво генериків, вакцин, діагностичних засобів). Зміни реструктуризацій, що відбуваються в провідних компаніях, спрямовані на зміну загальної політики роботи з клієнтами, пацієнтами та іншими зацікавленими сторонами, що дозволяє удосконалити стратегію пошуку лікарських речовин і розробки нових препаратів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Штьор У. Куда дует ветер — мировой фармацевтический рынок 2009 / Штьор Уве // Новая медицина тысячелетия. — 2009. — № 1. — С. 28–31.
2. Півень О. П. Маркетингові дослідження світових тенденцій та аналіз патентно-ліцензійної ситуації в галузі створення нових протиглаукомних очних крапель / Півень О. П. // Вісник фармації. — 2008. — № 3. — С. 44–49.
3. Пивень Е. П. Современное состояние и перспективы развития рынка офтальмологических препаратов на примере деятельности ведущих зарубежных фармацевтических компаний / Пивень Е. П., Андрюкова Л. Н. / Фармаком. — 2009. — № 1. — С. 99–106.
4. Ian Lloyd. Pharma R&D Annual Review 2010 [Електронний ресурс] — Режим доступу: http://www.pharmaprojects.com/
5. Eye Pharmaceuticals & Disease Treatments: Back-of-the-Eye Therapies Driving Double-Digit Category Growth // OptiStock Market Watch. — London: Access Media Group, 2003. — 123 p.
6. Elder M. A. U. S. Market for Prescription Ophthalmic Drugs/Melissa Anne Elder. — New York: [s. n.], 2000. — 188 p. — (No.37).
7. Rote List. 2007: Arzneimittelverzeichnis fur Deutschland. — Aulendorf: ECV, 2007.
8. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. — Washington: US FDA, CDER, 2002. — 680 p.
9. Ian Lloyd. Pharma R&D Annual Review 2010 [Електронний ресурс] — Режим доступу: http://www.pharmaprojects.com/
10. Григорьев И. Novartis определил перспективу на глазок. Швейцарская компания укрепляет позиции на рынке офтальмологии / Илья Григорьев, Галина Артемчук // Фармацевт. вестник. — 2008. — № 15. — С. 505.
11. Alcon Report for IV Quarter and Full Year 2002 Results. — Hunenberg, Switzerland: [s. n.], 2003. — 10 p.
12. Alcon Reports Strong Second Quarter and Six Month 2003 Results//News Release. — Hunenberg, Switzerland: [s. n.], 2003. — 30 p.
13. Travatan (travoprost) eye drops approved in ec for glaucoma//SCRIP. — 2002. — № 1. — P. 2.
14. Alcon Signs Agreement With AstraZeneca On Eye Drug Development [Електронний ресурс]//Pharmaceutical Business Review. — 2009. — Режим доступу: www.pharmaceutical-business-review.com
15. Pfizer makes push in ophthalmic market with restructuring, R&D strategy [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.osnsupersite.com/view.aspx?rid=42818
16. Selective functional inhibition of JAK-3 is sufficient for efficacy in collagen-induced arthritis in mice/Lin T. H., Hegen M., Quadros E. [et al.]//Arthritis Rheum. — 2010. — Vol. 62, № 8. — P.2283–2293.
17. Generic brimonidine//Review of Ophthalmology. — 2003. — Vol.10, № 8. — P. 1–6.
18. Wessels D. R. Glaucoma in 21st Century: New Ideas, Novel Treatments. — New York, 2001. — 28 p.
19. Rylander N. R. Cost analysis of glaucoma medications/Rylander N. R., Vold S. D.//Am. Journ. Ophthalmol. — 2008. — Vol. 145, № 1. — P. 106–113.
20. Curran M. P. Bimatoprost: a review of its use in open-angle glaucoma and ocular hypertension/Curran M. P./Drugs Aging. — 2009. — Vol. 26, № 12. — P. 1049–1071.
21. Fiscella R. Estimated comparative costs of achieving a 20% reduction in intraocular pressure with bimatoprost or latanoprost in patients with glaucoma or ocular hypertension/Fiscella R., Walt J.//Drugs Aging. — 2006. — Vol. 23, № 1. — P. 39–47.
22. Alexander M. Twice-daily and once-daily nedocromil sodium 2% ophthalmic solution for the treatment of seasonal allergic conjunctivitis/Alexander M., Allegro S., Hicks A.//Adv. Ther. — 2002. — Vol.19, № 1. — P. 9–16.
23. Pradhan S. Epinastine: topical ophthalmic second generation antihistamine without significant systemic side effects/Pradhan S., Abhishek K., Mah F.//Expert opinion on drug metabolism & toxicology. — 2009. — Vol. 5, № 9. — P. 1135–1140.
24. Yu J. O. Use of Acular LS in the pain management of keratoconus: a pilot study/Yu J. O., Gundel R. E.//Optom Vis Sci. — 2010. — Vol. 87, № 2. — P. 125–130.
25. Kahook M. Y. Travoprost Z ophthalmic solution with sofZia: clinical safety and efficacy/Kahook M. Y.//Exp. Rev. Ophthalmol. — 2007. — Vol. 2, № 3. — P. 363–368.
26. An evaluation of the efficacy of a cyclosporine-based dry eye therapy when used with marketed artificial tears as supportive therapy in dry eye/Sall K. N., Cohen S. M., Christensen M. T., Stein J. M.//Eye Contact Lens. — 2006. — Vol. 32, № 1. — P.21–26.
27. Curran M. P. Bimatoprost/timolol: a review of its use in glaucoma and ocular hypertension/Curran M. P., Orman J. S.//Drugs Aging. — 2009. — Vol. 26, № 2. — P.169–184.

