

# УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

№ 5 (19) 2011



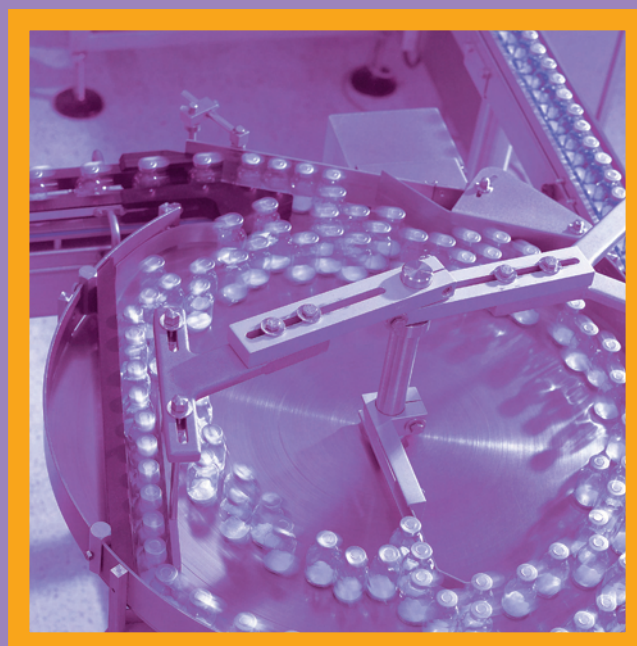
Науковий журнал



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





# АСПЕКАРД

Ацетилсалициловой кислоты 100мг



## Применяется при:

- первичной и вторичной профилактике инфаркта миокарда;
- профилактике тромбозов и эмболий;
- профилактике нарушения мозгового кровообращения.



Высокое качество -  
проверенная сила!

ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЙ АНТИТРОМБОТИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ

**ЗАБОТА О ВАШЕМ СЕРДЦЕ**

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

№ 5(19) 2011

Виходить 6 разів на рік

Заснований у лютому 2008 р.

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 27.05.2011, №10)*

**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. Мнуш-  
ко, 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.Підпругников, д.фарм.н., професор; С.В.Сур, д.фарм.н.,  
професор; В.М.Толочко, д.фарм.н., професор; В.І.Чуешов, д.фарм.н., професор; Л.В.Яковлева,  
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 15.04.04р.

© НФаУ, ПП «Фармітек», 2011

© «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації», 2011

© «НТМТ», 2011

# *Якість, стандартизація і сертифікація в фармації*

## **Рецензенти рубрики:**

**Сербін А. Г.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Толочко В. М.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Мережко Н. В.,**  
*д. тех. н., професор*



УДК 615.07:582.272.462

ВЛАДИМИРОВА І.М., КОТОВА Е.Е.\*, ГЕОРГІЯНЦ В.А., КОТОВ А.Г.\*

*\*Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»**Національний фармацевтичний університет*

## АНАЛІЗ І ФАРМАКОПЕЙНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ СИРОВИНИ — ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ

*Проведено експериментальну роботу з визначення показників якості сланей ламінарії у відповідності з вимогами ГФ XI, ДФУ та ЄФ. Проведені дослідження показали, що сировина слані ламінарії при випробуванні макроскопічних, мікроскопічних показників, визначенні сторонніх домішок, проведенні якісного та кількісного визначення біологічно активних речовин відповідала вимогам діючої нормативної документації — статті ГФ XI «Слані ламінарії». Запропоновано внести ряд змін і доповнень у відповідності з сучасними вимогами ДФУ та ЄФ, які були використані при розробці проекту національної монографії у ДФУ «Ламінарії слані».*

*Ключові слова:* стандартизація; лікарська рослинна сировина; слані ламінарії

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У попередній роботі нами дана загальна характеристика роду ламінарія, його морфолого-анатомічні особливості, хімічний склад, фармакологічна активність та аспекти застосування в народній та офіційній медицині [2].

На підставі цього зроблений висновок про перспективність подальшого використання даного виду сировини у фармацевтичній промисловості з метою розробки лікарських засобів, в тому числі тиреотропної дії. Вирішення цього питання на сучасному етапі вимагає удосконалення існуючої нормативної бази на лікарську рослинну сировину — слані ламінарії, зокрема розробку національної монографії, гармонізованою з Європейською Фармакопеєю (ЄФ) [7].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На території України на сьогодні (до часу виходу Доповнення IV до Державної фармакопеї України (ДФУ)) діючою нормативною документацією на даний вид лікарської сировини є стаття ГФ XI «Слані ламінарії», яка вимагає визначення якості сировини за такими показниками, як опис, що включає зовнішні та мікроскопічні ознаки, якісні реакції (йод, полісахариди, відновлюючі цукри), числові показники сторонніх домішок, визначення йоду та полісахаридів як

кількісних показників стандартизації, визначення піску [4].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Слід зауважити на те, що ГФ XI стала чинною у 1991 році, вона містить деякі методи аналізу, які б можна замінити на більш сучасні, користуючись вимогами та підходами ЄФ та ДФУ до стандартизації лікарської рослинної сировини.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи було дослідження якості сланей ламінарії, які використовуються в Україні, гармонізація вимог існуючої законодавчої бази — статті ГФ XI «Слані ламінарії» з ЄФ та розробка проекту національної монографії у ДФУ.

Для досягнення даної мети були поставлені такі завдання: дослідити показники якості сировини, що регламентуються монографією ГФ XI «Слані ламінарії», провести аналіз методик якісного та кількісного визначення біологічно активних речовин ламінарії з урахуванням вимог ДФУ щодо структури та змісту монографії з використанням сучасних методик та методів аналізу [4, 5].

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

*Дослідження сировини*

Об'єктами дослідження були обрані сім серій сировини «Ламінарії слані (морська капуста)»

© Владимирова І.М., Котова Е.Е., Георгіянц В.А., Котов А.Г., 2011



виробництва ЗАТ «Ліктрави» (м. Житомир, 2007–2009 рр.) (зразки №№ 1-7) та зразки сировини з Китаю та Далекого Сходу Росії (зразки №№ 8 та 9 відповідно).

За вимогами ГФ XI, сировиною вважається зібрані із червня по вересень та висушені слані бурих водоростей ламінарії японської (*Laminaria japonica* Aresch.) і ламінарії цукристої (*Laminaria saccharina* L.) [4].

#### *Ідентифікація*

*Макроскопія (Зовнішні ознаки).* У ГФ XI описані морфологічні ознаки для цільної, шинкованої та подрібненої сировини. При проведенні макроскопічних досліджень було встановлено, що досліджувані зразки сировини за зовнішніми ознаками відповідають вимогам статті ГФ XI «Слані ламінарії» (табл. 1).

*Мікроскопія.* У ГФ XI описані особливості мікроскопічної будови сланей ламінарії при вивченні їх з поверхні. Зазвичай у ДФУ, також як і у монографіях ЄФ, мікроскопічне дослідження рослинної сировини проводять для подрібненої на порошок сировини. Тому цей прийом вважаємо за необхідне використовувати у цьому розділі [4].

Пластини сланей подрібнювали на порошок (355) (2.9.12) [6]. Колір темно-оливковий, темно-сірий із зеленуватим відтінком, зеленувато-бурий, червоно-бурий. Під мікроскопом переглядали у розчині *хлоралгідрату Р* зрізи покривної тканини з поверхні, а також поперечні зрізи шинкованої сировини. При проведенні мікроскопічних досліджень в усіх зразках були встановлені діагностичні ознаки, характерні для ламінарії.

На поперечних зрізах ламінарія мала ізотермальну будову і розрізнялось 4 неоднорідні частини: меристодерма із 3-4 шарів дрібних клітин, без волосків і заглиблень — крипстостом; вузька периферійна корола частина із клітин різного розміру і форми, забарвлених пігментами; багат шаровий проміжний шар із великих безбарвних або жовтувато-коричневих паренхімних клітин і вмістищ зі слизом; центральна безбарвна частина серцевини, яка складається із «ситовидних» клітин, слизових каналів та видовжених «гіфових» клітин з потовщеними альгулозними оболонками.

На зрізах пластини через спороносну пляму виявлялись півсферичні скопища спорангіїв із численними одноклітинними булавоподібними парафізами без спор і еліпсоподібними одногніздими зооспорангіями із зооспорами.

На зрізах з поверхні слані виявлялись 4-6-кутні клітини покривної тканини (меристодерми) із більш або менш потовщеними, прямими чи трохи хвилястими оболонками. Крізь покривну тканину просвічують клітини паренхіми, помітні вмістища зі слизом.

У порошку виявлялись: фрагменти меристодерми з дрібними клітинами з потовщеними, прямими чи дещо хвилястими оболонками; клітини різної форми та розміру, забарвлені пігментами; безбарвні чи жовтувато-коричневі паренхімні клітини та вмістища зі слизом; безбарвні «ситовидні» клітини, видовжені трубчасті «гіфові» клітини з потовщеними оболонками, фрагменти слизових каналів [1, 2].

*Ідентифікація. Якісні реакції.*

У ГФ XI наводиться методика визначення йоду після спалювання у колбі з киснем. Крім того, проводиться реакція визначення полісахаридів висадженням сконцентрованого водного витягу в спирт етиловий 96 %; з реактивом Фелінга визначають відновлювальні цукри. Метод спалювання у колбі з киснем має свої недоліки, тому ми пропонуємо дані реакції ідентифікації замінити на визначення альгінових кислот, як у ЄФ монографії «Келр» («Бурі водорості») [8]. Дана реакція є достатньо показовою, експресною при виконанні та специфічною для біологічно активних речовин ламінарії, при цьому не потрібно використання спеціальних коштовних приладів чи обладнання.

При проведенні ідентифікації за допомогою якісних реакцій в усіх зразках спостерігалось утворення об'ємного білого осаду альгінатів натрію.

*Сторонні домішки.* ГФ XI допускає вміст в цільній та шинкованій сировині сланей з пожовтілими краями не більше 10 %; органічних домішок (водоростей інших видів, трави, сланей, що пошкоджені рачками тощо) не допускається; мінеральних домішок (ракушки, камінці) не більше 0,5 %; піску не більше 0,2 %; цільних та шинкованих сланей товщиною менше 0,03 см не більше 15 %; в подрібненій сировині — часток, що не проходять крізь сито з отворами діаметром 3 мм, не більше 5 %. За результатами аналізів рекомендовано у проект монографії ввести само цю регламентацію.

За аналогією із монографією ДФУ «Бурі водорості» [6] пропонуємо у сировині визначати арсен (не більше 0.009 % (90 ppm), кадмій (не більше 0.0004 % (4 ppm), свинець (не більше 0.0005 % (5 ppm), ртуть (не більше 0.00001 % (0.1 ppm). Крім зазначених показників якості, пропонуємо також визначення показника *набухання* сировини.

У ДФУ для рослинної сировини наводиться показник «Втрата в масі при висушуванні» (2.2.32) (в ГФ XI — «Вологість»), значення яко-

го повинне складати не більше 15 % для сировини. Всі зразки сировини відповідали даним вимогам.

В ГФ XI нормується показник «*Зола загальна*», який повинен бути не більше 40 % для цільної, шинкованої та подрібненої сировини. За результатами аналізів рекомендовано в проект монографії ввести само цю регламентацію. Результати аналізу досліджуваних зразків сировини за показником «*Загальна зола*» [4] свідчать, що всі зразки відповідають вимогам ГФ XI за даним показником (табл. 1).

Дотримуючись вимог ЄФ, ми пропонуємо введення показника «*Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті*», який є більш інформативним та може замінити вимогу «*Визначення вмісту піску*» у сланях ламінарії, наведене в ГФ XI.

**Кількісне визначення.** В ГФ XI в сланях ламінарії регламентується вміст йоду (не менше 0,1 % для цільної, шинкованої та подрібненої сировини). Визначення проводять спалюванням в колбі з киснем (ГФ XI, вип. 1, с. 181). Раціональніше було б дану методику визначення йоду

замінити на більш сучасну, яка наведена в ДФУ монографії «*Бурі водорості*»: проводиться лужна мінералізація сировини з подальшим визначенням загального йоду титриметричним методом (титрант — 0,01 М розчин натрію тіосульфату, індикатор — крохмаль) [6].

Щодо кількісного визначення полісахаридів в сланях ламінарії, то нами пропонується застосовувати методику, яка наведена у ДФУ 1.2 у монографії «*Алтеї корені*» [5].

Як видно з викладених даних, сировина слані ламінарії відповідає вимогам ГФ XI. До методів, які ми запропонували замінити на більш сучасні, користуючись вимогами ДФУ та ЄФ, відносимо метод кількісного визначення йоду, а саме — спалювання у колбі з киснем. Ми пропонуємо замінити його на метод лужного спалювання сировини у муфельній печі з подальшим титриметричним визначенням загального йоду. Якісну реакцію визначення йоду, яка теж проводиться після спалювання сировини у колбі з киснем, та визначення полісахаридів замінити на визначення альгінових кислот ламінарії. Крім того,

Таблиця 1

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ СЛАНЕЙ ЛАМІНАРІЇ**

Показник	Нормування	Зразок								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Опис	ГФ XI	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Макроскопія (зовнішні ознаки)	ГФ XI	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Мікроскопія	у відповідності з ГФ XI	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Сторонні домішки сланей з пожовтілими краями	не більше 10 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-
мінеральних домішок (ракушки, камінці)	не більше 0,5 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-
цільних та шинкованих сланей товщиною менше 0,03 см	не більше 15 %	10,54	11,14	10,81	10,20	10,79	11,10	10,51	11,56	11,58
Показник набухання	не менше 10	12,7	12,7	13,3	13,0	13,0	13,6	12,7	14,0	13,7
Арсен (2.4.27).	не більше 90 ppm	44	40	42	39	43	44	41	42	42
Кадмій (2.4.27).	не більше 4 ppm	2	2	3	2	3	3	2	3	3
Свинець (2.4.27).	не більше 5 ppm	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Ртуть (2.4.27).	не більше 0.1 ppm	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1	<0.1
Втрата в масі при висушуванні	не більше 15 %	11,89	9,47	9,72	8,54	11,74	10,31	9,95	12,85	13,12
Загальна зола	не більше 40 %	39,4	39,6	39,2	39,1	39,1	39,5	39,2	39,6	39,2
Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті	не більше 2 %	0,75	0,80	0,63	0,71	0,59	0,68	0,78	0,75	0,81
Вміст йоду	не менше 0,1 %	0,12	0,11	0,11	0,12	0,11	0,11	0,11	0,12	0,12
Вміст полісахаридів (методика проекту ДФУ)	не менше 8,0 %	8,44	8,90	9,68	9,84	8,19	9,13	8,19	9,23	9,32
Вміст полісахаридів (методика ГФ XI «Слані ламінарії»)		8,56	8,87	8,51	9,59	8,17	9,17	8,18	9,20	9,42

Примітка:

«+» — відповідає вимогам; «-» — домішка не знайдена.

ми вважаємо за необхідне доповнити та більш детально навести мікроскопічне дослідження для сировини сланей ламінарії, а також додати вивчення порошку сировини.

Таким чином, при розробці національної монографії (проект) на слані ламінарії «*Laminariae thalli*» необхідно використовувати більш сучасні методи дослідження та адаптувати існуючі до вимог монографій ЄФ і ДФУ.

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Обґрунтована необхідність введення у ДФУ національної монографії «Ламінарії слані» (*Laminariae thalli*). Проведені дослідження показали, що сировина слані ламінарії при випробуванні макроскопічних, мікроскопічних показників, визначення сторонніх домішок, проведенні якісного та кількісного визначення біологічно активних речовин відповідає вимогам діючої нормативної документації — статті «Слані ламінарії» ГФ XI.
2. Запропоновано внести зміни, а саме — до розділу «Ідентифікація В» додати мікроскопічне дослідження порошку сировини; в розділі «Ідентифікація С», якісні реакції проводити шляхом визначення солей альгінових кислот — альгінатів натрію; в розділі «Кількісне визначення» методику визначення йоду шляхом спалювання у колбі з киснем замінити на методику лужної мінералізації, наведену у ДФУ монографії «Бурі водорості»; показник «Визначення піску» замінити на показник «Зола, нерозчинна в хлористоводневій кислоті».
3. До визначення показників якості сировини запропоновано додати такі — визначення показника набухання сировини та визначення вмісту важких металів (арсен, кадмій, свинець, ртуть), у відповідності з сучасними вимогами ДФУ.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Атлас по анатомии растений / Сербин А.Г., Картмазова Л.С., Руденко В.П., Гонтовая Т.Н. — Х.: Колорит, 2006. — 86 с.
2. Владимірова І.М., Георгіянц В.А., Котов А.Г. Ламінарії слані, обґрунтування вибору до фармакопейної стандартизації // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2011. — № 4. — С. 24–29.
3. Владимірова І.М., Сіра Л.М. Морфолого-анатомічна стандартизація слані ламінарії / Вісник фармації. — 2010. — № 2 (62). — С. 49–52.
4. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. — 11-е изд., доп. — М.: Медицина, 1989. — 400 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакологічний центр». 1-е вид. — Доповнення 2. — Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакологічний центр», 2008. — 620 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакологічний центр». 1-е вид. — Доповнення 3. — Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакологічний центр», 2009. — 280 с.
7. Котов А.Г. Дослідження з розробки та введення монографій на лікарську рослинну сировину до Державної Фармакопеї України // Фармаком. — 2009. — № 1. — С. 5–19.
8. European Pharmacopoeia. — 5.5<sup>th</sup> ed. — Strasbourg, Council of Europe, 2007.

**УДК 615.07:582.272.462**

**Владимирова И.Н., Котова Э.Э., Георгианц В.А., Котов А.Г.**

**АНАЛИЗ И ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ СЫРЬЯ — ЛАМИНАРИИ СЛОЕВИЩА**

Проведена экспериментальная работа по установлению показателей качества слоевищ ламинарии в соответствии с требованиями ГФ XI, ГФУ и ЕФ. Проведенные исследования показали, что сырье слоевища ламинарии при установлении макроскопических, микроскопических показателей, определении посторонних примесей, а также проведении качественного и количественного определения биологически активных веществ соответствовало требованиям действующей нормативной документации — статье ГФ XI «Слоевища ламинарии». Предложено внести ряд изменений и дополнений, в соответствии с современными требованиями ГФУ и ЕФ, которые были использованы при разработке проекта национальной монографии в ГФУ «Ламинарии слоевища».

**Ключевые слова:** стандартизация, лекарственное растительное сырье, слоевища ламинарии.

**UDC 615.07:582.272.462**

**Vladimirova I.N., Kotova E.E., Georgiyanc V.A., Kotov A.G.**

**THE ANALYSIS AND PHARMACOPEUTICAL STANDARDIZATION OF RAW MATERIAL — LAMINARIA THALLIES**

The experimental work on an establishment of indicators of quality of laminaria thallies according to requirements State Pharmacopoeia of USSR XI, State Pharmacopoeia of Ukraine and European Pharmacopoeia was spended. The conducted researches have shown that the raw materials of laminaria thallies at an establishment of macroscopical, microscopic indicators, definition of extraneous impurity and also carrying out qualitative and quantitative definition of biologically active substances corresponded to requirements of the operating standard documentation — article State Pharmacopoeia of USSR XI of «Laminaria thallies». It is offered to bring a number of changes and additions, according to requirements State Pharmacopoeia of Ukraine and European Pharmacopoeia which have been used by working out of the project of the national monograph in State Pharmacopoeia of Ukraine «Laminaria thallies».

**Key words:** standardization, medicinal raw materials, Laminaria thallies.

*Адреса для листування:*

61001, м. Харків, пл. Повстання, 17

Кафедра якості, стандартизації та сертифікації  
ліків ІПКСФ НФаУ

Тел.: (057) 731-92-76

Надійшла до редакції:

УДК 615.03; 615.1/3

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

*Національний фармацевтичний університет*

## ОБҐРУНТУВАННЯ ТА РОЗРОБКА МЕТОДИКИ РОЗРАХУНКУ КОМПЕНСАЦІЇ УЧАСТІ ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ У КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАННЯХ З УРАХУВАННЯМ СУЧАСНИХ ВИМОГ

*Клінічні випробування за участю здорових добровольців — нетерапевтичні дослідження, в яких відсутня безпосередня клінічна користь, тому здорові добровольці мають отримати грошову компенсацію за незручності та дискомфорт участі в них. Авторами проведено анкетування фахівців та експертів в сфері клінічних випробувань, визначено критерії дискомфорту при проведенні досліджень за участю здорових добровольців. На їх основі обґрунтовано та розроблено методику розрахунку компенсації участі здорових добровольців у клінічних випробуваннях.*

**Ключові слова:** здорові добровольці; компенсація; незручності; дискомфорт; клінічне випробування; біоеквівалентність

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

З огляду на сучасні вимоги наскрізного забезпечення якості на всіх етапах розробки та створення нового лікарського засобу (ЛЗ), його належне дослідження неможливе без проведення клінічних випробувань (КВ) за участю здорових добровольців. Для вивчення фармакокінетики та оцінки безпеки нового оригінального ЛЗ проводяться клінічні дослідження I фази, для генеричного ЛЗ — дослідження біоеквівалентності (БЕ). Проведення таких КВ мають свою специфіку, багато в чому пов'язану з забезпеченням належних вимог до об'єктів цих досліджень — здорових добровольців.

Здоровий доброволець — особа, яка залучається за добровільною згодою як досліджуваний до КВ ЛЗ з причини немедичного характеру та яка не отримує прямої користі для свого здоров'я від участі у дослідженні. Так як КВ за участю здорових добровольців є нетерапевтичними дослідженнями, має бути передбачена компенсація за витрачений час і доставлений дискомфорт. У теперішній час не існує обґрунтованих підходів та методик для оцінки і розрахунку компенсації за незручності здоровим добровольцям.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проведення КВ ЛЗ за участю здорових добровольців виконується згідно вимог, зазначені

в законодавчо-нормативних документах, настановах, методичних рекомендаціях ВООЗ, ЄС, України [5, 9–11, 13, 18, 19] та з дотриманням етичних принципів Хельсинської Декларації Всесвітньої медичної асоціації [1]. Таким дослідженням присвячені статті, доповіді на семінарах та конференціях [3, 4, 6–8, 12]. Питання фінансової компенсації суб'єктам КВ — здоровим добровольцям, обговорюються в іноземних публікаціях [14–17, 20–22].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

За визначенням, дискомфортом є умови перебування, що не забезпечують зручності та спокою, а також відчуття незручності, тривоги, занепокоєння. Здорові добровольці, які беруть участь у КВ I фази та БЕ, відчувають дискомфорт та витрачають певний час.

«Ідеальна» компенсація за незручності здоровим добровольцям повинна відповідати витраченому часу, дискомфорту та наявному ризику. Суми виплат повинні бути пропорційні тривалості участі добровольця в клінічному дослідженні. Компенсація не повинна викликати необґрунтованої зацікавленості та примусу здорових добровольців до участі в дослідженні. Сьогодні в Україні питання обґрунтування та розрахунку такої компенсації є актуальним та невирішеним.

Вищевикладене стало передумовою для науково-практичної роботи з обґрунтування підходів та методики для розрахунку компенсації здоровим добровольцям.

**ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Згідно етичних принципів планування та організації КВ за участю здорових добровольців, 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 передбачається виплата грошової компенсації. Авторами виконана робота щодо розробки критеріїв дискомфорту за результатами проведеного анкетування фахівців у сфері клінічних випробувань. Ціль статті — розробка моделі визначення грошової компенсації та методика її розрахунку на підставі визначених критеріїв дискомфорту та сформованої системи показників.

**ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Експертним опитуванням є метод отримання первинної інформації шляхом опитування експертів-висококваліфікованих фахівців з досліджуваного питання. Для експериментальної частини наукового дослідження авторами було обрано метод анкетування, з залученням фахівців в сфері КВ. Анкетування було проведено в 2009–2010 рр., кількість респондентів склала 193 фахівців.

Таким чином, в рамках анкетування фахівців було проведено експертне опитування. В процесі аналізу загальну групу експертів розділили на чотири групи: перша — особи, які мали досвід участі у більш ніж 6 таких дослідженнях (14 осіб), друга — особи, які приймали участь у 3–5 КВ I фази та БЕ (17 осіб), третя — особи,

які приймали участь у 1–2 таких дослідженнях (39 осіб), четверта — 123 особи, які не мали такого досвіду.

За допомогою методу експертних оцінювань проведено аналіз результатів анкетування, розраховано ітераційні ранги об'єктів опитування та встановлено ступінь узгодженості груп експертів стосовно винесених на обговорення питань.

Результати експертної оцінки дозволили виділити такі критерії дискомфорту:

1) організаційні особливості та графік дослідження:

- загальна тривалість дослідження;
- кількість днів госпіталізації;
- необхідність відбору проб крові в нічний час;
- кількість відібраних проб крові за дослідження.

2) дизайн дослідження та характеристика досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ):

- вид КВ;
- фармакологічна група ДЛЗ;
- лікарська форма ДЛЗ;
- однократний прийом або курсове застосування ДЛЗ в КВ;
- доза ДЛЗ, яка застосовується.

3) можливі побічні реакції/явища (ПР/ПЯ), пов'язані з фармакодинамікою ДЛЗ:

- у вигляді алергічних реакцій;
- з боку серцево-судинної, центральної нервової систем та шлунково-кишкового тракту;
- можливість появи запаморочення та сонливості.

Ці критерії включають 12 показників для оцінки ступеня дискомфорту добровольця при участі у КВ I фази та БЕ, для яких за оцінками експертів були визначені ранги та встановлено порядок їх значущості (табл. 1).

Таблиця 1

**РЕЗУЛЬТАТИ ЕКСПЕРТНОЇ ОЦІНКИ ПОКАЗНИКІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ СТУПЕНЯ ДИСКОМФОРТУ**

№	Показник	Ітераційний груповий ранг
1	Можливість виникнення побічних реакцій/явищ (ПР/ПЯ) з боку серцево-судинної системи, центральної нервової системи, шлунково-кишкового тракту	6,47
2	Можливість виникнення побічних реакцій/явищ у вигляді алергічних реакцій	6,46
3	Однократний прийом або курсове застосування ДЛЗ в КВ	5,13
4	Загальна тривалість дослідження	5,06
5	Можливість появи запаморочення та сонливості	4,97
6	Кількість днів госпіталізації	4,95
7	Фармакологічна група ДЛЗ	4,92
8	Доза ДЛЗ, яка застосовується	4,74
9	Необхідність відбору проб крові в нічний час	4,64
10	Вид КВ	4,53
11	Кількість відібраних проб крові за дослідження	4,14
12	Лікарська форма ДЛЗ	3,93

Враховуючи особливості визначення показників дискомфорту, складність їх вимірювання та оцінки, було запропоновано комплексну модель розрахунку компенсації дискомфорту добровольця (рис.1).

Ця модель включає в себе три складові, які базуються на виділених критеріях дискомфорту, однак, при їх створенні враховані особливості визначення та різні підходи до оцінки показників. Так, аналіз показників для першого критерію показав, що з цієї групи буде доцільно вилучити показники «загальна тривалість дослідження» та «кількість днів госпіталізації» та оцінювати на їх базі компенсацію за тимчасову непрацездатність або часткове обмеження працездатності. Компенсація за дискомфорт буде визначатися за показниками критерію «дизайн дослідження та характеристика ДЛЗ», а також за показниками «необхідність відбору проб крові в нічний час»; «кількість відібраних проб крові за дослідження». В окрему компенсаторну складову виділено критерій «можливі побічні реакції/явища (ПР/ПЯ), пов'язані з фармакодинамікою ДЛЗ».

На наступному етапі була запропонована методика розрахунку загальної грошової компенсації добровольця за участь у КВ I фази та дослідженнях БЕ.

Базовим показником для визначення величини компенсації є середня заробітна плата за місяць по Україні за минулий рік ( $З_{п.ср.міс}$ ), яка оцінюється в гривнях і визначається за державними статистичними звітами [2]:

$$K_6 = \frac{З_{п.ср.міс}}{24}. \quad (1)$$

Для розрахунку компенсації добровольцю за його тимчасову непрацездатність враховуються кількість днів госпіталізації ( $d_1$ ) та можливість

обмеження працездатності в дні періоду «відми-ву» ( $d_2$ ):

$$K_{нп} = K_6 \cdot (d_1 + 0,5 \cdot d_2). \quad (2)$$

Для оцінки компенсації за дискомфорт була розроблена бальна оцінка тих показників дискомфорту, які включені до цієї групи (Табл.2).

При цьому компенсація за дискомфорт розраховується за формулою

$$K_{дк} = K_6 \cdot d_1 \cdot \sum_{i=0}^7 k_i, \quad (3)$$

де  $k_i$  — оцінка  $i$ -того показника дискомфорту у балах.

Розрахунок компенсації за можливість виникнення ПР/ПЯ пропонується проводити з урахуванням ймовірнісного підходу до оцінок можливості цих подій. Так, кожному показнику привласнюється ймовірність  $p_i$ , яка на етапі планування визначається на основі попередніх фармакологічних досліджень, аналізу препаратів аналогів тощо та оцінюється за шкалою 0...1 («0» — подія не відбудеться, «1» — подія обов'язково відбудеться). Тоді, компенсація за можливість виникнення ПР/ПЯ розраховується як

$$K_{пр/пй} = S \cdot \left( 1 - \prod_{i=0}^N (1 - p_i) \right) \quad (4)$$

де  $S$  — максимальна сума, що виділяється спонсором для цієї компенсації,

$p_i$  — ймовірність виникнення будь-якого ПР/ПЯ, оцінюється для кожного ПР/ПЯ окремо.

Загальна сума грошової компенсації добровольця за участь у КВ I фази та дослідженнях БЕ розраховується як

$$K_3 = K_{нп} + K_{дк} + K_{пр/пй}. \quad (5)$$

За допомогою запропонованої методики було проведено обґрунтування та розрахунки сум компенсацій здоровим добровольцям, які будуть приймати участь у дослідженні біоеквівалентності та I фази.



Рис. 1. Модель визначення грошової компенсації добровольця за участь у КВ I фази та дослідженнях БЕ.

## ОДИНИЦІ ДИСКОМФОРТУ УЧАСТІ ЗДОРОВИХ ДОБРОВОЛЬЦІВ В КВ

№	Показники дискомфорту	Оцінка	Бали (к.)
1	Однократний прийом або курсове застосування ДЛЗ в КВ	Однократне застосування та курсове застосування (після періоду «відмивання»)	0,5
		Курсове застосування	0,3
		Однократне застосування, одна доза або при дослідженнях біоеквівалентності однократне застосування, після періоду «відмивання» однократне застосування (одна+одна дози)	0,2
2	Фармакологічна група ДЛЗ	Оцінюється індивідуально для кожного ДЛЗ	0,1...0,5
3	Доза ДЛЗ, яка застосовується	Оцінюється індивідуально для кожного ДЛЗ	0,1...0,4
4	Вид КВ	КВ I фази — вивчення переносимості та фармакокінетики незареєстрованого ЛЗ	0,4
		КВ I фази — вивчення переносимості та фармакокінетики зареєстрованого ЛЗ	0,3
		Дослідження біоеквівалентності незареєстрованого ЛЗ	0,25
		КВ I фази — вивчення переносимості	0,2
		Дослідження біоеквівалентності зареєстрованого ЛЗ	0,1
5	Лікарська форма ДЛЗ	Ін'єкційні лікарські форми (порошки для приготування розчину для ін'єкцій тощо)	0,3
		Рідкі лікарські форми (сиropи, суспензії тощо)	0,2
		Тверді лікарські форми (таблетки, капсули тощо)	0,2
6	Необхідність відбору проб крові в нічний час	Так, більше 5	0,3
		Так, до 5	0,1
		Ні	0
7	Кількість відібраних проб крові за дослідження	Більше 15	0,3
		Від 10 до 15	0,2
		До 10	0,1
		Відсутній відбор проб	0

**ВИСНОВКИ З ДАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ  
ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ  
РОЗВІДОК**

Авторами обґрунтовано та запропоновано модель визначення грошової компенсації добровольця за участь у КВ I фази та дослідженнях БЕ. На базі цієї моделі розроблено методику розрахунку суми грошової компенсації за незручності участі здорових добровольців у КВ, яка дозволить спонсорам, заявникам, керівникам контрактних дослідницьких організацій обґрунтувати та розрахувати суму компенсації здоровому добровольцю. Передбачається впровадження розробленої методики розрахунку в організаціях та установах.

**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. Державна служба статистики України. Державні статистичні звіти [Електронний ресурс]. — Режим доступу: [www.ukrstat.gov.ua](http://www.ukrstat.gov.ua).
3. Добрава В.Є. Спосіб визначення переносимості лікарських засобів при проведенні першої фази клінічних досліджень та дослідженні біоеквівалентності/ В.Є. Добрава, І.А. Зупанець, А.С. Шаламай, М.Г. Старченко// Патент на корисну модель № 54725, Бюл. № 22, 25.11.2010. — 4 с.



4. Добрава В.Є. Розробка методики статистичної оцінки переносимості лікарських засобів при проведенні клінічних досліджень / В.Є. Добрава, І.А. Зупанець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 6(14). — С. 12–20.
5. Закон України «Про лікарські засоби» (1996), із змінами і доповненнями [Електронний ресурс]. — Режим доступу до законодавчо-нормативного документу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>
6. Зупанець І.А. Актуальные вопросы организации и проведения фармакокинетических исследований в Украине // Материалы Третьей научно-практической конференции «Клинические испытания лекарственных средств в Украине». — Киев, 2010.
7. Зупанець І. А. Методологічні та організаційні аспекти проведення клінічних випробувань за участю здорових добровольців / І.А.Зупанець, М. Г. Старченко, В. Є. Добрава // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 4. — С. 4–10.
8. Зупанець І.А., Добрава В.Є., Старченко М.Г. Критерії забезпечення якості клінічних випробувань за участю здорових добровольців // Материалы V науково-практичної конференції «Управління якістю в фармації». — Харків, 2011. — С. 27
9. 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.
10. 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.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до законодавчо-нормативного документу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1010-09>.
12. Рейнхарт Д.В. Исследование биоэквивалентности лекарственных препаратов в России // Фармация. — 2010. — № 3 — С.5–8.
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](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS937/WHO_TRS_937__annex9_eng.pdf)
14. 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
15. Bentley J.P., Thacker P.G. The influence of risk and monetary payment on the research participation decision making process // *J Med Ethics* 2004;30:293–298. doi: 10.1136/jme.2002.001594
16. Drugs on Trial. Healthy living Medicines and supplements. 2009 Режим доступу-<http://www.saga.co.uk/health/healthyliving/medicinesandsupplements/drugs-on-trial.asp>
17. 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*
18. Guidelines For Remuneration Of Research Subjects In The Intramural Research Program And Registration In The Clinical Research Volunteer Program Database. National Institutes Of Health. OHSR Information Sheets/Forms. Revised: 02/09, Edited 02/09. Режим доступу — <http://ohsr.od.nih.gov/info/info.html>
19. Guideline on the Investigation of Bioequivalence Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1. London, 20 January 2010. Режим доступу — [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/01/WC500070039.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf)
20. Hermann R., Heger-Mahn D. et al. Adverse events and discomfort in studies on healthy subjects : the volunteer's perspective: A survey conducted by the German association for applied human pharmacology // *Eur J Clin Pharmacol*. 2001;53(3-4):207-14.
21. Program for health volunteers. National Institutes of Health. Режим доступу — [http://www.cc.nih.gov/participate/studies/healthy\\_vol\\_prg.shtml](http://www.cc.nih.gov/participate/studies/healthy_vol_prg.shtml)
22. Redig A. Volunteers and the Great Unknown: Interview with Clinical-Trial Participants First-person reports explain why individuals—both healthy and ill—agree to participate in human-subjects research. *Virtual Mentor*. April 2009, Volume 11, Number 4: 331–334.

**УДК 615.03; 615.1/3**

**В.Е. Добрава, И.А. Зупанец, М.Г. Старченко, А.М. Котенко**

**ОБОСНОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ РАСЧЕТА КОМПЕНСАЦИИ  
УЧАСТИЯ ЗДОРОВЫХ ДОБРОВОЛЬЦЕВ В КЛИНИЧЕСКИХ  
ИСПЫТАНИЯХ С УЧЕТОМ СОВРЕМЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ**

Клинические испытания при участии здоровых добровольцев — нетерапевтические исследования, в которых отсутствует непосредственная клиническая польза, поэтому здоровые добровольцы должны получить денежную компенсацию за неудобства и дискомфорт от участия в них. Авторами проведено анкетирование специалистов и экспертов в сфере клинических испытаний, определены критерии дискомфорта при проведении исследований при участии здоровых добровольцев. На их основе обоснована и разработана методика расчета компенсации участия здоровых добровольцев в клинических испытаниях.