28. Feuerhake C. Efficacy, tolerability and safety of the fixed combination of bimatoprost 0.03% and timolol 0.5% in a broad patient population: multicenter, open-label observational study/Feuerhake C., Buchholz P., Kimmich F.//Curr Med Res Opin. 2009. — Vol. 25, № 4. — P. 1037–43.
29. Rao S. N. Topical cyclosporine 0.05% for the prevention of dry eye disease progression/Rao S. N.//Journ. Ocul Pharmacol. Ther. — 2010. — Vol. 26, № 2. — P.157–164.
30. Yu J. O. Use of Acular LS in the pain management of keratoconus: a pilot study/Yu J. O., Gundel R. E.//Optom Vis Sci. — 2010. — Vol. 87, № 2. — P.125–130.
31. Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Annual Report 2010. Year ended Mar.31, 2010. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.santen.com/ir/reports/ar2010.jsp

УДК 659.1:661.12:615.457.07

Л. Н. Андрюкова, Е. П. Пивень, Е. Г. Фетисова, С. Н. Коваленко

СОСТОЯНИЕ И ИННОВАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВЕДУЩИХ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ МИРА И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ

Проведен анализ современного состояния и инновационной деятельности ведущих компаний мира по созданию офтальмологических препаратов и производству глазных капель. Исследованы конкурентоспособные технологии, касающиеся организации и управления общими проблемами офтальмологического сектора. Установлено, что стратегическое развитие ведущих офтальмологических компаний основано на проведении инновационной политики по созданию новых эффективных офтальмологических препаратов. Обобщены основные направления исследований по созданию новых офтальмологических препаратов.

Ключевые слова: мировой рынок офтальмологических препаратов; сегменты ринка; глазные капли; ведущие производители офтальмологических препаратов; фармацевтические компании; інновационная деятельность

UDC 659.1:661.12:615.457.07

Andryukova L. M., Piven O. P., Fetisova O. G.

CONDITION AND INNOVATIVE ACTIVITY OF THE WORLD LEADING OPHTHALMOLOGICAL COMPANIES AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT OF EYE DROPS MANUFACTURE

The analysis of a modern condition and innovative activity of the world leading companies working in area of creation of ophthalmic preparations and eye drops manufacture have been carried out. The competitive technologies concerning organization and management of general problems of ophthalmological sector have been investigated. It has been established, that strategic development of the leading ophthalmological companies was based on carrying out of an innovative politics on creation of new effective ophthalmic preparations. The basic directions of researches on creation of new ophthalmic preparations have been generalized.

Key words: world market of ophthalmic preparations, market segments, eye drops, leading manufacturers of ophthalmologic preparations, pharmaceutical companies, innovative activity

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Державна науково-дослідна
лабораторія з якості
Тел.: (098) 591–39–31

Надійшла до редакції:
06.10.2011

ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ»