**Ключевые слова:** здоровые добровольцы; компенсация; неудобства; дискомфорт; клиническое испытание; биоэквивалентность

**UDC 615.03; 615.1/3**

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

**BACKGROUND AND DEVELOPMENT OF METHODS OF CALCULATING COMPENSATION  
HEALTHY VOLUNTEERS IN CLINICAL TRIALS TO MEET MODERN STANDARDS**

Clinical research with participation of healthy volunteers are untherapeutic researches a direct clinical benefit is absent in which, therefore healthy volunteers must get money compensation for inconveniences and discomfort from participating in them. Authors are conduct the questionnaire of specialists and experts in the field of clinical research, the criteria of discomfort are certain during conducting of researches with participation of healthy volunteers. The method of calculation of compensation of participation of healthy volunteers is reasonable and worked out in clinical researches on their basis.

**Key words:** healthy volunteers; compensation; inconveniences; discomfort; clinical research; bioequivalence

*Адреса для листування:*  
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
каф. управління якістю  
тел. 755-70-82.  
dobrova\_vika@mail.ru 12.04.2011

Надійшла до редакції:

УДК 658.562.6.012

В.О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, С.М. КОВАЛЕНКО, Н.О. ТАХТАУЛОВА\*

*Національний фармацевтичний університет**\* Державна служба України з лікарських засобів*

## РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ДОКУМЕНТООБІГУ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

*У статті доведена актуальність визначення діяльності з керування документацією систем управління якістю фармацевтичних підприємств як процесу. Розглянуті переваги процесного підходу. Запропонована система класифікації документів, що має в основі ієрархію процесів системи управління якістю. Надані рекомендації щодо формування процесу керування документацією відповідно вимогам стандарту ISO 9001.*

*Ключові слова:* система управління якістю; стандарт ISO 9001; процесний підхід; система документації; керування документами й записами

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

За вимогами ДСТУ ISO 9001:2009, організація повинна задокументувати свою систему управління якістю (СУЯ), тобто описати у відповідних документах всі процеси налагодженої системи [3, 4, 9, 10]. Як було показано у попередніх дослідженнях, більшість вітчизняних підприємств при реалізації проекту з впровадження СУЯ виділяє діяльність з керування документами й записами як окремі процеси [6]. Таке визначення потребує встановлення відповідних входів, виходів, ресурсів, управлінських дій, а також показників, критеріїв і методів оцінювання, моніторингу й аналізування як самого процесу, так і результатів його функціонування [3, 9]. Згадана практика є новою для переважної більшості українських організацій, адже традиційно застосовується інша функціональна схема управління, що не передбачає застосування процесного підходу [10]. У той же час, процесно-орієнтоване управління за умов належної реалізації дає суттєві переваги. Таке управління орієнтоване не на встановлення правил виконання тих чи інших функцій та вимог до певних об'єктів управління, як це зазвичай виглядає на вітчизняних підприємствах. Процесний підхід передбачає встановлення чітких алгоритмів виконання процесів, при реалізації яких досягаються заплановані результати, а також систематичне відстеження показників ре-

зультативності цих процесів і вжиття дій для їх постійного удосконалення [3, 4, 7].

Система документації будь-якої організації, а тим більше — фармацевтичного підприємства (ФП), є складним механізмом, регламентованим не тільки внутрішніми вимогами ФП, але й значною мірою — нормативною базою. Такі нормативні вимоги містять ліцензійні умови, правила GMP тощо. Однак всі вони стосуються виключно тих аспектів діяльності підприємства, які є критично важливими для якості продукції, і тому повинні документуватись. Ці вимоги не регулюють засоби керування документацією, підходи до їх класифікації, ідентифікації, оцінювання, аналізування, а головне — механізми оптимізації системи керування документами. На відміну від нормативних галузевих вимог, СУЯ, побудовані за моделлю ISO 9001, передбачають наявність таких механізмів, однак з їх реалізацією на вітчизняних ФП часто виникають проблеми, що мають причиною недосконалість або формальність самої системи управління якістю.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

В літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють підходи до формування СУЯ на ФП взагалі і керування документами такої системи зокрема [2, 11]. В публікаціях розглядаються підходи до класифікації документації ФП, деякі аспекти їх верифікації, узгодження, актуалізації та ін. В низці публікацій висвітлена можлива структура документації СУЯ ФП з урахуванням

специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої, дистрибуторської та інших практик [3, 8]. Однак література, присвячена питанням регламентації діяльності з керування документацією саме як процесу СУЯ ФП, побудованої відповідно вимогам ISO 9001, вкрай обмежена і не розкриває всіх аспектів цих важливих питань.

#### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**

На наш погляд, проблема регламентації процесу керування документацією на вітчизняних ФП ще далека від вирішення. Це пов'язано із відсутністю сталої практики управління бізнес-процесами, неповним (або некоректним) розумінням процесного підходу керівниками українських підприємств, нестачею компетентних кадрів тощо [7].

У той же час, процеси документообігу для будь-якого ФП, як і для організацій інших галузей, є одним з наріжних елементів системи управління [1, 2, 3, 6]. Застосування сучасних ефективних методів і засобів управління документацією є критично важливим і необхідним на всіх стадіях документообігу. З цієї точки зору саме проблема регламентації процесу керування документообігом в межах СУЯ є такою, що потребує глибокого дослідження і розробки відповідних оптимальних підходів.

#### **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ**

Виходячи з обґрунтованої актуальності порушеного питання, нашою метою стало вивчення вимог нормативної бази щодо керування документацією СУЯ ФП, визначення оптимальних підходів до регламентації процесів документообігу в межах СУЯ, а також розробка прикладних пропозицій щодо класифікації документів СУЯ та керування документообігом відповідно вимогам стандарту ISO 9001:2008.

#### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Як було показано у попередніх дослідженнях, переважна кількість вітчизняних ФП, на яких сформована і сертифікована СУЯ, виділили керування документацією й записами як окремий процес (варіюється тільки назва такого процесу, його архітектура та структура зв'язків з іншими процесами СУЯ) [3, 6]. Для виконання вимог ISO 9001:2008 це потребує визначення всіх атрибутів процесу, а також вжиття тих керівних дій, що передбачені цим стандартом [9].

Одним з перших питань, що виникають при формуванні СУЯ, є визначення того обсягу доку-

ментів, який слід віднести до СУЯ. На практиці це означає відокремлення документів, які необхідні для функціонування СУЯ, від загальної сукупності всіх документів організації. Виділені документи (у тому числі протоколи) СУЯ мають управлятися згідно із вимогами стандарту 9001, викладеними у п.4.2.3 та 4.2.4 [9], а обіг решти може бути регламентований внутрішніми вимогами самої організації. При визначенні документів СУЯ слід відокремити всі документи, які так чи інакше регламентують діяльність, що впливає на відповідність продукції вимогам (тобто — на якість продукції) і застосувати до них передбачені у стандарті ISO 9001 керівні дії.

Згідно ISO 9001 [9], на самому загальному рівні документація СУЯ має охоплювати:

- а) документально оформлені політику та цілі у сфері якості;
- б) настанову щодо якості (настанову з якості);
- в) задокументовані методики та протоколи, які вимагає стандарт;
- г) документи, зокрема протоколи, що їх організація визначила, як потрібні для забезпечення результативного планування, функціонування та контролювання своїх процесів.

Однак таке визначення допускає досить різні тлумачення, і на практиці ті чи інші організації до складу документації СУЯ включають дещо різний набір документів і застосовують різні системи їх класифікації. Ця неоднозначність посилюється приміткою до п. 4.2 ISO 9001:2008, згідно з якою один документ може стосуватися вимог стандарту до однієї чи кількох методик, а задокументовану методику можна викласти в кількох документах [9]. Тобто є очевидним, що один процес СУЯ (як і підпроцес будь-якого рівня) може регламентуватися кількома документами, і тому кількість документованих методик не завжди повинна дорівнювати кількості визначених у межах СУЯ процесів. Крім того, стандартом допускається, що обсяг документації СУЯ для різних організацій може бути різним залежно від розміру організації та видів її діяльності, складності процесів і їх взаємодій, а також від компетентності персоналу.

Таким чином, визначення обсягу і рівнів документації СУЯ (тобто визначення об'єкту управління) з метою регламентації документообігу для будь-якої організації, у тому числі для ФП, є одним з перших і найважливіших етапів документування розроблюваної СУЯ [3].

На нашу думку, визначення документації СУЯ має базуватись на сформованій процесній моделі системи. При застосуванні для процесного моделювання СУЯ таких засобів, як методологія й інструментарій IDEF0, є можливість

визначати рівні документації та її обсяг через рівні побудованої процесної моделі, що є зручним і точним способом [7]. Так, на діаграмі верхнього рівня (A-0) відображається вся діяльність ФП, що впливає на якість продукції, і власне вона описується у Настанові з якості — концептуальному документі, що описує СУЯ. На діаграмі першого рівня A0 (як було запропоновано у наших попередніх публікаціях) описуються групи процесів — управлінські, основні та забезпечувальні [3, 7]. Їх зв'язок і взаємодія також відображаються у Настанові з якості.

На діаграмах другого рівня (A1, A2 та A3) мають описуватись розгорнуті схеми відповідно управлінських, основних та забезпечувальних процесів. Процеси цього рівня раціонально регламентувати методиками виконання процесів (МВП), або документованими процедурами (ДП), що є синонімами. Такі документи описують хід виконання діяльності (хто, що, у якій послідовності і у якому зв'язку з іншими процесами та операціями здійснює діяльність) на рівні кожного окремого процесу. МВП описують структуру виконання діяльності, яка виділена як окремий процес, тобто має свої чітко визначені входи і виходи, ресурси й управлінські дії. Методики другого рівня можуть включати графічні зображення діяльності у вигляді блок-схем, що наочно демонструють хід процесу, порядок взаємодії внутрішніх підпроцесів (операцій), зв'язок між ними, мають містити посилання на супутню документацію, визначати умови вимірювань, моніторингу й аналізування процесу, містити критерії його результативності, посилання на форми звітності, а також мають описувати докладний розподіл відповідальності й повноважень (наприклад, через матрицю відповідальності) в межах процесу тощо. МВП зазвичай мають розроблюватись «господарями» (керівниками) процесів, узгоджуватись між керівниками всіх інших процесів СУЯ і затверджуватись вищим керівництвом.

Третій рівень логічно складати з конкретизованих інструкцій, що описують алгоритми виконання окремих видів робіт (операцій) в межах процесів СУЯ, а також з документів, що містять вимоги до тих чи інших об'єктів управління на цьому рівні. Такими документами на ФП є стандартні операційні процедури (СОП, або стандартні робочі методики, СРМ), робочі, технологічні, посадові та будь-які інші інструкції, специфікації, стандарти, технічні умови, аналітична нормативна документація, регламенти та ін. Цей рівень найчисленніший, адже складається з документів, що визначають, як необхідно виконувати ту чи іншу роботу (операцію), або містять

вимоги до характеристик сировини, матеріалів, обладнання, приміщень, продукції, персоналу і т.д. Зазвичай такі документи слід розробляти відповідальним за виконання описуваної операції особам, а узгоджувати й верифікувати — співробітникам відділів стандартизації, управління (забезпечення) якістю тощо.

Для зручності керування документообігом необхідно виділити ще один окремий рівень документів, застосовуючи ієрархію процесної моделі СУЯ. Цей рівень може складатися з форм записів (протоколів), що мають вести під час або після виконання процесів і операцій різних рівнів. В межах СУЯ протоколи свідчать про параметри виконання робіт та/або містять характеристики їх результатів (протоколи випробувань, аналізів, перевірок, валідаційних та кваліфікаційних робіт, контрольні карти процесів, результати досліджень продукції, звіти щодо функціонування систем і т.п.). Ці специфічні документи потрібні для підтвердження належного виконання тих чи інших операцій та процесів, а також надають інформацію для їх моніторингу та аналізу. Протоколи набувають особливого значення в межах СУЯ ФП, адже вони є безпосередньою ланкою в системі забезпечення простежуваності продукції, що передбачається вимогами GMP.

Відповідні форми для реєстрації даних можуть розроблятися і заповнюватися як у друкованому, так і в електронному вигляді. До них відносять і роздруковані реєструючої апаратури. Перелік форм зазвичай заносять в так званій реєстр форм записів, хоча він і не є обов'язковим. Посилання на всі форми записів, що мають відношення до кожного окремого процесу, доцільно містити у відповідній МВП та документах третього рівня.

Крім перелічених рівнів документації, логічно відокремлених за рівнями і за належністю до того чи іншого процесу, необхідно також визнати необхідність у «міжпроцесних» документах, що особливо характерно для ФП. До таких документів можуть бути віднесені положення, внутрішні стандарти, регламенти, методики та інші, що встановлюють політику або загальні правила виконання певних робіт в організації в цілому. Наприклад, «Положення про оцінювання й аналізування ризиків для якості продукції», «Політика взаємодії зі споживачами», «Політика у сфері валідаційної діяльності підприємства» або навіть «Правила оформлення документації СУЯ» (якщо на підприємстві відсутній окремий процес керування документацією) тощо. Ці документи з різних причин недоцільно відносити до того чи іншого процесу, як недоцільно формувати і окремий процес з тієї діяльності, яку вони регламентують.

Отже, система документообігу СУЯ ФП має містити документацію щонайменш чотирьох рівнів. Нам вважається доцільним і логічним класифікувати документи СУЯ ФП саме у кореляції з ієрархією процесів (рис. 1), причому «дроблення» рівнів на більш локальні, без ув'язки з масштабами виконуваної діяльності, не є виправданим і згубно позначається на керуванні документообігом, адже вносить зайву плутанину. З цієї ж причини не слід застосовувати документи одного рівня (або одного типу: наприклад, СОП), для регламентації діяльності різних рівнів. На вітчизняних ФП трапляються випадки, коли за допомогою СОП регламентують зовсім різні за рівнем і масштабом операції і навіть процеси (наприклад, процедуру відбору зразків для проведення аналізу і процес закупівлі сировини й матеріалів). На нашу думку, це не можна вважати коректним, і тому таких випадків слід уникати.

Наступним важливим аспектом регламентації документообігу СУЯ є формування власне

процедури керування документами. З позицій ISO 9001 організація має розробити задокументовану методик для визначання необхідних засобів керування для того, щоб:

- затвердити документи як відповідні перед їх введенням у дію;
- критично проаналізувати та, за потреби, актуалізувати й наново затвердити документи;
- забезпечити ідентифікацію змін і статусу поточного перегляду документів;
- забезпечити наявність відповідних версій застосованих документів у місцях їх використання;
- забезпечити розбірливість і простоту ідентифікації документів;
- забезпечити ідентифікацію документів зовнішнього походження, що їх організація визначила як необхідні для планування та функціонування СУЯ, і контроль їх розповсюдження;
- запобігти ненавмисному використанню застарілих документів і застосовувати належ-

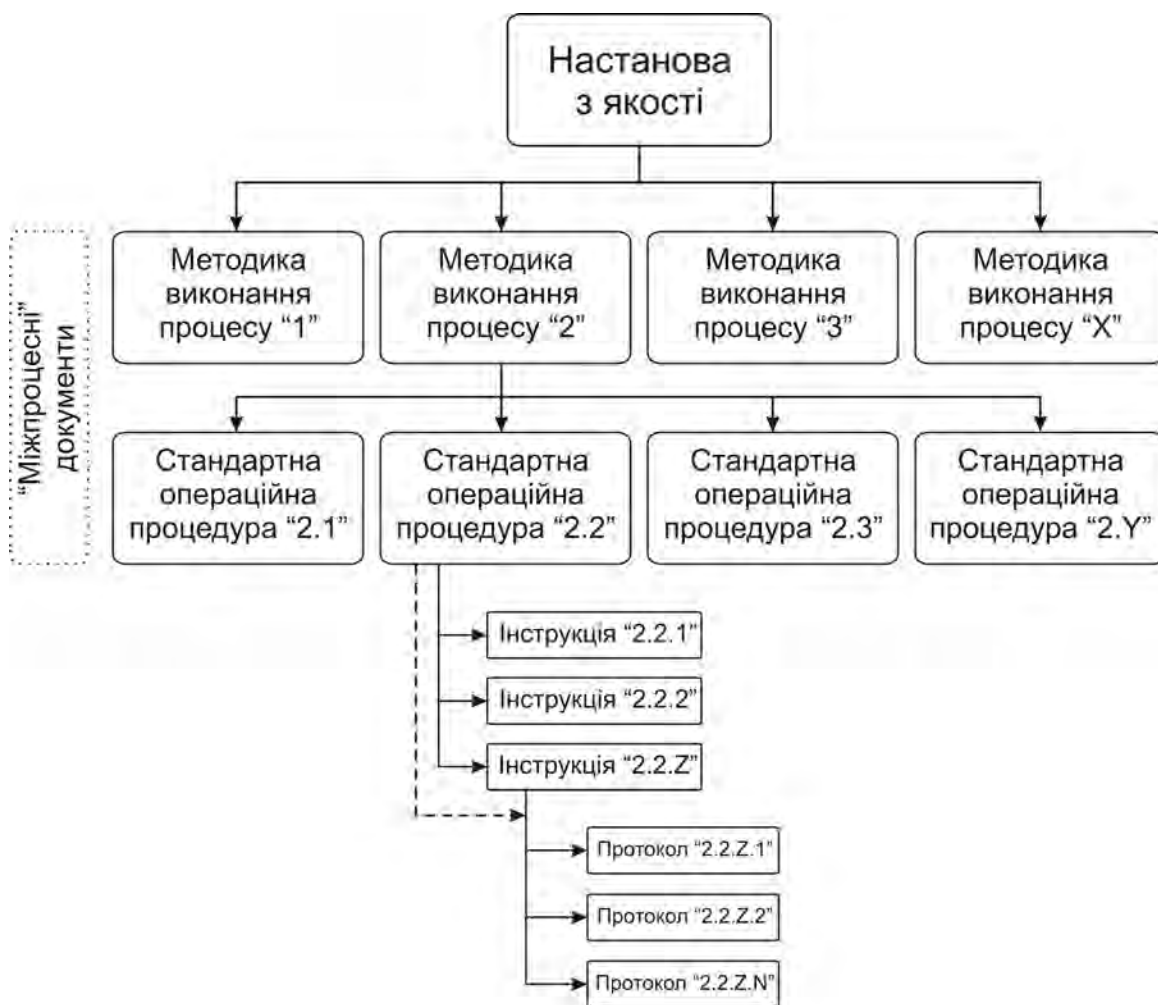


Рис. 1. Ієрархія документів СУЯ, побудована у кореляції з типовою процесною моделлю.

ну ідентифікацію цих документів у разі їх зберігання для будь-якої цілі.

Практично всі перелічені вище позиції на вітчизняних ФП найчастіше виконуються. Однак на практиці виконання лише перелічених вимог виявляється недостатнім для гарантування відсутності ризиків для якості продукції через невідповідності у системі документообігу. Крім того, встановлення внутрішніх вимог і процедур їх виконання ще не перетворює дії з документами на процес. І навпаки, визначення керування системою документообігу як процесу СУЯ вимагає застосовувати для регламентації цієї діяльності ще й інші положення стандарту. Так, ISO 9001 передбачає визначення для всіх процесів СУЯ критеріїв та методів, необхідних для забезпечення результативності їх функціонування та контролювання [1, 6, 9]. Стандарт також містить вимогу здійснювати моніторинг, вимірювання (якщо це застосовано) і аналізування процесів, а також уживати заходів, необхідних для досягнення запланованих результатів і забезпечення постійного їх поліпшування [9].

Виходячи з цього, ми вважаємо, що необхідно:

- 1) регламентувати всі етапи життєвого циклу документів в межах СУЯ в організації: від ініціації їх розробки, узгодження, затвердження, розповсюдження та забезпечення обізнаності персоналу з їх положеннями, до актуалізації, вилучення, заміни, архівування та знищення. Такі цикли ідентичні для всіх документів СУЯ, однак умови реалізації деяких їх етапів можуть різнитися залежно від типу документів та рівня їх застосування;
- 2) чітко встановити мету і задачі процесу керування документообігом (вихід процесу), а також всі інші «процесні» атрибути: виходи, необхідні ресурси та дії з керування ним.

На нашу думку, загальною метою процесу керування документообігом є своєчасне забезпечення всіх процесів СУЯ необхідними якісними документами й формами протоколів. Поняття «якості» документів досить багатогранне і визначається кожною організацією окремо, однак найчастіше передбачає певний прийнятний для організації рівень однозначності, зрозумілості, правильності й адекватності тексту документу чи зручність і повноту форм протоколів [1, 6]. Отже, входами процесу керування документообігом мають стати вимоги до всіх необхідних для організації аспектів застосування документів і протоколів. Ці входи можуть іти не лише від вищого керівництва, а й (що є більш правильним) від всіх інших процесів СУЯ, адже вони і є внутрішніми споживачами.

Ресурси процесу визначаються організацією і зазвичай не є проблемним питанням. Виходи процесу мають систематично оцінюватись та аналізуватись з метою виявлення невідповідностей, вжиття коригувальних дій і постійного удосконалення процесу, за що має відповідати керівник процесу, уповноважений у тому числі й на розпорядження всіма необхідними ресурсами для забезпечення належної результативності процесу. Набір керівних дій виходить з потреб організації у результатах процесу і зазвичай описується у відповідній МВП «Керування документообігом в межах СУЯ». Вкрай важливо, щоб у такій МВП при регламентації процесу були відображені всі етапи циклу PDCA [9].

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДК

Виходячи з викладеного вище, слід визнати, що при формуванні СУЯ на ФП виникають досить складні питання щодо налагодження ефективної системи документообігу, яка б відповідала ISO 9001 та всім іншим встановленим вимогам. Визначення керування документообігом як одного з процесів СУЯ передбачає застосування до нього всіх інструментів процесного управління, у тому числі встановлення алгоритмів і механізмів планування, реалізації, оцінки й постійного удосконалення. Такий підхід на належному рівні вітчизняними ФП практично не застосовується. У той же час оптимізація документообігу є одним з напрямків дієвого поліпшення функціонування підприємства і удосконалення його СУЯ. «Тонке настроювання» процесу керування документообігом, врешті решт, обов'язково відобразиться позитивно на якості продукції, стабільності та результативності всіх процесів СУЯ.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Горбунов А.В. Нормоконтроль документов СМК / А.В. Горбунов, И.Н. Немова // Век качества. — 2006. — № 5. — с. 33-35.
2. Исаев С. В. Документация в системах менеджмента / С.В. Исаев // Методы менеджмента качества. — 2007. — № 9. — С. 23–27.
3. Лебединец В.А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В.А. Лебединец, Т.А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. — 2011. — № 3(54). — С. 3–7.
4. Лебединец В.О. Визначення процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В.О. Лебединец, О.Ю. Бер-

- говенко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 5(13). — С. 22–28.
5. Лебединець В.О. Оптимізація документообігу як один з напрямків розвитку системи управління якістю фармацевтичного підприємства // Матер. наук.-практ. конф. «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики» (14–15 квітня 2011, м. Харків). — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — С. 236–237.
  6. Лебединець В.О. Оцінювання документації в рамках системи управління якістю фармацевтичного підприємства. Частина 1 / В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 3(11). — С. 12–17.
  7. Лебединець В.О. Розробка процесної моделі системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В.О. Лебединець, С.М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2010. — № 6(14). — С. 28–35.
  8. Маликова М.В. Управление документацией системы менеджмента качества / М.В. Маликова // Технологии качества жизни. — 2002. — №1. — С. 45–64.
  9. Системи управління якістю. Вимоги: ДСТУ ISO 9001:2009 — [Чинний від 2009-09-01]. — К. : Держспоживстандарт України, 2009. — 28 с. — (Національний стандарт України).
  10. Янішевський О.В. Методи процесного підходу: впровадження систем управління якістю відповідно до ISO 9001 / О.В. Янішевський, Н.В. Безсмертна, Н.С. Лівітан // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2008. — № 5. — С. 62–66.
  11. Шестопа О.А. Побудова інтегрованої системи якості на сучасному фармацевтичному підприємстві. Повідомлення 2. Визначення структури, взаємозв'язків та відповідальності за процеси системи управління якістю / О.А. Шестопа, Ю.В. Підпрудников // Вісник фармації. — 2009. — № 1 (57). — С. 41–45.



## **УДК 658.562.6.012**

**В.А.Лебединец, С.Н.Коваленко, Н.А. Тахтаулова**

### **РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА В СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

В статье доказана актуальность определения деятельности по управлению документацией систем менеджмента качества фармацевтических предприятий как процесса. Рассмотрены преимущества процессного подхода. Предложена система классификации документов, имеющая в основе иерархию процессов системы менеджмента качества. Даны рекомендации по формированию процесса управления документооборотом в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001:2008.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества, стандарт ISO 9001, процессный подход, система документооборота, управление документами и записями.

## **UDC 658.562.6.012**

**V.A.Lebedinets, S.N.Kovalenko, N.A.Takhtaulova**

### **REGULATION OF DOCUMENT CIRCULATION IN QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

In article the urgency of definition of activity of the QMS documentation control in the pharmaceutical enterprises as process is proved. Advantages of the process approach are considered. The system of the documents classification, having in a basis hierarchy of QMS processes is offered. Recommendations about formation of document circulation control process according to requirements of standard ISO 9001:2008 are made.

**Key words:** quality management system, standard ISO 9001, process approach, document circulation system, control of documents and records.

*Адреса для листування:*  
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.  
Каф. управління якістю  
тел. 755-70-82.

Надійшла до редакції:



# ***Управління й економіка фармації***

## **Рецензенти рубрики:**

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

**Немченко А. С.**  
*д. фарм. н., професор*

**Мнушко З. М.**  
*д. фарм. н., професор*



УДК 615.1:338.5

К.Л. Косяченко

*Національний фармацевтичний університет*

## МЕТОДОЛОГІЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦІЇ: АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ В ВІТЧИЗНЯНУ СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ГАЛУЗЗЮ

*У статті наведено результати опрацювання та узагальнення основних методологічних положень систем оцінки технологій в охороні здоров'я, а також висвітлені проблемні питання їх впровадження. Запропоновані теоретичні положення створення таких систем. Враховуючи важливість нормативно-правового регулювання процесів оцінки медичних технологій, проведено аналіз чинного вітчизняного законодавства в охороні здоров'я та фармації, що дозволило сформулювати основи такого регулювання щодо створення систем оцінки технологій охорони здоров'я в Україні.*

*Ключові слова:* охорона здоров'я; фармація; оцінка технологій в охороні здоров'я; медичні технології

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Починаючи з 1970 року, у багатьох європейських країнах активно формується методологія оцінки медичних технологій в охороні здоров'я, прийняті та реалізуються відповідні програми такої оцінки.

НТА (Health Technology Assessment) або оцінка технологій в охороні здоров'я (ОТЗ) є одним з найбільш ефективних інструментів, котрий призначений для інформаційного забезпечення процесу прийняття управлінських рішень в охороні здоров'я (ОЗ).

Тенденції розвитку ОЗ, що спостерігаються як у світі, так і в Україні, призвели до нагальної потреби формування сучасної методології оцінки медичних технологій, яка заснована, перш за все, на комплексному клініко-економічному аналізі: зростаюча вартість медичної та фармацевтичної допомоги (за рахунок старіння населення, постійної появи нових все більш дорогих технологій і зростаючих очікувань пацієнтів) при обмежених можливостях фінансування; нерациональне використання обмежених ресурсів (застосування втручань без належних показань, розповсюдження поліпрагмації та ін.).

У більшості розвинених країн існує система ОТЗ, перш за все, оцінка реєстрації лікарських засобів (ЛЗ), метою якої є надання необхідних

даних організаторам ОЗ та фармації, що приймають рішення на національному та місцевих рівнях, для формування об'єктивної оцінки за показниками «витрати — ефективність» для нових медичних технологій. Слід зауважити, що поняття «медичні технології» (МТ) поширюється на лікарські та імунобіологічні препарати, профілактичні та діагностичні методи, оперативні втручання, медичне обладнання, а також стандарти надання медичної та фармацевтичної допомоги.

Державна політика у сфері виробництва, контролю якості та реалізації ЛЗ спрямована на підтримку та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних препаратів, забезпечення потреб в необхідному асортименті шляхом проведення відповідних програм, пріоритетного фінансування. З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність основних (найнеобхідніших) лікарських препаратів.

У здійсненні впливу органів влади на доступність медичної та фармацевтичної допомоги критичну роль відіграють такі чинники: належне фінансування; прийнятні ціни; надійна система постачання; моніторинг нових та існуючих технологій. Однак сьогодні в ОЗ України практично відсутня оцінка медичних технологій, як цілісної науково-практичної методології.

© К.Л. Косяченко, 2011

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

НТА (або ОТЗ) стала однією з найбільш ефективних систем, що використовують практично усі країни Європи, окрім країн колишнього Союзу, для обґрунтування пріоритетів у виборі МТ та прийняття відповідних рішень. Розповсюдженість систем ОТЗ відображає підвищений попит на достовірну інформацію, яка потрібна для підтвердження ефективності МТ на основі доказової медицини.

В останніх дослідженнях серед досить широкого кола проблемних питань оцінки МТ у розробці стратегій, програмних цілей та ініціатив з впровадження систем ОТЗ особливе значення приділяється нормативно-правовому регулюванню [1,3,4]. Перед країнами, які мають обмежений досвід в організації систем ОТЗ, стоять додаткові труднощі, які пов'язані з адекватністю необхідних ресурсів, інфраструктурою та кадровим забезпеченням [1,5]. Слід зауважити, що фактичні дані щодо ОТЗ, як правило, не розголошуються. Обмежений доступ пояснюється конфіденційністю та комерційністю даних систем ОТЗ, відсутністю засобів для організації обміну інформацією.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Для підвищення ефективності систем ОТЗ використовується чимало сучасних стратегій. Наразі деякі органи ОТЗ різних країн поставили за мету створити методологічну основу або стандартні вказівки з проведення ОТЗ, які б узагальнили передовий досвід [1,6,7]. Такі розробки є дуже корисними для національних систем ОЗ, особливо для країн, які починають впровадження ОТЗ, що повною мірою відноситься до України. На цей час у вітчизняних законодавчих актах і нормативних документах відсутня методологія, яка дозволила б комплексно оцінити МТ з точки зору клініко-економічної доцільності.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Основною метою дослідження є наукове узагальнення методологічних положень систем ОТЗ та проблемних питань їх впровадження, а також визначення основ нормативно-правового регулювання таких систем в Україні.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Система ОТЗ включає в себе процеси діагностики й активного моніторингу технологій, що розвиваються, для визначення необхідних потенційних даних і бюджету на їх основі. Вона

допомагає розробникам і державним органам контролювати і моніторувати впровадження нових технологій в медицині. Ця система так само допомагає в пріоритизації та розподілі ресурсів для того, щоб гарантувати максимально корисне їх використання, а також у ціноутворенні МТ. До системи входить визначення нових технологій, які потенційні щодо впливу на ОЗ, допомога в контролі за впровадженими МТ та їх зміні, аналізі проблем в ОЗ і визначенні потреб у майбутньому.

Система ОТЗ дозволяє відповісти на такі основні питання:

- Чи є технологія ефективною?
- Для кого вона працює?
- Які витрати будуть потрібні на її впровадження?
- Як дана технологія співвідноситься з існуючими лікувальними альтернативами?

Крім того, система ОТЗ відіграє основну роль у прийнятті рішень, заснованих на доказовій медицині. Без об'єктивних даних розуміння й обґрунтування МТ, ймовірно, буде піддано впливу політичних й відомчих факторів. Як результат — субоптимальні показники ефективності ОЗ та неефективне використання ресурсів. Інноваційні методики та актуальні потреби ОЗ повинні бути більш тісно пов'язані. Препарати, які надають більший внесок для інвестицій, повинні бути обґрунтовані, а виробники мають захоплюватися шляхом відповідної методики реімбурсації та цінової політики.

Аналіз літературних джерел [1, 3, 4, 5, 6, 7] дозволив визначити наступні основні теоретичні положення систем ОТЗ, а саме:

I. Методологічні принципи системи ОТЗ відображаються в національному законодавстві ОЗ та фармації, що є обов'язковою вимогою нормативно-правового регулювання процесів, пов'язаних з оцінкою МТ. Ефективність такої системи практично повністю залежить від узгодженості законодавчих норм, що регламентують як оцінку МТ, так і процес прийняття рішень.

II. Раціональну організацію оцінки МТ, перш за все, визначає обґрунтований вибір органів та зацікавлених сторін, які приймають участь в цих системах. Національні органи систем ОТЗ в різних країнах Європи відрізняються своїми обов'язками та повноваженнями, однак це повинні бути незалежні наглядові та консультативні органи чи структури, що підпорядковуються урядові. Ступінь участі зацікавлених сторін (пацієнтів та постачальників медичних і фармацевтичних послуг) теж відрізняється в європейських країнах, при цьому, як правило, діють неформальні механізми їх участі.

III. Система ОТЗ повинна базуватись на достовірних та прозорих процесах і методиках, а також повинна реалізовуватись на основі чітких та обґрунтованих рекомендацій (документах). При цьому важливо, щоб зазначені процеси та методики враховували специфічні риси національної системи ОЗ. Це особливо важливо для таких країн, як Україна, що мають значно менший потенціал ОЗ, та в яких, як правило, не вистачає ресурсів, необхідних для планування й реалізації більш формалізованих та всеохоплюючих оцінок МТ.

IV. Практична значущість впровадження системи ОТЗ визначається повнотою і своєчасністю прийнятих рішень, з наступною реалізацією її висновків на загальнодержавному та міс-

цевому рівнях. Успішна реалізація залишається одним із слабких місць такої системи з причини виникнення різних протиріч саме на місцевому рівні, що пов'язано з нестачею бюджетних та інших ресурсів.

Зазначені методологічні положення повинні бути покладені в основу вітчизняного законодавства щодо системи оцінки МТ.

Наступним етапом досліджень став аналіз чинного законодавства щодо окремих норм оцінки МТ та визначення основ нормативно-правового регулювання системи ОТЗ в Україні [2]. В таблиці приведені результати аналізу чинного законодавства, що дало змогу визначити основні нормативно-правові акти для формування вітчизняної системи оцінки медичних технологій.

Таблиця

### ОСНОВНІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ ДЛЯ ФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ТЕХНОЛОГІЙ В УКРАЇНІ

Нормативно-правові акти	Основний зміст	Коментарі
1	2	3
Постанова КМУ від 13.06.2007 № 815 «Про затвердження Національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року», Розпорядження КМУ від 10.09.2008 № 1247 «Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення»; Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я».	Державна формулярна система України впроваджує в медичну практику формуляри трьох рівнів: 1. Державний формуляр лікарських засобів — це перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням; 2. Регіональний формуляр лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій (у форматі формулярного переліку); 3. Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (у форматі формулярного переліку).	Для економічної оцінки застосування і формування державних переліків лікарських препаратів оцінка «витрати-ефективність», «витрати-корисність» — для оригінальних лікарських засобів і «мінімізація витрат вартості курсу лікування» / DDD — для генеричних препаратів. Для забезпечення економічно ефективними інструментальними і діагностичними процедурами.
Указ Президента України від 24 квітня 2008 року № 396/2008 «Положення про Міжвідомчу робочу групу з питань ціноутворення на лікарські засоби і вироби медичного призначення, державних закупівель та реєстрації лікарських засобів».	Основними завданнями Міжвідомчої робочої групи є: • підготовка пропозицій щодо вдосконалення механізмів забезпечення населення доступними, якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами; • напрацювання комплексу заходів щодо запровадження державного регулювання цін на основні (життєво необхідні) лікарські засоби і вироби медичного призначення; • підготовка пропозицій щодо вдосконалення законодавства з метою удосконалення порядку державної реєстрації лікарських засобів.	Ціноутворення на ЛЗ повинно враховувати фармакоеконімічні показники для вирішення питання про реєстрацію цін при проходженні експертизи реєстраційних матеріалів.