1. До розгляду приймаються оригінальні та інші види статей (до 10–11 сторінок), присвячені управлінню, економіці та забезпеченню якості у фармації. Перевага в опублікуванні надається статтям з економіки, менеджменту, управлінню якістю у фармації.
2. Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервал на аркуші формату А4 (береги: ліве — 3 см, праве — 1 см, верхнє та нижнє — по 2 см) і починається з таких даних: індексу УДК, ініціалів та прізвищ усіх авторів (рівняти по лівому краю), назви організацій, в яких виконана робота (якщо авторів декілька, відомості про кожного подаються окремими рядками), (курсив, рівняти по лівому краю), назви статті (жирним шрифтом, рівняти по лівому краю), анотації українською мовою (по центру — АНОТАЦІЯ; з абзацу — текст анотації; з абзацу — Ключові слова: перелік ключових слів (понять) у кількості 3–8). Далі з абзацу (через пустий рядок) текст статті.
3. Згідно з постановою ВАК України № 7–05/1 від 15.01.2003 р. «Про підвищення вимог до фахових видань, внесених до переліків України», автори повинні дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові елементи:
   - 3.1. **Постановка проблеми** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими або практичними питаннями.
   - 3.2. **Аналіз останніх досліджень і публікацій**, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор.
   - 3.3. **Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми**, котрим присвячена стаття.
   - 3.4. **Формулювання цілей** (завдань) **статті**.
   - 3.5. **Виклад основного матеріалу дослідження** (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.
   - 3.6. **Висновки** з даного дослідження **та перспективи подальших розвідок** у даному напрямку.
   - 3.7. **Перелік використаних джерел інформації**, розташованих за алфавітом (спочатку — роботи вітчизняних авторів, потім — зарубіжних). Посилання на джерела позначаються в тексті цифрами (у квадратних дужках). Джерел інформації повинно бути не менше п'яти.
4. Стаття супроводжується **трьома анотаціями**: українською мовою (на початку статті), російською та англійською мовами (після статті). Анотації повинні містити: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назву статті, ключові слова. Оформлення анотацій:

УДК....	UDC...
Инициалы и фамилия авторов	*L.P. Dorokhova*
НАЗВАНИЕ СТАТЬИ	DIRECTIONS OF THE.....
АННОТАЦИЯ	RESUME
Текст (с абзаца)...	The view the constant....
Ключевые слова:	Key words: ...

5. Формули сполук подаються окремими файлами у форматі Corel Draw (до версії 11 включно); ISIS draw; діаграми та рисунки — у форматі Excel або Corel Draw (до версії 11 включно); рисунки у вигляді фотографій можуть бути представлені файлами TIFF 300–600dpi Gray Scale (256 градацій сірого), JPG не менше 1 Мб. Ширина графічного матеріалу повинна бути розміром 5,5 см, 11,5 см або 17,4 см. **Кожний рисунок, діаграма, таблиця подається в окремому файлі.**
6. У статтях повинна використовуватись система одиниць СІ.
7. Рисунки та підписи до них виконують окремо один від одного; підписи до всіх рисунків статті подаються на окремому аркуші. На зворотньому боці аркуша, де розміщено рисунок, простим олівцем зазначаються його номер та назва статті, а в разі необхідності — верх і низ.
9. Таблиці повинні бути надруковані на окремих аркушах і мати нумерацію та заголовки. На полях рукопису необхідно зазначити місце розміщення рисунків і таблиць. Інформація, наведена в таблицях і на рисунках, не повинна дублюватися.
10. Усі матеріали подаються до редакції у двох екземплярах. Один екземпляр друкується так, як повинен розташуватися весь графічний і текстовий матеріал. Другий екземпляр статті підписується всіма авторами; текст, рисунки, діаграми, схеми оформлюються відповідно до вищезазначених пунктів.
11. **Стаття супроводжується експертним висновком, рецензією та направленням від організації** (для авторів НФаУ — це розпорядження «До друку» з підписом відповідальної особи НФаУ).
12. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додаються відомості про авторів: прізвище, ім'я та по батькові (повністю), вчене звання, посада, місце роботи, навчання, адреса для листування, службовий і домашній телефони, факс, E-mail.
13. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.
14. Статті, повернені авторам на доопрацювання, повинні бути надіслані до редакції не пізніше, ніж через 10 днів після одержання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору.
15. До друкованого варіанту статті (2 екз.) додається електронна копія на дискеті (або іншому виді електронного носія) у форматі MS Word.
16. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Проскурнею О. М. (контакт. тел.: (067) 863–10–08, E-mail: proskurlena@yandex.ru).