1	2	3
<p>Постанова КМУ №1482 від 16.11.2001 р. «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення. Наказ МОЗ України від 24.05.2005 р. №226 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення та Положення про Експертну раду...»</p>	<p>Положення про Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення визначає структуру, зміст цього переліку, його основні функції та порядок формування, внесення змін та доповнень.</p>	<p>Створення та впровадження Національного переліку ґрунтується на використанні світового досвіду раціональної фармакотерапії та реалізації фармакоекономічного підходу щодо ЛЗ.</p>
<p>Закон України «Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти» № 434-IV від 16.01.2003 (зі змінами)</p>	<p>Стаття 3. Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади з питань координації закупівель товарів, робіт і послуг. Основними функціями уповноваженого органу є:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• участь в економічному обґрунтуванні окремих статей видатків Державного бюджету України;</li> </ul>	<p>Тендерна документація має містити всю інформацію, необхідну потенційному постачальникові для оцінки витрат і підготовки пропозиції. Стандартні формати тендерних документів, які передбачають та охоплюють усі типи ситуацій, пов'язаних із закупівлю, відсутні. Замовники або самостійно розробляють тендерну документацію, або залучають консалтингові організації.</p>
<p>Указ Президента України від 06.12.2005 №1694/2005 «Про невідкладні заходи щодо реформування системи охорони здоров'я» до 2011 р.</p>	<p>Передбачаються основні завдання:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• розробка та затвердження Концепції медичної освіти;</li> <li>• завершення розробки клініко-економічних стандартів з найбільш соціально небезпечних захворювань;</li> <li>• розробка «медичного Кодексу»;</li> <li>• розробка і затвердження Закону України «Про загальнообов'язкове державне соціальне медичне страхування».</li> </ul>	<p>В основу медичного страхування повинні бути покладені принципи фармакоекономічного аналізу</p>
<p>Про внесення змін до Навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «клінічний провізор» у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціальністю «клінічна фармація», затвердженого наказом МОЗ від 07.12.2009 № 931</p>	<p>Впроваджується нова спеціальність для лікувально-профілактичних закладів.</p>	<p>Клінічний фармаколог — спеціаліст, який організує і координує фармацевтичну групу по розробці та впровадженню стандартів лікування та формулярну систему лікувального закладу</p>

Аналіз приведених актів свідчить про відсутність спеціальних регуляторних документів щодо загальної методології проведення оцінки МТ, а також підтверджує необхідність розвитку вітчизняної системи ОТЗ.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Сучасні світові тенденції розвитку ОЗ та фармації призвели до актуальної потреби впровадження систем ОТЗ. Разом з цим в Україні мають місце виключно фрагментарні оцінки МТ, цілісна науково-практична методологія цього напрямку досліджень відсутня.
2. В більшості країн ЄС, незважаючи на конфіденційність даних, стоїть проблема узагальнення методологічних основ та розробки стандартних вказівок (рекомендацій) з проведення ОТЗ. На основі опрацювання літературних джерел запропоновані основні теоретичні положення впровадження систем ОТЗ, що включають наступне: методологічні принципи нормативно-правового регулювання процесу оцінки МТ; організаційна структура системи ОТЗ; процедури та методики оцінки МТ; прийняття рішень та реалізація ефективних МТ на загальнодержавному й місцевому рівнях.
3. Для визначення основ нормативно-правового регулювання процесу оцінювання МТ проведено аналіз чинного законодавства, в результаті встановлено необхідність розробки спеціальних НПА щодо впровадження системи ОТЗ.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ  
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Как добиться большей практической значимости оценки технологий здравоохранения? Краткий аналитический обзор. / Под ред. Европейского бюро ВОЗ и Европейской обсерватории по системам и политике здравоохранения// — Режим доступа: <http://www.euro.who.int>. — Назва з екрану.
2. Верховна Рада України. Офіційний сайт. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi/> — Назва з екрану.
3. K. Murphy. Effective early warning systems for new and emerging health technologies: Developing an evaluation framework and assessment of current systems. / Murphy K. et al. // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2007. — Vol. 23. — P. 324–330.
4. K. Douw. Selection of new health technologies for assessment aimed at horizon systems. / Douw K., Vonderling H. // International Journal of Health Technology Assessment. — 2006. — Vol. 22. — P. 177–183.
5. B. Hoffman. Is there a technological imperative in health care? / Hoffman B. // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2002. Vol. 18. — P. 675–689.
6. European Network for Health Technology Assessment [web site]. Copenhagen, National Board of health. 2007. (accessed 7) April 2008 — Режим доступу: <http://www.eunetha.net> — Назва з екрану.
7. F. B. Kristensen. EUnetHTA and health policy-making in Europe. / Kristensen F. B. // Eurohealth. — 2006. № 12. Vol. 1. P. 36–38.

### **УДК 615.1:338.5**

**К.Л. Косяченко**

**МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ФАРМАЦИИ:  
АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ В ОТЕЧЕСТВЕННУЮ СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ ОТРАСЛЬЮ**

В статье приведены результаты обработки и обобщения основных методологических положений систем оценки технологий в здравоохранении, а также освещены проблемные вопросы их внедрения. Предложены теоретические положения создания таких систем. Учитывая важность нормативно-правового регулирования процессов оценки медицинских технологий, проведен анализ действующего отечественного законодательства в здравоохранении и фармации, что позволило сформировать основы такого регулирования по созданию систем оценки технологий здравоохранения в Украине.

**Ключевые слова:** здравоохранение; фармация; оценка технологий в здравоохранении; медицинские технологии

### **UDC 615.1:338.5**

**K.L. Kosyachenko**

**METHODOLOGY FOR EVALUATION OF TECHNOLOGY IN HEALTHCARE AND PHARMACY:  
ACTUALITY OF INTRODUCTION IN DOMESTIC INDUSTRY MANAGEMENT SYSTEM**

The article presents the results of the processing and synthesis of the major methodological guidelines systems technology assessment in health care, and highlights the problematic issues of implementation. The theoretical position of such systems creating Has been proposed. Taking into account the importance of regulatory processes health technology assessment, analysis of existing national legislation in health care and pharmacy have been held. It allowed to form the basis of such regulation to establish systems of health technology assessment in Ukraine.

**Key words:** Health care; pharmacy; technology assessment in health care; medical technology

*Адреса для листування:*  
м. Харків, вул. Блюхера,4.  
Каф. фармакоекономіки  
Тел. 7520347, 0965020971.

Надійшла до редакції:



УДК 615.12:338.24

І.В. ПЕСТУН, З.М. МНУШКО

*Національний фармацевтичний університет*

## **ВИЗНАЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ АПТЕЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ З ВИКОРИСТАННЯМ ІНТЕГРАЛЬНОЇ ШКАЛИ ОЦІНЮВАННЯ**

*У статті наведена розширена характеристика ефективності управління та її значимість для фармацевтичних організацій. Визначені найбільш важливі кількісні показники оцінки ефективності управління аптечними та оптовими фармацевтичними підприємствами з описанням їх трактування та оптимальних величин. На прикладі аптек розроблена шкала оцінювання ефективності управління з подальшим визначенням інтегрального показника, запропоновано умовний розподіл аптечних підприємств на чотири групи за рівнем ефективності управління.*

*Ключові слова:* оцінка ефективності управління; фармацевтична організація; вагомість складових ефективності управління; інтегральна шкала оцінки

### **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ**

Тенденції глобалізації на світовому та національному фармацевтичному ринку, що формуються на тлі розвитку конкуренції, інноваційних процесів та кризових явищ, зумовлюють посилення уваги до підвищення ефективності управління підприємствами. Як економічна категорія, ефективність дає суб'єктивну якісно-кількісну характеристику результативності господарювання. Її забезпечення та аналіз важливі в діяльності будь-якої господарської ланки і господарських систем усіх рівнів: окрема фірма, підприємство, галузь, регіон. Знання показників і проблем ефективності управління окремими суб'єктами господарювання має практичне значення для власників, інвесторів, керівників, менеджерів, окремих працівників підприємств.

### **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ З ПУБЛІКАЦІЙ, В ЯКИХ ЗАПОЧАТКОВАНО РОЗВ'ЯЗАННЯ ДАНОЇ ПРОБЛЕМИ**

Науково-прикладні розробки з забезпечення ефективного управління фармацевтичними та аптечними підприємствами висвітлені в роботах [1–7].

### **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ, КОТРИМ ПРИСВЯЧЕНА ДАНА СТАТТЯ**

Незважаючи на опрацювання загальних методичних підходів до ефективного управління суб'єктами господарювання в фармації, обґрунтування системи збалансованих показників, визначення ефективності кадрового потенціалу, розрахунки окремих показників, опрацювання комплексного підходу до оцінки ефективності управління аптечними та оптовими фармацевтичними підприємствами не проводилось.

Метою даної роботи є розробка інтегральної шкали оцінювання ефективності управління аптечними підприємствами.

### **ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ З ОБґРУНТУВАННЯМ ОТРИМАНИХ НАУКОВИХ РЕЗУЛЬТАТІВ**

Класичним визначенням ефективності (результативності) управлінської праці є співвідношення результату (ефекту) та витрат. Ефект вважається позитивним, якщо результат наближається до ідеального стану, задовольняє цільову функцію та відповідає системі обмежень. У той же час у стандарті ISO 9000:2000 розмежовуються поняття «ефективність» і «результативність» таким чином:

- результативність — ступінь реалізації запланованої діяльності і досягнення запланованих результатів;
- ефективність — співвідношення між досягнутим результатом і використанням ресурсів.

Розширена характеристика поняття «ефективність» містить:

- конкретний результат (наприклад, ефективність від проведення акції стосовно стимулювання збуту чи роздрібного продажу певного фармацевтичного товару, ефективність від введення дисконтних карток для клієнтів аптеки тощо);
- відповідність результату або процесу максимумально можливому, ідеальному або плановому (це свідчить на користь вивчення показників роботи фірм-конкурентів на фармацевтичному ринку, обов'язкового встановлення планових показників роботи фармацевтичної організації, у тому числі і з використанням сучасних методів моделювання ідеального(их) показника(ів);
- кількісну характеристику задоволеністю функціонування організації, підрозділу, працівника (з цією метою може використовуватись експертна оцінка керівниками та провідними фахівцями аптеки чи фірми певних функціональних напрямків, наприклад, рівня надання консультативних послуг споживачам ліків, дотримання стандартів обслуговування клієнтів, правил належної дистрибуторської практики тощо);
- вірогідність виконання цільових установок та функцій (наприклад, збільшення кількості клієнтів фармацевтичної організації, створення клієнтської бази аптеки чи оптової фірми тощо);
- відношення реального ефекту до заданого (нормативного) ефекту [4,9,10].

При використанні будь-якого кількісного вимірювання ефективності управління організацією постає питання, якої оцінки заслуговує отриманий результат. Тому на початковому етапі аналізу ефективності суб'єкта управління повинен бути визначений критерій порівняння. Це може бути: 1) порівняння з плановими показниками (якщо в фармацевтичній організації розвинена система стратегічного, тактичного та оперативного планування, то відповідно визначаються критерії контролю, а окремі показники можуть бути використані для оцінки ефективності управління); 2) порівняння показників ефективності з нормативними даними, проте таке порівняння більш сприйнятливим для аналізу роботи виконавців (наприклад, кількість

реалізованих лікарських препаратів провізором, кількість виготовлених екстемпоральних ліків фармацевтом тощо), а не керівників; 3) порівняння показників ефективності управління з аналогічними показниками іншої фармацевтичної організації (частіше об'єктом порівняння виступають конкуренти, але для оцінки ефективності управління мають бути враховані внутрішні та зовнішні умови діяльності: для аптек, наприклад, це рівнозначне місце розташування, однотипність контингенту відвідувачів та постійних клієнтів та ін.); 4) аналіз динаміки показників ефективності управління у часі [4,5,8].

Для оцінки ефективності управління аптечними та оптовими фармацевтичними підприємствами пропонується використання вихідних даних, переважно наведених у балансі підприємства.

Варто звернути увагу на те, що чіткому обліку та подальшому використанню об'єктивних даних стосовно витрат на управління сприяє впровадження в аптечних мережах, аптечних підприємствах та оптових фірмах управлінського обліку. Для цього всі події основної діяльності реєструються, і за даними регулярно складається звіт як про діяльність з окремих напрямів, так і про основну діяльність у цілому. Формати відповідних зведень і звітів підприємство може розробляти самостійно, керуючись метою найбільшої зручності для використання в управлінні. При умові ведення управлінського обліку можливе належне розмежування витрат, наприклад, в аптечному підприємстві, безпосередньо на управлінські функції та виробничого характеру.

Розрахунки кількісних показників ефективності управління фармацевтичною організацією проводяться та аналізуються за формулами, описаними в табл. 1. У графі таблиці «Критерії оцінки, розраховані» наведені середні обчислені нами показники для комунальних аптечних мереж двох областей (умовні назви в табл. 3 — АМ 1, АМ 2) та аптеки приватної форми власності з високими показниками роботи (аптека-лідер, АЛ). Отримані дані свідчать про те, що ефективність управління та критерії, що їх характеризують, значно відрізняються.

Виходячи з викладеного, можна рекомендувати окремим аптечним підприємствам здійснювати аналіз власних показників діяльності та ефективності управління в динаміці за ряд років, у порівнянні з середніми в рамках аптечної мережі, до якої вони входять, та з аптеками-лідерами.

**ПОКАЗНИКИ, ФОРМУЛИ РОЗРАХУНКІВ ТА ОПТИМАЛЬНІ КРИТЕРІЇ  
ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ АПТЕЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ  
ТА ОПТОВИМИ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ФІРМАМИ**

Показник та формула розрахунку	Про що свідчить	Критерії оцінки	
		Оптимальні за даними літератури	Розраховані
1	2	3	4
1. Економічність (ефективність управління): <i>обсяг реалізації товару</i> <i>витратина управління</i>	Забезпечення максимально можливого результату роботи при мінімальних (оптимальних) управлінських витратах	Показники аналізуються і порівнюються за декілька періодів (років)	2,26 АМ 1 22,47 АМ 2 64,85 АЛ (збільшення за 3 роки від 47,97)
2. Продуктивність праці: а) <i>обсяг реалізації товару</i> <i>чисельність керівників аптеки чи фірми</i> б) <i>обсяг реалізації товару</i> <i>чисельність управлінського персоналу разом з керівниками підрозділів</i>	Ефективність впливу керівників організації на результати її роботи  Оптимальність організаційної структури та управлінського персоналу	Аналізується тенденція зміни показника у часі або у порівнянні з середніми по регіону, з показниками конкурентів тощо	560,6 тис. грн. АМ 1 1736,5 тис. грн. АМ 2 13533,0 тис. грн. АЛ  440,5 тис. грн. АМ 1 490,8 тис. грн. АМ 2 4921,1 тис. грн. АЛ
3. Трудові показники а) чисельність управлінського персоналу (з керівниками підрозділів) б) <i>чисельність управлінського персоналу разом з керівниками підрозділів</i> $\frac{\quad}{\quad} \cdot 100\%$ <i>загальна чисельність працівників організації</i>	Доцільність кількості та функціональної структури управлінського персоналу  Ефективність співвідношення кількості керівників та виконавців	Те ж саме	8,0 АМ 1 10,0 АМ 2 11,0 АЛ  50,0% АМ 1 25,3% АМ 2 11,5% АЛ
4. Рентабельність: а) <i>капіталу (активів)</i> = $\frac{\text{чистий прибуток}}{\text{сума капіталу (активів)}} \cdot 100\%$ б) <i>власного капіталу</i> = $\frac{\text{чистий прибуток}}{\text{сума власного капіталу}} \cdot 100\%$ в) <i>продажу (валового прибутку)</i> = $\frac{\text{валовий прибуток}}{\text{обсяг реалізації товару}} \cdot 100\%$	Ефективність віддачі капіталу: чистий прибуток на 1 грошову одиницю активів  Ефективність використання власного капіталу  Зростання показника свідчить про підвищення цін при постійних витратах або про зниження витрат при постійних цінах; зменшення показника свідчить про зниження попиту на товар	10–15%  Не нижче 25%  25%	6,24% АМ 1 2,61% АМ 2 35,67% АЛ  АМ 1 — немає даних –9,9% АМ 2 35,67% АЛ  72,6% АМ 1 21,71 АМ 2 27,23 АЛ

1	2	3	4
5. Ефективність комерційної діяльності а) $\frac{\text{обсяг реалізації товару}}{\text{вартість активів}}$ б) $\frac{\text{обсяг реалізації товару}}{\text{сума нереалізованого товару}}$ в) $\frac{\text{обсяг реалізації товару}}{\text{сума дебіторської заборгованості}}$	Ефективність використання активів  Ефективність маркетингової діяльності  Свідчить про ефективність управління дебіторською заборгованістю	Аналізується та порівнюється за ряд періодів або по відношенню до конкурентів   3 обороти на рік — мінімальна швидкість обертання ТЗ; нижче 3 — ситуацію варто взяти під контроль; 12 — оптимальне значення; 8–12 — гарна оборотність товару  30 днів	1,72 АМ 1 6,83 АМ 2 4,0 АЛ  5,15 АМ 1 10,1 АМ 2 11,8 АЛ  27,17 АМ 1 (зменшення за 3 роки від 91,0) 2543,14 АМ 2 27,96 АЛ
6. Товарні запаси (ТЗ) та показники їх обертання (для аптек): а) $K_{\text{ма}} = \frac{\text{обсяг реалізації товару}}{\text{сума дебіторської заборгованості}}$ б) $\frac{\text{дні обороту} = \frac{\text{середній залишок за період}}{\text{середній таварообіг за день}}}$	Індикатори ділової активності, швидкість переходу товарних запасів у грошові кошти. Повільне обертання ТЗ веде до зростання їх суми, зумовлює потребу в додатковому фінансуванні. Висока швидкість обороту веде до вивільнення коштів	3 обороти на рік — мінімальна швидкість обертання ТЗ; нижче 3 — ситуацію варто взяти під контроль; 12 — оптимальне значення; 8–12 — гарна оборотність товару  30 днів	5,0 АМ 1 10,1 АМ 2 11,8 АЛ  95,5 АМ 1 38,5 АМ 2 30,6 АЛ
7. Фінансові показники платоспроможності підприємства: а) $\frac{\text{коефіцієнт абсолютної ліквідності} = \frac{\text{вільні грошові кошти на рахунку (рахунках)}}{\text{короткострокові зобов'язання підприємства}}}$ б) $\frac{\text{коефіцієнт проміжного покриття} = \frac{\text{вільні грошові кошти} + \text{цінні папери} + \text{розрахунки}}{\text{короткострокові займані кошти}}}$ в) $\frac{\text{коефіцієнт загального покриття (поточної ліквідності)} = \frac{\text{вільні грошові кошти} + \text{дебіторська заборгованість} + \text{сума товарно-матеріальних цінностей}}{\text{загальна сума займаних коштів}}}$	Характеризує здатність підприємства виконувати свої короткострокові зобов'язання за рахунок абсолютно ліквідних активів, тобто частку заборгованості, яка може бути негайно сплачена  Вказує, яка частина заборгованості може бути негайно сплачена за рахунок коштів на розрахунковому рахунку, дебіторської заборгованості, векселів, платежів по розрахункам з клієнтами  Підприємство вважається ліквідним, якщо його поточні активи перевищують поточні зобов'язання. Коефіцієнт 3 і більше свідчить про високу ліквідність і сприятливі умови для кредиторів та інвесторів. Проте він може означати, що підприємство має більше коштів, ніж може використати	0,2–0,3  0,7–1,0  2–3	АМ 1 та АМ 2 — дані відсутні 2,1 АЛ  0,17 АМ 1 (зменшення від 0,35 за 3р.) АМ 2 — дані відсутні 24,5 АЛ  1,77 АМ 1 АМ 2 — дані відсутні 4,7 АЛ

З метою отримання об'єктивної оцінки ефективності управління певним суб'єктом господарювання (у даному випадку — аптекою) пропонується обчислення інтегрального показника з урахуванням вагомості кожного з критеріїв оцінки. Вагомість складових кожного з запропонованих показників встановлена розподілом 250 балів між можливими інтервалами. Для зручності узагальнення та аналізу даних умовно визначені чотири групи аптек, ефективність управління яких характеризується загальною сумою балів (табл. 2):

- аптечні підприємства з максимальною оцінкою ефективності управління 1500 балів (I група);
- аптечні підприємства з високою сумою балів — 1125 (II група);
- аптечні підприємства, ефективність управління якими знаходиться на середньому рівні, — 750 балів (III група), яким необхідні управлінські дії з покращення частини показників;
- аптечні підприємства з загальною оцінкою ефективності управління 375 балів (IV група) мають низький рівень діяльності та управління, відповідно значна частина показників потребує суттєвого удосконалення.

Таблиця 2

**ШКАЛА ОЦІНКИ ПОКАЗНИКІВ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ  
(НА ПРИКЛАДІ АПТЕЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ)**

Показник	Інтервал визначеного показника	Вагомість у балах	Група підприємства за показником ефективності управління
1	2	3	4
1. Економічність (ефективність) управління	до 20,0	25	IV
	21 — 30,0	50	III
	31 — 50,0	75	II
	більше 50,0	100	I
2. Продуктивність праці: а) керівників підприємства	до 500,0 грн.	25	IV
	501 — 1000,0 грн.	50	III
	1001 — 1500,0 грн.	75	II
	більше 1500,0 грн.	100	I
б) керівників підприємства разом з керівниками підрозділів	до 500,0 грн.	25	IV
	501 — 1000,0 грн.	50	III
	1001 — 1500,0 грн.	75	II
	більше 1500,0 грн.	100	I
3. Трудові показники: а) питома вага управлінського персоналу в загальній чисельності працівників організації	до 20,0%	100	I
	21 — 30,0%	75	II
	31 — 50,0%	50	III
	більше 50,0%	25	IV
4. Рентабельність: а) капіталу	до 5,0%	25	IV
	5,1 — 10,0%	50	III
	10,1 — 15,0%	75	II
	більше 15,0	100	I
б) власного капіталу	до 10,0%	25	IV
	10,1–20,0%	50	III
	20,1–30,0%	75	II
	більше 30,0%	100	I
в) продажу (валового прибутку)	до 10,0%	25	IV
	10,1–20,0%	50	III
	20,1–25,0%	75	II
	більше 25,0%	100	I
5. Ефективність комерційної діяльності: а) ефективність використання активів	до 3,0	25	IV
	3,1–5,0	50	III
	5,1–10,0	75	II
	більше 10,0	100	I
б) ефективність маркетингової діяльності	до 3,0	25	IV
	3,1–5,0	50	III
	5,1–10,0	75	II
	більше 10,0	100	I
в) ефективність управління дебіторською заборгованістю	до 50,0	100	I
	51,0–100,0	75	II
	101,0–500,0	50	III
	більше 500,0	25	IV

1	2	3	4
6. Товарні запаси та показники їх обертання: а) $K_{\text{тв}}$	3–4	25	IV
	4–8	50	III
	8–10	75	II
	12	100	I
	90–120	25	IV
б) дні обороту	45–90	50	III
	35–40	75	II
	30	100	I
	до 0,2	25	IV
7. Фінансові показники платоспроможності підприємства:	0,2–0,25	100	I
	0,26–0,3	75	II
а) коефіцієнт абсолютної ліквідності	більше 0,3	50	III
	до 0,7	25	IV
б) коефіцієнт проміжного покриття	0,7–1,0	100	I
	1,1–2,0	75	II
	більше 2,0	50	III
	до 2,0	25	IV
в) коефіцієнт загального покриття (поточної ліквідності)	2,1–3,0	100	I
	3,1–4,0	75	II
	більше 4,0	50	III

Усього балів за групами аптек: I — 1500; II — 1125; III — 750; IV — 375.

Такий підхід доцільно використовувати в умовах, коли комерційна інформація про роботу інших підприємств є практично недоступною, тому порівняння показників ефективності з іншими суб'єктами значно ускладнюється. Відповідно, перевагами запропонованої методики оцінки ефективності управління аптечним підприємством є можливість автономного використання та аналізу розрахованих даних.

#### ВИСНОВКИ

- Надана характеристика понять «ефективність», «результативність», «ефективність управління» з урахуванням особливостей діяльності оптово-роздрібних фармацевтичних підприємств.
- Запропоновані показники, формули їх розрахунків, змістовні значення та оптимальні критерії для оцінки ефективності управління на прикладі аптечних підприємств. Обґрунтована та опрацьована методика аналізу ефективності управління з використанням шкали вагомості критеріїв оцінки в балах та інтегрального показника.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Братішко Ю.С. Методика оцінки ефективності використання трудового потенціалу фармацевтичних підприємств / Ю.С. Братішко // Вісник фармації. — 2008. — № 2. — С. 43–45.
- Мнушко З.М. Методичне обґрунтування збалансованої системи показників для оцінки ефективності роботи аптечного підприємства / З.М. Мнушко, О.В. Тутутченко, І.В. Пестун // Фарм. журн. — 2006. — № 1. — С. 11–17.
- Посилкіна О.В. Методичні підходи до оцінки соціально-економічної ефективності фармацевтичного виробництва / О.В. Посилкіна, О.А. Яремчик, О.В. Козирева // Фарм. журн. — 2007. — № 2. — С. 3–8.
- Пестун І. В. Складові забезпечення та оцінки ефективності управління фармацевтичними організаціями / І. В. Пестун, О. Ю. Рогуля // Запорозький мед. журн. — 2009. — Т. 11, №2. — С. 96–101.
- Пестун І. В. Методичні підходи до визначення ефективності управління фармацевтичними оптово-роздрібними підприємствами / І.В. Пестун // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. — 2009. — №3. — С. 24–29.

6. Пестун І. В. Опрацювання системи збалансованих показників маркетингу фармацевтичної оптової фірми / І. В. Пестун // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2009. — №4 (6). — С. 42–49.
7. Мнушко З. М. Проблеми та напрями підвищення ефективності маркетингового управління фармацевтичними організаціями / З. М. Мнушко, І. В. Пестун // Ефективність використання маркетингу та логістики фармацевтичними організаціями : матеріали наук.-практ. конф., м. Харків, 21 жовт. 2008 р. — Х. : Вид-во НФаУ, 2008. — С.3–10.
8. Гурьшев А.П. Оценка эффективности деятельности предприятия через использование финансовых и нефинансовых показателей // Менеджмент в России и за рубежом. — 2007. — № 5. — С. 99–104.
9. Лігоненко Л.О. Дискусійні питання щодо трактування сутності та співвідношення понять «ефективність» і «результативність» управління підприємством // Актуальні проблеми економіки. — 2008. — № 10 (88). — С. 207–216.
10. Огарков А.А. Эффективность: способы ее определения и достижения // (www.elitarium.ru).

### УДК 615.12:338.24

І.В. Пестун, З.Н. Мнушко

#### ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ УПРАВЛЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ ПРЕДПРИЯТИЯМИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНТЕГРАЛЬНОЙ ШКАЛЫ ОЦЕНИВАНИЯ

В статье приведена расширенная характеристика эффективности управления и ее значимость для фармацевтических организаций. Определены наиболее важные количественные показатели оценки эффективности управления аптечными и оптовыми фармацевтическими предприятиями с описанием их трактовки и оптимальных величин. На примере аптек разработана шкала оценки эффективности управления и определения интегрального показателя, предложено условное деление аптечных предприятий на четыре группы по уровню эффективности управления.

**Ключевые слова:** оценка эффективности управления; фармацевтическая организация; весомость составляющих эффективности управления; интегральная шкала оценки

### UDC 615.12:338.24

I.V.Pestun, Z.N.Mnushko

#### DEFINITION OF THE CHEMIST'S ENTERPRISES MANAGEMENT EFFICIENCY BY INTEGRATED SCALE

In article the expanded characteristic of a management efficiency and its importance for the pharmaceutical organizations is resulted. The most important quantity indicators of an estimation of a management efficiency by the chemist's and wholesale pharmaceutical enterprises with the description their treatment and optimum sizes are defined. On an example of drugstores the scale of an estimation of a management efficiency and definition of an integrated indicator has been developed, conditional division of the chemist's enterprises into four groups on management efficiency level is offered.

**Key words:** estimation of management efficiency; the pharmaceutical organization; weightiness of components of a management efficiency; an integrated scale of an estimation

*Адреса для листування:*

Національний фармацевтичний університет,  
кафедра менеджменту та маркетингу у фармації  
61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4  
Тел. 679172

Надійшла до редакції:

УДК 615.1:658.7

О.В. Посилкіна, А.Г. Хромих

*Національний фармацевтичний університет*

## АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ ЛОГІСТИКИ В ФАРМАЦІЇ

*У статті розглядається проблема впровадження інтегрованих логістичних систем у вітчизняній фармації. Доводиться актуальність побудови інтегрованих логістичних систем для вирішення проблеми підвищення доступності лікарських засобів для населення України.*

*У статті також розглядаються питання, пов'язані з визначенням сфер логістичної інтеграції в умовах стратегічної взаємодії суб'єктів фармацевтичного ринку. Наведено класифікацію основних сфер і рівнів інтеграції в межах інтегрованої логістичної системи. Для отримання конкурентних переваг суб'єктами фармацевтичного ринку обґрунтовано необхідність розробки стратегії інтегрованого управління логістичними фармацевтичними ланцюгами постачань.*

**Ключові слова:** логістика; система управління; інтегрована логістична система; фармацевтична галузь; фармацевтичне підприємство; логістичний фармацевтичний ланцюг

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фармацевтична галузь є однією із тих галузей української економіки, які внаслідок соціальної значущості їх діяльності знаходяться під пильним наглядом держави. Процеси та проблеми, які виникають у сфері фармації, безпосередньо стосуються як кожного громадянина України, так і здоров'я української нації в цілому, і впливають на стан національної безпеки України.

Однією з найгостріших проблем, що виникла за останні декілька років в Україні, було зростання цін на лікарські засоби (ЛЗ), зниження якості лікарського забезпечення населення України, і ця проблема потребує негайного вирішення з погляду її державної значущості. У цьому зв'язку гостро постає питання національного масштабу — про можливість зниження витрат на виробництво і реалізацію ЛЗ, що, з одного боку, дозволить підвищити цінову їх доступність та поліпшити якість лікарського забезпечення населення України, а з іншого боку, — підвищити ефективність діяльності всіх суб'єктів фармацевтичного ринку.

Одним із напрямків вирішення даної проблеми є створення у фармацевтичній галузі інтегрованих логістичних систем (ІЛС). Інтегрована логістика являє собою інтеграцію ключових логістичних бізнес-процесів підприємств (компаній), починаючи від кінцевого споживача, які охоплюють всіх постачальників продукції, послуг та інформації і створюють додану цінність для споживачів та інших зацікавлених осіб [11].

Тобто в межах утворення ІЛС відбувається інтеграція семи ключових логістичних бізнес-процесів: управління взаємовідносинами із споживачами; логістичне обслуговування споживачів; управління виконанням замовлень; логістична підтримка виробничих процесів; управління матеріально-технічним забезпеченням; логістичне управління розробкою продукції і її доведення до комерційного застосування; управління зворотними матеріальними потоками (рециклінг відходів).

Скорочення всіх видів витрат, пов'язаних з управлінням матеріальними та супутніми до них потоками, витрат на транспортування, складування, управління замовленнями, закупівлями та запасами, упаковку та ін., дозволяє фірмам вивільняти фінансові ресурси і спрямовувати їх на інвестиції у наукові дослідження і розробки, на удосконалення інформаційно-аналітичних систем, підготовку і перепідготовку персоналу, маркетинг тощо.

Як свідчить світова практика, утворення і функціонування ІЛС сприяє скороченню витрат у повному логістичному ланцюзі майже на третину [8]. Тому не дарма найбільш ефективними і конкурентоспроможними у світі є ті фірми, які активно впроваджують технології й інструментарій інтегрованої логістики: Toyota Motors, IBM, Procter & Gamble, Electrolux, Xerox, Whirlpool та інші.

Передумовою необхідності створення і розвитку ІЛС у фармацевтичній галузі є: нове розуміння ринкових механізмів і логістики як

© О.В. Посилкіна, А.Г. Хромих, 2011



стратегічного елемента в реалізації і розвитку конкурентного потенціалу фармацевтичних підприємств (ФП) в сучасних умовах; реальні перспективи і сучасні тенденції інтеграції учасників фармацевтичного ринку; розвиток нових організаційних форм; технологічні можливості у сфері новітніх інформаційних технологій тощо [2].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Розвитком теоретичних та практичних підходів щодо застосування інструментарію логістики з метою підвищення ефективності діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку і покращення лікарського забезпечення населення в Україні займалися такі науковці, як: Громовик Б.П., Гудзенко О.П., Мнушко З.М., Посилкіна О.В., Толочко В.М., Трохимчук В.В., Барнатович С.В., Дорохова Л.П., Куценко С.А., Сагайдак-Нікітюк Р.В., Горбунова О.Ю. та інші. Автори обґрунтували та детально описали конкретні технології логістичного управління в різних сферах фармацевтичної діяльності.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз наукової літератури свідчить про достатньо вагоме теоретико-методологічне обґрунтування проблем, пов'язаних з формуванням та розвитком конкретних технологій логістичної діяльності в різних сферах фармацевтичної галузі. Однак серед науковців досі не вироблено єдиного погляду стосовно сутності та змісту понять «інтегрована логістика» та «інтегрована логістична система», а дослідження методологічних і методичних засад формування сучасних інтегрованих логістичних систем (ІЛС) у вітчизняній фармацевтичній галузі мають фрагментарний характер, і тому є актуальними та вимагають подальшого опрацювання.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної статті є обґрунтування доцільності впровадження в діяльність суб'єктів фармацевтичного ринку принципів і методів інтегрованої логістики як сучасної концепції управління поточними процесами в фармацевції,

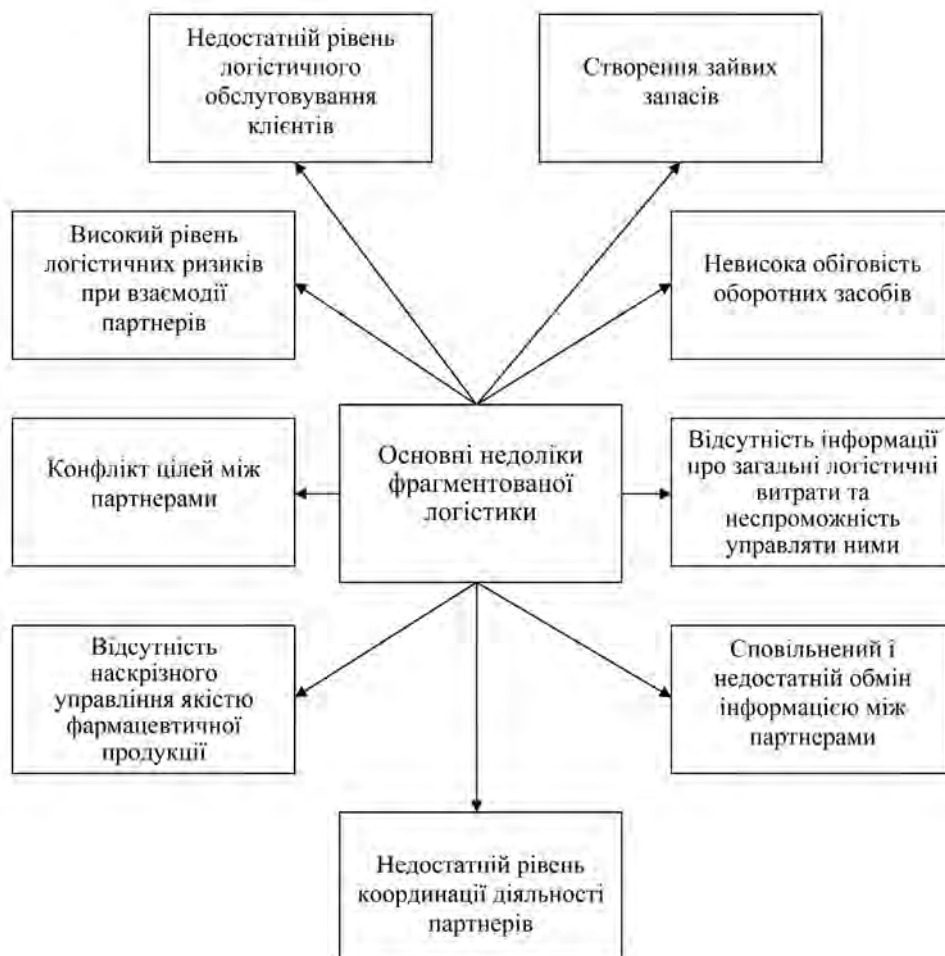


Рис. 1. Основні недоліки фрагментованої логістики в умовах фармацевції

яка дозволяє нівелювати головні недоліки, при-  
таманні фрагментованій логістиці (рис. 1).

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інтегровану логістику слід розглядати як нову інноваційну парадигму, яка прийшла на зміну ресурсній парадигмі й фрагментованій логістиці, і підґрунтям якої є організаційна, інформаційна й інфраструктурна інтеграція в ланцюгах постачань [3].

Сутність логістичної інтеграції полягає в забезпеченні стратегічної взаємодії й узгодженості діяльності між всіма учасниками процесу створення, виробництва, збуту і обслуговування споживачів фармацевтичної продукції впродовж всього її життєвого циклу (рис. 2).

Концепція інтегрованої логістики в індустріальних країнах стала активно розвиватися з 80 років минулого століття і до цих пір залишається домінуючою управлінською концепцією у працях зарубіжних й вітчизняних фахівців (рис. 3) [15].