ЗМІСТ

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ В ФАРМАЦІЇ

ВИВЧЕННЯ КІНЕТИКИ РОЗЧИНЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ З ВАЛАЦИКЛОВІРОМ

Л.О. Бобрицька, О.С. Назарова, Ю.М. Вербова 4

ОЦІНЮВАННЯ, АНАЛІЗУВАННЯ ТА УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

В. О. Лебединець, С. М. Коваленко 10

ПРАВИЛА ВИКЛАДАННЯ ТА ПОРЯДОК РОЗРОБКИ МОНОГРАФІЙ НА ЛІКАРСЬКУ РОСЛИННУ СИРОВИНУ Частина 1

А. Г. Котов 16

ОРГАНІЗАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АНКЕТУВАННЯ ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ-УЧАСНИКІВ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ І ФАЗИ ТА ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

В. Є. Доброва, М. Г. Старченко, І. А. Зупанець, О. М. Котенко 23

УПРАВЛІННЯ Й ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

ОБГРУНТУВАННЯ ТА МЕТОДОЛОГІЯ РОЗРОБКИ CRM–СИСТЕМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ОПТОВОГО ПІДПРИЄМСТВА

З. М. Мнушко, І. В. Пестун, Шамс Нізар Єхія 30

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ РЕЖИМУ КОНТРОЛЮ СИБУТРАМІНУ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ

В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Н. Г. Малініна, М. Ю. Сухая 39

НАУКОВЕ УЗАГАЛЬНЕННЯ МЕТОДОЛОГІЧНИХ ПРИНЦИПІВ ФОРМУВАННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПЕРЕЛІКІВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЗАРУБІЖНІЙ ПРАКТИЦІ

К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, І. В. Кубарєва 45

ЕКСПЕРТНА ОЦІНКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПІЇ ІНФАРКТУ МОЗКУ

О. Р. Левицька, Б. П. Громовик, Н. П. Яворська, Г. М. Пришляк 52

МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

ВИВЧЕННЯ ПОТРЕБИ В ІНФОРМАЦІЇ АПТЕЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ПРО ПРОТИЕПІЛЕПТИЧНІ ПРЕПАРАТИ

Я. О. Гриньків 60

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНА ОЦІНКА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ГРИП ТА ПНЕВМОНІЮ: ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ ПРОЦЕСІВ У КРАЇНАХ ЗАРУБІЖЖЯ ТА В УКРАЇНІ

А.С. Немченко, Л.С. Сімонян 66

ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕТОДОЛОГІЧНА СТРАТЕГІЯ МОДЕЛЮВАННЯ АЛЬТЕРНАТИВНИХ ВЕРСІЙ ЩОДО ГАРАНТОВАНОГО НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПОСЛУГ НАСЕЛЕННЮ УКРАЇНИ З ПОЗИЦІЙ НООФАРМАЦІЇ ТА НООЕТИКИ

М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій 72

СТАН ТА ІННОВАЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ ПРОВІДНИХ ОФТАЛЬМОЛОГІЧНИХ КОМПАНІЙ СВІТУ І ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ВИРОБНИЦТВА ОЧНИХ КРАПЕЛЬ

Л. М. Андрюкова, О. П. Півень, О. Г. Фетісова, С. М. Коваленко 79

СОДЕРЖАНИЕ

ИЗУЧЕНИЕ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ С ВАЛАЦИКЛОВИРОМ
Л.А. Бобрицкая, Е.С Назарова, Ю.М. Вербова 4

ОЦЕНКА, АНАЛИЗ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ
В.А. Лебединец, С.Н. Коваленко 10

ПРОВЕДЕНИЕ АНКЕТИРОВАНИЯ ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ — УЧАСТНИКОВ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ I ФАЗЫ И ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ
А.Г. Котов 16

АНАЛИЗ РЕГИСТРАЦИИ СУБСТАНЦИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ ПРАКТИКЕ
Доброва В.Е., Старченко М.Г., Зупанец И.А., Котенко А.М. 23

ОБОСНОВАНИЕ И МЕТОДОЛОГИЯ РАЗРАБОТКИ CRM -СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОПТОВОГО ПРЕДПРИЯТИЯ
З.М. Мнушко, И.В. Пестун, Шамс Низар Ехия 30

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ РЕЖИМА КОНТРОЛЯ СИБУТРАМИНА
В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, Н.Г. Малинина, М.Ю. Сухая 39

НАУЧНОЕ ОБОБЩЕНИЕ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИХ ПРИНЦИПОВ ФОРМИРОВАНИЯ СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПЕРЕЧНЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ЗАРУБЕЖНОЙ ПРАКТИКЕ
А.С. Немченко, К.Л. Косяченко, И.В. Кубарева 45

ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ФАРМАКОТЕРАПИИ ИНФАРКТА МОЗГА
О.Р. Левицкая, Б.П. Громовик, Н.П. Яворская, Г.М. Пришляк 52

ИЗУЧЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ИНФОРМАЦИИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ О ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТАХ
Я.О. Грынькив 60