На думку О.І. Семененко, головним завданням інтегрованої логістики є створення «найбільш сучасних виробничо-комерційних систем і виробничих відносин, а також структури їх взаємозв'язку» [12]. Досконалі виробничі відносини можуть бути побудовані лише шляхом спрямування всіх підсистем на реалізацію загальної стратегічної цілі.

Інтеграція світової економіки, поява єдиної європейської валюти, фінансова міць і високий рівень конкурентоспроможності транснаціональних корпорацій, підтверджують економічне

значення і необхідність інтеграції на макрорівні, яку забезпечує саме логістика.

Не менш важливою є необхідність інтеграції суб'єктів фармацевтичного ринку на мезорівні (шляхом створення регіональних фармацевтичних кластерів) і на мікрорівні.

У фармацевті метою створення ІЛС є наскрізна оптимізація логістичних бізнес-процесів і ресурсів протягом життєвого циклу фармацевтичної продукції для збільшення доданої вартості (споживчої цінності) і більш повного задоволення потреб споживачів за умов економії витрат.

Думка про необхідність внутрішньофірмової логістичної інтеграції висловлювалася в роботах Р. Баллоу, Д. Бауерокса, Д. Клоса, Дж. Р. Стока, Д. Уотерса. А.М. Гаджинського, В.В. Дибської, В.С. Лукінського, Ю.М. Нерушатаін. [1; 6; 7; 13; 14].

Дослідження показали, що основними сферами інтеграції в межах побудови ІЛС в фармацевті є: узгодження раніше розподілених функцій внутрі підприємства; узгодження методів планування логістичної діяльності; створення єдиної логістичної інформаційної бази; інтеграція програмного забезпечення; з'єднання і узгодження бізнес-процесів з партнерами; інтеграція систем обліку й документації; інтеграція систем аудиту логістичної діяльності; інтеграція систем управління ризиками [10].

Як свідчить проведений аналіз, найпоширенішими стратегіями інтегрованого логістичного управління є: CPRF (Collaborative Planning, Replenishment and Forecasting); VMI (Vendor-Managed Inventory); SCMo (Supply Chain Monitoring); DCC (Demand and Capacity Collaboration); CSRП (Customer Synchronized

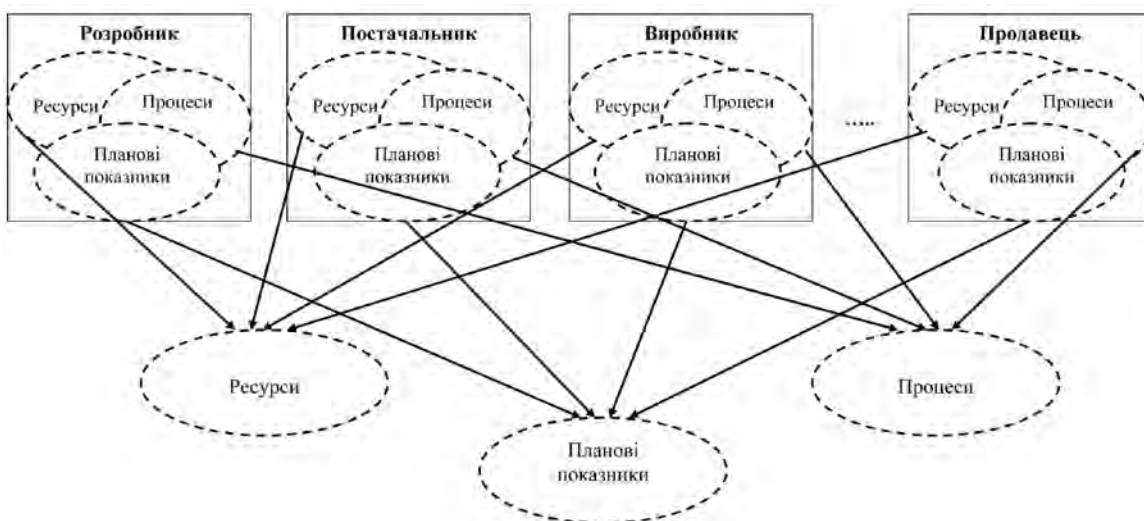


Рис. 2. Схема логістичної інтеграції в умовах стратегічної взаємодії суб'єктів фармацевтичного ринку



Рис. 3. Еволюція логістики

Resource Planning); EVCM (Extended Value Chain Management); ECR (Efficient Consumer Response) та ін. [9].

Стратегії кооперації CPRF являють собою інформаційну інтеграцію підприємств із метою синхронізації й актуалізації даних про потреби й запаси в логістичній системі. Але вже перші проекти показали, що однієї інформаційної інтеграції недостатньо — старі бізнес-процеси й моделі планування не були пристосовані для реалізації інтегрованого інформаційного простору. У зв'язку із цим фокус перемістився з рівня інформаційних технологій у функціональну-організаційну площину.

У концепції VMI (Vendor-Managed Inventory) — запаси, які управляються клієнтом, відповідальність за поповнення запасів наступної ланки логістичної системи переноситься на попередню ланку логістичної системи. У класичній системі (PuJ-принцип) постачальники одержують замовлення від клієнтів. У системі VMI клієнти й постачальники синхронізують інформаційні потоки про потреби й запаси. На підставі поточної інформації про потреби й запаси клієнта постачальник самостійно визначає терміни, кількість поставок, тобто використовує так званий принцип виштовхування (Push-принцип). Для досягнення ефекту від використання концепції VMI необхідно як впровадження відповідних інформаційних технологій, так і реінжиніринг логістичних бізнес-процесів і методів планування логістичної діяльності.

Окремо мають розглядатися питання надійності партнерів.

Концепція ECR (Efficient Consumer Response) — економічні взаємовідносини з клієнтами) орієнтована насамперед на оптимізацію каналів дистрибуції й скорочення витрат, не пов'язаних із процесом створення вартості. Концепція ECR також має на увазі впровадження відповідних інформаційних технологій, реінжиніринг логістичних бізнес-процесів і методів планування логістичної діяльності. Як свідчить досвід, впровадження концепції ECR дозволяє знизити запаси у дистрибуційних центрах (до 40%), поліпшити використання транспортних потужностей (до 20%), скоротити строки виконання замовлень клієнтів і процесних витрат (до 50%) [13].

Основна ідея стратегії CPFR (Collaborative Planning, Forecasting and Replenishment — спільне планування, прогнозування та придбання) полягає в поліпшенні здатності задовольняти зростаючі потреби покупців, у розвитку яких має бути зацікавлена кожна ланка логістичного ланцюга. При цьому CPFR не заміщує такі стратегії, як ECR, VMI або Quick Response, а лише використовує досвід і знання, отримані завдяки цим концепціям, і розширює можливості кооперації в майбутньому.

Суть процесної моделі CPFR — об'єднання всіх партнерів з метою тісного співробітництва, заснованого на наданні обома сторонами ресурсів і інформації. Ключові переваги CPFR полягають: у єдиному для всіх партнерів прогнозуванні по-

питу споживачів; у координації співробітництва виробника та продавця від прогнозу продаж до вирішення проблем, які виникають в оперативних бізнес-процесах; у динамічному підході до вирішення проблемних ситуацій; у гарантованих поставках товарів від продавців і виробників, що базуються на загальному прогнозуванні.

Таким чином, можна сказати, що впровадження ІЛС у фармації сприятиме підвищенню прозорості діяльності всіх суб'єктів фармацевтичного ринку та їх інвестиційної привабливості, сприятиме комплексному управлінню якістю, екологічними аспектами діяльності, ризиками і безпекою фармацевтичного виробництва відповідно до вимог міжнародних стандартів, а також дозволить оптимізувати обсяги всіх видів ресурсів (людських, часових, матеріальних та ін.), які використовуються в умовах розробки, виробництва, реалізації ЛЗ вітчизняного виробництва, та підвищити конкурентоспроможність вітчизняних фармацевтичних виробників.

Сфера впровадження ІЛС у фармацевтичну галузь потребує численних подальших наукових досліджень за наступними напрямками: обґрунтування основних методологічних принципів побудови й управління ІЛС; розробка стандартних операційних процедур для формування інтегрованих фармацевтичних логістичних ланцюгів на мікрорівні; розробка системи документації для регламентації вимог і порядку функціонування інтегрованих фармацевтичних логістичних ланцюгів мікрорівня; розробка інтегрованої виробничо-транспортно-складської моделі фармацевтичного кластеру; проведення ідентифікації та декомпозиції процесів, пов'язаних із виробництвом і реалізацією ЛЗ, і побудова процесної мережі фармацевтичного кластеру; побудова логістичної інформаційної системи фармацевтичного кластеру; розробка інструментарію для оцінки ефективності та надійності функціонування ІЛС на мікро — та мезорівнях.

#### ВИСНОВКИ:

Підсумовуючи викладене, можна сказати, що впровадження ІЛС у фармацевтичну галузь передбачає головну мету — створення умов для рішення найважливішої соціальної проблеми підвищення якості лікарського забезпечення населення України на основі оптимізації витрат всіх учасників фармацевтичних логістичних ланцюгів і підвищення ефективності, своєчасності і надійності їх діяльності для забезпечення населення якісними ЛЗ. Це, на нашу думку, створює реальні можливості виведення української фармацевтичної галузі на нові економічні рубежі.

Безумовно, що проблема, піднята в даному дослідженні, не розкриває всього комплексу питань, які стосуються створення у вітчизняній фармації ІЛС. Найбільш актуальною проблемою дослідження залишається комплекс питань, пов'язаних із обґрунтуванням методології і методики формування таких систем управління у фармацевтичній галузі, інструментарію оцінки ефективності їх функціонування та вибору оптимальної стратегії розвитку тощо.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ:

1. Бауэрокс Д.Дж., Клосс Д.Дж. Логистика: интегрированная цепь поставок: учебное пособие / [2-е изд., пер. с англ. Н.Н. Барышниковой, Б. С. Пинскера]. — М.: ЗАО «Олимп Бизнес», 2008. — 640 с.
2. Громовик Б.П. Методологічні аспекти управління інтегрованими потоковими процесами у фармацевтичній галузі / Б.П. Громовик // Фармацевтичний журнал — 2003.— № 3.— С. 3–11.
3. Бочкарев А.И. Теория и методология процессного подхода к моделированию и интегрированному планированию цепи поставок // автореферат диссертации на соискание ученой степени доктора экономических наук: спец. 08.00.05. «Экономика и управление народным хозяйством: логистика» — Санкт-Петербург, 2009 — 2–3 с.
4. Интегрированная логистика накопительно-распределительных комплексов (склады, транспортные узлы, терминалы): Учебник для транспортных вузов. / Под общ. ред. Л.Б. Миротина. — М.: Издательство «Экзамен», 2003. — 448 с.
5. Миротин Л.Б. Логистика для предпринимателя: основные понятия, положения и процедуры: учеб. пособ. / Л.Б. Миротин, Ы.Э. Ташбаев — М.: ИНФРА-М, 2003. — 252 с.
6. Модели и методы теории логистики: учеб. пособие. — 2-е изд. / Под ред. В.С. Лукинско-го. — СПб.: Питер, 2007 — 448 с.
7. Молина А.В. Формирование и развитие интегрированной системы логистики на промышленных предприятиях // автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата экономических наук: спец. 08.00.05. «Экономика и управление народным хозяйством: логистика» — Сам-ранск, 2003 — 1–2 с.
8. Москвитина Т.Д. Торговельна логістика: Нач. Посіб. — К.: Кмів. Нац. торг. — екон. ун-т. 2007. — 161 с.

9. Плахута О.В. Стратегії інтегрованого управління логістичними ланцюгами. Маркетинг: Теорія і практика. Зб. наук. праць. Східноукраїнського національного університету імені Володимира Даля. Вип. 14, 2008. — С. 141–145.
10. Посилкіна О.В., Сагайдак-Нікітюк Р.В., Загорій Г.В., Горбунова О.Ю., Юрченко А.П. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва: Монографія. — Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2011. — 772с.
11. Савчук К.І. Інтегрована логістика в управління підприємством / К.І. Савчук. — [електронний ресурс]. — Режим доступу до сайту: [http:// www.intkonf.org/savchuk-ki-integrovana-logistika-v-upravlinnya-pid-priemstvom](http://www.intkonf.org/savchuk-ki-integrovana-logistika-v-upravlinnya-pid-priemstvom).
12. Семенов А.И. Предпринимательская логистика — СПб: Политехника, 1997. — 349 с.
13. Уотерс Д. Логистика. Управление цепью поставок: учебное пособие / пер. с англ. — М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2003 г. — 503 с.
14. Сток Дж.Р. Стратегическое управление логистикой / Сток Дж.Р., Ламберт Д.М.; пер. с 4-го англ.изд. — М.: ИНФРА-М, 2005 XXXII, 797 с.
15. Федорова М.О. Методы управления интегрированной системы распределительной логистики. // автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата эконом. наук: спец. 08.00.05. «Экономика и управление народным хозяйством: логистика» — Санкт –Петербург, 2003 — 5-6 с.

## УДК 615.1:658.7

О.В. Посылкина, А.Г. Хромых

### АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ ЛОГИСТИКИ В ФАРМАЦИИ

В статье рассматривается проблема внедрения интегрированных логистических систем в условиях отечественной фармации. Обосновывается актуальность построения интегрированных логистических систем для решения проблемы повышения доступности лекарственных средств для населения Украины.

В статье также рассматриваются вопросы, связанные с определением сфер логистической интеграции в условиях стратегического взаимодействия субъектов фармацевтического рынка. Представлена классификация основных сфер и уровней интеграции в рамках интегрированной логистической системы. Для получения конкурентных преимуществ субъектами фармацевтического рынка обоснована необходимость разработки стратегии интегрированного управления логистическими фармацевтическими цепями поставок.

**Ключевые слова:** логистика; система управления; интегрированная логистическая система; фармацевтическая отрасль; фармацевтическое предприятие; логистическая фармацевтическая цепь

## UDC 615.1:658.7

O.V. Posylkina, A.G. Kromiche

### IMPORTANCE OF INTEGRATED LOGISTICS IMPLEMENTATION IN PHARMACY

The paper considers the problem of integrated logistics systems introduction in the domestic pharmacy. The importance of integrated logistic systems' building to increase the availability of medicines for the population of Ukraine is grounded.

The article also considers issues related to the definition of logistic integration areas in the strategic interaction between subjects of the pharmaceutical market. The classification of the main areas and levels of integration within the integrated logistics system framework is given. The necessity of a strategy of integrated logistic pharmaceutical supply chain management development to gain a competitive edge by pharmaceutical market subjects is justified.

**Key words:** logistics; management; integrated logistic system; the pharmaceutical industry; pharmaceutical company; pharmaceutical logistic chain

*Адреса для листування:*  
61140, м. Харків, вул. А.Невського, 18.  
каф. управління та економіки підприємства  
НФаУ  
Тел.: (057) 771-81-47.  
E-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

Надійшла до редакції:

# ***Маркетинг, логістика та фармако- економічні дослідження***

## **Рецензенти рубрики:**

**Калинюк Т. Г.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Немченко А. С.,**  
*д. фарм. н., професор*

**Буряк В. П.**  
*д. фарм. н., професор*

**Бездітко Н. В.**  
*д. мед. н., професор*



УДК 658.562.6.012

Я.О. ГРИНЬКІВ<sup>1</sup>, О.К. ЗЕЛЕНЮК<sup>2</sup>, Л.О. ЗАВАДА<sup>2,3</sup>, О.О. МАНДЮК<sup>3</sup>,  
Б.Л. ПАРНОВСЬКИЙ<sup>1</sup>*Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького<sup>1</sup>, Червоноградська центральна міська лікарня<sup>2</sup>, аптека «Алтея»<sup>3</sup>.*

## ІНТЕГРАЦІЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ЕПІЛЕПСІЮ

*Створено комплекс спеціалізованої аптеки для надання фармацевтичної допомоги хворим епілепсією з центральною міською лікарнею (психоневрологічне відділення), що сприяє інтеграції медичної та фармацевтичної допомоги таким хворим.*

*Ключові слова:* спеціалізована аптека; фармацевтична допомога; медична допомога

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Спеціалізація фармацевтичної допомоги є одним з головних напрямків організації і економіки фармації в Україні, де вперше були створені центральні районні аптеки (ЦРА) та центральні міські аптеки (ЦМА), аптеки матері та дитини (проф. В.М. Толочко), геріатричні, офтальмологічні, для обслуговування дерматологічних хворих тощо.

Базовим елементом організації спеціалізованої аптеки є їх орієнтація на інтеграцію надання медичної та фармацевтичної допомоги певному профільному контингенту хворих або при розповсюджених захворюваннях.

Однак для епілепсії, яка є достатньо розповсюдженим неврологічним захворюванням в Україні, вимагає тривалого лікування, специфічних лікарських засобів (ЛЗ), в тому числі екстемпорального виготовлення, профілізованих аптек, які поряд з типовим арсеналом лікарських засобів мають повний арсенал, наприклад, протиепілептичних препаратів) аптек не має.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Питання спеціалізації аптек обґрунтовано Б.Л. Парновським, Д.С. Волохом та співавторами [2]. Численні роботи присвячені фармацевтичній допомозі як при розповсюджених захворюваннях, так і при специфічних, наприклад, при ВІЛ/СНІДі [3], психічних розладах [1] тощо. Питання

геріатричної фармації як інтегрованої системи медичної та фармацевтичної допомоги (особам старшого та похилого віку) у кінці першого десятиріччя ХХІ ст. є актуальними у Росії [4].

Проблеми лікарського забезпечення епілептичних хворих в Україні, а також обґрунтування шляхів покращення системи фармацевтичної допомоги таким хворим, потребує в інформації про протиепілептичні препарати обґрунтовано. [5]

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Епілепсія — це хронічний неврологічний розлад, який може уражувати людей будь-якого віку та статі. В 70% випадків епілепсія піддається лікуванню, проте 3/4 пацієнтів зобов'язані проводити лікування по життєво.

Комплекси геріатрична аптека — поліклініка, аптека для хворих з дерматозами — диспансер ефективно працюють до сьогодні, обслуговуючи пацієнтів відповідних профілізованих лікарень ліками необхідного асортименту з наданням спеціалізованої інформації. Досвід створення інтеграції такого комплексу вказує на його ефективність при захворюваннях, для лікування яких застосовують лікарські засоби специфічної дії.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної роботи є оптимізація управління організацією медичної та фармацевтичної допомоги на прикладі епілепсії на основі створення на районному рівні комплексу центральної

© Я.О. Гриньків, О.К. Зеленюк, Л.О. Завада, О.О. Мандюк,  
Б.Л. Парновський, 2011



районна лікарня — аптека, профілізована з забезпечення хворих на епілепсію.