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ГРИППОМ И ПНЕВМОНИЕЙ: ОБЗОР ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ В СТРАНАХ ЗАРУБЕЖЬЯ И УКРАИНЕ
А.С. Немченко, Л.С. Симонян 66

ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКАЯ СТРАТЕГИЯ МОДЕЛИРОВАНИЯ АЛЬТЕРНАТИВНЫХ ВЕРСИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ГАРАНТИРОВАННОГО ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ УСЛУГ НАСЕЛЕНИЮ УКРАИНЫ С ПОЗИЦИЙ НООФАРМАЦИИ И НООЭТИКИ
М.С. Пономаренко, Г.В. Загорій 72

СОСТОЯНИЕ И ИННОВАЦИОННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВЕДУЩИХ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ МИРА И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ПРОИЗВОДСТВА ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ
Л.Н. Андрюкова, Е.П. Пивень, Е.Г. Фетисова, С.Н. Коваленко 79

CONTENTS

THE KINETICS OF DISSOLUTION OF DRUGS WITH VALACYCLOVIR
L.A. Bobritskaya, E.S. Nazarova, J.V. Verbova 4

ESTIMATION, ANALYSIS AND MANAGEMENT OF QUALITY RISKS AT THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE
V.A. Lebedinets, S.N. Kovalenko 10

RULES OF PRESENTATION AND PROCEDURE OF DEVELOPMENT OF MONOGRAPHS FOR HERBAL DRUGS
A.G. Kotov 16

QUESTIONNING OF HEALTHY VOLUNTEERS-PARTICIPANTS OF CLINICAL RESEARCH PHASE I AND BIOEQUIVALENCE STUDY
V.E. Dobrova, M.G. Starchenko, I.A. Zupanets, A.M. Kotenko 23

SUBSTANTIATION AND METHODOLOGY OF WORKING OUT OF CRM -SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL WHOLESALE ENTERPRISE
Z.M. Mnushko, I.V. Pestun, N. Shams 30

FORENSIC AND PHARMACEUTICAL RESEARCH OF SIBUTRAMINE'S CONTROL MODE
V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, N.G. Malinina, M.Ju Sukhaya 39

SCIENTIFIC GENERALIZATIONS OF METHODOLOGICAL PRINCIPLES OF FORMATION OF SOCIAL AND ECONOMIC LIST OF MEDICINES IN FOREIGN
A.S. Nemchenko, K.L. Kosyachenko, I.V. Kubareva 45

EXPERT VALUATION OF MEDICINES USED FOR ISCHEMIC STROKE CEREBRAL INFARCT PHARMACOTHERAPY
O.R. Levytska, B.P. Hromovyk, N.P. Yavorska, H.M. Pryshlyak 52

STUDY OF INFORMATION REQUIREMENTS OF PHARMACY WORKERS ON ANTIEPILEPTIC DRUGS
Y.O. Gryn'kiv 60

PHARMACOECONOMICS EVALUATION PHARMACEUTICAL SOFTWARE FOR PATIENTS WITH INFLUENZA AND PNEUMONIA: REVIEW OF THE EPIDEMIC PROCESS IN FOREIGN COUNTRIES AND IN UKRAINE
A.S. Nemchenko, L.S. Simonjan 66

ORGANIZATIONAL–METHODOLOGICAL STRATEGY FOR SIMULATION OF ALTERNATIVE VERSIONS OF PHARMACEUTICAL SERVICES ASSURED OF THE UKRAINIAN POPULATION FROM THE POINT AND NOOFARMATSII NOOETIKI
N. Ponomarenko, GV Zagorav 72

CONDITION AND INNOVATIVE ACTIVITY OF THE WORLD LEADING OPHTHALMOLOGICAL COMPANIES AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT OF EYE DROPS MANUFACTURE
Andryukova L.M., Piven O.P., Fetisova O.G. 79

Для нотаток

Для нотаток

Для нотаток

Літературний редактор: О. Посилкіна
Комп'ютерне верстання: М. Волощук
Коректор: Т. Адамович

Підписано до друку 30.12.2011 р. Формат 60х84 1/8
Папір офсетний. Друк офсетний
Умв. др. арк. 9,3. Облік-вид. арк. 10,76
Тираж 1500 пр.

Редакція: ПП «Фармітек»
Адреса: 61166, м. Харків, пр. Леніна 40, а/с 4163
Тел./факс. (057)717-89-00
E-mail: chief_editor@megapolis.kharkov.ua
Виготовлено: ТОВ «НТМТ»