Програма створення комплексу вимагає виконання таких завдань:

- 1) обґрунтування асортименту профілізованих лікарських засобів для вказаного комплексу;
- 2) опрацювання системи індивідуального обліку споживання ПЕП для прогнозування потреби в них;
- 3) інформаційне забезпечення лікарів, провізорів, які безпосередньо працюють з хворими на епілепсію та членами їх родини (сайти, підручники);
- 4) проаналізувати динаміку призначень на основі вивчення ефективності окремих препаратів та доз.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

В м. Червонограді Львівської області організовано спеціалізовану аптеку «Алтея», яка безпосередньо співпрацює з психо-неврологічним відділенням Червоноградської центральної міської лікарні.

Аптека «Алтея» знаходиться по вул. Св. Володимира 4, на незначній відстані від психоневрологічного відділення лікарні. Площа аптеки 157м<sup>2</sup> та має у своєму розпорядженні: асистентську для виготовлення нестерильних лікарських форм, матеріальні готових лікарських форм, допоміжного матеріалу та субстанцій, кубову, кімнату персоналу, торговий зал тощо. Штат аптеки налічує 4 провізора та 2 фармацевта, з них відпуск готових лікарських форм проводять 2 співробітника, а 3 — займаються екстемпоральним виготовленням та відпуском.

Належна робота вказаної аптеки забезпечується, в першу чергу, наявністю ліцензій на право роздрібною реалізації лікарських засобів, на право екстемпорального виготовлення ЛЗ; планується отримання аптекою ліцензії на реалізацію психотропних та наркотичних засобів (належне приміщення та обладнання аптека має). Отримання такої ліцензії дозволить аптеці виготовляти та відпускати, наприклад, для епілептичних хворих порошки з фенобарбіталом.

Відділ екстемпоральних лікарських форм обладнаний робочими столами, вертушками, штагласами, ступками тощо для якісної та ефективної роботи провізорів. Працівники аптеки виготовляють різноманітні порошки, настої, відвари, мікстури, зокрема Бехтерева, Кватера та інші. Субстанції для екстемпорального виготовлення лікарських форм аптека отримує від

таких постачальників, як «Ексімед» та «Істок плюс». Готові ЛЗ, зокрема, протиепілептичні від провідних українських дистриб'юторів (БадМ, ВВС-ЛТД, Артур-К, Оптіма тощо).

Приміщення відділу готових лікарських форм має у своєму розпорядженні належне обладнання (шафи, стелажі, вітрини торгового залу) як для зберігання, так і відпуску препаратів специфічної та широкого спектру дії.

Аптечний асортимент препаратів для лікування епілепсії відповідає Державному формуляру лікарських засобів (затверджено Міністерством охорони здоров'я України, наказ від 28.01.2010 № 59), протоколам для лікування епілепсії у дітей (затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.07.2005 № 350), клінічним протоколам (затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2008 № 317) та численним довідникам лікарських засобів. Є також препарати широкого спектру дії (сечогінні, гепатопротектори, вітамінні комплекси тощо).

Аптека систематично працює над вдосконаленням алгоритму та інформаційного забезпечення проведення фармацевтичної опіки хворим на епілепсію та членам їх родини. Опрацьовується план підвищення кваліфікації провізорів аптеки, які безпосередньо обслуговують пацієнтів. Зокрема, проводяться консультації з викладачами територіальних лікувально-профілактичних закладів, навчання за окремими аспектами з питань використання фармацевтичної опіки при відпуску препаратів та їх інформаційне забезпечення.

Пацієнти, в яких лікарі-психоневрологи підозрюють діагноз «епілепсія», скеровуються для обстеження та встановлення точного діагнозу з Червонограду у Львівський обласний психоневрологічний диспансер до лікарів відповідної кваліфікації. У диспансері пацієнтам, після проведеного обстеження призначають оптимальний препарат із зазначенням часу та кратності його прийому. Лікарі психоневрологічного відділення Червоноградської центральної лікарні проводять облік пацієнтів та продовжують щомісяця виписувати призначений попередньо препарат. На даний момент на обліку є близько 130 пацієнтів, з них осіб чоловічої статі — 35, жіночої — 95. Вік пацієнтів, які страждають епілепсією: пенсійного віку — 31 особа, пацієнтів працездатного віку — 99. Хворі отримують такі препарати: Депакін-Хроно (300 та 500 мг. № 60, 90, 100, 120), Фінлепсин (200мг. ретард, 400мг., 400 мг петард № 50, 100, 150, 200), Вальпроком (500 мг № 90, 100), Епіміл (50 мг № 100), Ламотрин (50 мг № 100).

Психоневрологічне відділення скеровує хворих на епілепсію з рецептами лише в аптеку «Алтея», яка здійснює персональний облік хворих та динаміку використання ними кожного індивідуального лікарського засобу. Аптека має укладену з лікарнею угоду про пільговий та безоплатний відпуск препаратів пацієнтам, серед яких є хворі епілепсією.

Завідувач відділенням разом з завідувачем аптекою аналізують показники споживання профільних препаратів кожним хворим та визначають потребу в них.

Для профілактики небажаної взаємодії ПЕП між собою та з іншими лікарськими засобами організовуються щомісячні наради лікарів вказаного лікувально-профілактичного закладу з провізорами аптеки для аналізу даних про споживання ЛЗ специфічної та широкого спектру дії хворими на епілепсію, а також вироблення єдиної стратегії інформування хворих, обмін інформацією про нові ПЕП, клінічні результати спостережень за дією нових та традиційних лікарських засобів, дані доказової медицини та фармації, формулярні системи, стандарти та протоколи лікування, інформаційно-методичного забезпечення, літератури тощо.

В майбутньому планується підключення аптеки до мережі Інтернет, де є надзвичайно велика кількість сайтів, які є електронними джерелами медичних журналів, національні лікарські/фармацевтичні ресурси, сайти, які спеціалізуються по конкретному препарату, сайти, які висвітлюють проблеми епілепсії та методів її лікування. Наявність в аптеці мережі Інтернет дає їй можливість отримувати швидко та ефективно необхідну інформацію як загалом про захворювання, так і про препарати.

## ВИСНОВКИ

У м. Червонограді Львівської області організовано спеціалізовану аптеку, яка безпосередньо співпрацює з психо-неврологічним відділенням міської лікарні для оптимізації надання хворим епілепсією фармацевтичної допомоги. Між аптекою та лікарнею укладено угоду про безоплатний відпуск лікарських засобів таким хворим. Працівники аптек проводять безоплатний відпуск протиепілептичних препаратів та фармацевтичну опіку як власне епілептичних хворих, так і членів їх родини.

## ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ

### ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Парамош О.В. Оптимізація лікарського забезпечення хворих з розладами психіки: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. — Львів, 2008. — 21с.
2. Парновский Б.Л. Специализированная аптека / Б.Л. Парновский, Д.С. Волох, А.В. Знаевская. — К.: «Здоровье», 1988. — 21 с.
3. Янишин У.Я. Фармацевтичне забезпечення лікування сифілісу, гонореї, ВІЛ/СНІДу: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. — Львів, 2009. — 24 с.
4. Третьякова Е.В. Подготовка специалистов в области гериатрической фармации. Е.В. Третьякова, Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых. Фармация. — № 6. 2010. — С. 42–44.
5. Гриньків Я.О. Проблеми управління системою надання фармацевтичної допомоги хво-

рим на епілепсію.// Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2009. — №5(7). — С. 34–40.

### **УДК 615.213:616.853**

**Я.О. Грын'ків, О.К. Зеленьок, Л.О. Завада, О.О. Мандюк, Б.Л. Парновський**

#### **ИНТЕГРАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ ЭПИЛЕПСИЕЙ**

Создан комплекс специализированной аптеки для оказания фармацевтической помощи больным эпилепсией с центральной городской больницей (психоневрологическое отделение), что способствует интеграции медицинской и фармацевтической помощи таким больным.

**Ключевые слова:** специализированная аптека; фармацевтическая помощь; медицинская помощь

### **UDC 615.213:616.853**

**Y.O. Gryn'kiv, O.K. Zelenyuk, L.O. Zavada, O.O. Mandyuk, B.L. Parnovsky**

#### **INTEGRATION OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL CARE FOR EPILEPTIC PATIENTS**

The set of specialized pharmacies to provide pharmaceutical care to patients with epilepsy with Central Municipal Hospital (psycho-neurological department), which promotes the integration of medical and pharmaceutical care to such patients.

**Key words:** Specialized pharmacy; pharmaceutical care; medical care

*Адреса для листування:*

Львівський національний медичний університет  
ім. Данила Галицького,  
кафедра ОЕФ та технології ліків  
М. Львів, вул. Пекарська, 69  
Тел: 050 315 27 01  
e-mail: yarka@mail.ru

Надійшла до редакції:

УДК 615.12: 614.25

В.М. Толочко, Т.Ф. Музика

*Національний фармацевтичний університет*

## ДОСЛІДЖЕННЯ СКЛАДОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ХІРУРГІЧНОГО ВТРУЧАННЯ

*У статті досліджено витрати на фармацевтичне забезпечення, а саме-основної його частини, лікарського забезпечення лікування хворих, які потребують хірургічного втручання, та наведено результати їх порівняння з нормативами бюджетного фінансування на прикладі лікування хворих з приводу жовчокамінної хвороби та виразки шлунку. Встановлено, що фактичні витрати на їх лікування значно перевищують витрати, передбачені бюджетним фінансуванням. Результати досліджень рекомендовано враховувати при плануванні кошторису лікувально-профілактичних закладів.*

**Ключові слова:** лікувально-профілактичний заклад; хворий; вартість фармацевтичного забезпечення; асортимент лікарських засобів; специфікація лікарських засобів

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фармацевтичне забезпечення (ФЗ) лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) в умовах обмеженого обсягу бюджетного фінансування є проблемним, а тому потребує наукового вивчення. Основне місце в ФЗ ЛПЗ посідають лікарські засоби (ЛЗ) та вироби медичного призначення (ВМП), тому пошук можливостей їх раціонального використання має складати мету таких досліджень. У сучасних умовах ФЗ стаціонарних хворих здійснюється з використанням широкого асортименту готових лікарських засобів (ЛЗ) вітчизняного та імпортного виробництва і в незначному обсязі — аптечного виробництва [1, 3, 11].

Одним із затратних видів ФЗ в стаціонарних умовах є лікування хворих хірургічного профілю відповідно до існуючих стандартів. Стандарти лікування хворих хірургічного профілю визначені, але носять рекомендований характер і в кожному конкретному випадку адаптуються до віку, стану хворого, наявності супутніх захворювань тощо. Окрім цього, згідно з чинним законодавством ЛПЗ, які проводять закупівлю ЛЗ та ВМП за державні кошти, складають так звані специфікації, в яких зазначається весь їх асортимент в межах визначеного фінансування, котрий має бути використаний на протязі бюджетного року із зазначенням доз та вартості ЛЗ (Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 р. № 2289-VI). Тобто, специфікація для ЛПЗ є одним із головних документів, за яким може проводи-

тись закупівля ЛЗ та ВМП на протязі бюджетного року в цілому. Разом з тим, надходження на фармацевтичний ринок нових ЛЗ, присутність ускладнень в процесі лікування часто приводить до того, що фактично необхідний перелік ЛЗ для лікування хворих хірургічного профілю значно перевищує регламентований специфікацією, що спричиняє виникнення проблем під час лікувального процесу. Ці питання майже не вивчались, що й обумовило мету наших досліджень [4, 5, 7].

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стало проведення аналізу фактичної вартості лікування хворих хірургічного профілю, як складової ФЗ та порівняння її з такою за бюджетним фінансуванням.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

На сучасному етапі ведуться дослідження стосовно оптимізації лікування хворих в умовах стаціонару, схем споживання ЛЗ за фармакологічними групами, нозологіями хвороб тощо. Але відносно лікування хворих хірургічного профілю в умовах стаціонару ЛПЗ, вони проводяться недостатньо через наявність особливостей в лікуванні, тому витрати на їх ФЗ взагалі не вивчались [4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, ].

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для вивчення витрат на ФЗ нами були обрані відділення загальної хірургії ЛПЗ Харківської

© В.М. Толочко, Т.Ф. Музика, 2011

області різних рівнів бюджетного фінансування (державного, обласного, міського, районного). Встановлено, що хворі, які лікуються у відділеннях хірургічного профілю, в більшості випадків потребують оперативного втручання. Тому при проведенні досліджень до уваги брались історії хвороб прооперованих пацієнтів з приводу жовчокамінної хвороби та виразки шлунку. Вибір пацієнтів цих нозологій визначився тим, що вони відносяться до складного контингенту хірургічних хворих, бо потребують великого обсягу фармакотерапії та значної тривалості перебування їх в стаціонарних умовах. На їх прикладі проаналізовано асортимент ЛЗ, їх вартість, та періодичність застосування. Дослідження базувались на вивченні кількості ЛЗ та ВМП на курс лікування; кількості ЛЗ та ВМП на один ліжко-день; кількості ліжко-днів (днів лікування хворого); виділеного бюджетного кошторису ЛПЗ; фактичних витрат на лікування хворого в умовах стаціонару [4, 6, 7].

Першочергово нами з'ясована номенклатура ЛЗ та ВМП для лікування хворих досліджуваних нозологій. В основному це лікарські форми для парентерального застосування, в тому числі засоби для проведення наркозу, анальгетичні ЛЗ наркотичного ряду.

На підставі проведених досліджень стало можливим виявлення особливостей лікування хворих досліджуваних нозологій. А саме, були визначені основні фармакотерапевтичні групи ЛЗ при їх лікуванні:

- ЛЗ для проведення наркозу;
- Анальгетичні ЛЗ наркотичного ряду;
- Анальгетичні ЛЗ ненаркотичного ряду;
- Інфузійні ЛЗ (для парентерального живлення, коректори кислотно-лужного, водно-електролітного обміну, кровозамінювачі, дезінтоксикаційні ЛЗ тощо);
- Антикоагулянти;
- Тромболітичні ЛЗ;
- Спазмолітичні ЛЗ;
- Антибіотики;
- Діуретики

Встановлено, що кількість ЛЗ на курс лікування досліджуваних хворих коливається від 7 до 25 найменувань, а середня кількість ЛЗ на один ліжко-день становить 14 найменувань.

Нами було досліджено та проаналізовано більше 1000 історій хвороб. При дослідженні до уваги брались прямі стаціонарні витрати, а саме: вартість ФЗ оперативного втручання, вартість ФЗ ліжко-дня, вартість ФЗ курсу лікування. Дослідження проводились протягом 2008–2011 р.р. Тому для уніфікації й можливості порівняння вартості усі розрахунки здійснювались

в умовних одиницях — доларах США (у.о.) за офіційним курсом.

Встановлено, що в залежності від рівня бюджету (державного, обласного, міського, районного) асигнована вартість ліжко-дня коливається, і тому нами була розрахована середня її величина — 1,43 у.о. Тривалість перебування хворого досліджуваних нозологій встановлена терміном у середньому 10 днів.

Наступним кроком наших досліджень стало визначення саме вартості лікування досліджуваних нозологій. Для цього був обраний та проаналізований найбільш призначасимий асортимент ЛЗ та ВМП на курс лікування з подальшим перерахуванням його на один ліжко-день. Окрім цього, був визначений усереднений перелік ЛЗ та ВМП, який призначається під час оперативного втручання [10, 11].

Дослідження показали, що середня фактична вартість одного ліжко-дня прооперованого хворого складає 73,5 у.о., з них 26,4 у.о. приходить на вартість лікарського забезпечення оперативного втручання (в основному це наркозні ЛЗ та анальгетики наркотичного ряду), тобто 43,6% вартості ліжко-дня. Цей показник має бути важливим при плануванні потреб ФЗ ЛПЗ, бо, згідно з чинним законодавством України, анальгетичні ЛЗ наркотичного ряду та основна частина ЛЗ для надання наркозу заборонені для реалізації в роздріб. Тобто, хворий може бути забезпечений даними ЛЗ тільки за рахунок бюджетного фінансування ЛПЗ за спланованою потребою.

Для визначення достовірності розрахованої вартості лікування хворого в стаціонарі загальної хірургії був взятий до уваги існуючий показник — «оперативна активність», визначений Наказом МОЗ України та Міністерством соціальної політики за № 308/519 від 05.10.2005 р « Про впорядкування умов оплати праці закладів охорони здоров'я...». Відповідно до отриманих звітних даних ЛПЗ, в нашому випадку він складає 58,1. Показник свідчить про те, що 58,1% пацієнтів, які протягом року лікуються в хірургічному відділенні, були прооперовані. За нашими даними, кількість прооперованих пацієнтів з досліджуваними нозологіями складає 27,2% серед усіх прооперованих хворих [1, 3, 7].

Вказане дозволило нам розрахувати фактичну вартість лікування хворих з приводу жовчокамінної хвороби та виразки шлунку. Як нами зазначалось раніше, бюджетним фінансуванням передбачається вартість лікування усіх хірургічних хворих, яка складає 1,43 у.о. Тому співвідношення середньої фактичної вартості ліжко-дня прооперованого хворого з урахуванням показ-

ника «оперативної активності» та показника досліджуваних нозологій, становить 11,6 у.о. ( $73,5 \times 58,1 \times 27,2 : 100 = 11,6$ ). За таких умов та порівнянням встановленої нами фактичної вартості лікування хірургічного хворого з вартістю за бюджетними нормами показало, що вона перевищує її в 8,1 разів: ( $11,6 : 1,43 = 8,1$ ).

Подальшим порівняльним аналізом встановлено, що сума отриманої нами вартості лікарського забезпечення на проведення оперативного втручання відрізняється від тієї ж передбаченої за бюджетом більше, ніж у 18 разів ( $26,4 : 1,43 = 18,46$ ).

Таким чином отримані дані мають враховуватись під час планування з потреби у ФЗ саме для проведення хірургічних операцій, тому що бюджетні нормативи одного ліжка-дня недостатні.

З'ясовані нами порівняльні результати базувались тільки на вартості використаних ЛЗ та ВМП (основної частини ФЗ) під час лікування хірургічних хворих досліджуваних нозологій в умовах ЛПЗ. Але при просуванні таких ЛЗ та ВМП існують інші витрати, пов'язані з дотриманням регламентованих чинним законодавством умов зберігання наркотичних ЛЗ, кисню, інших ЛЗ, потребуючих спеціальних умов зберігання, утримання приміщень, де зберігаються ЛЗ та ВМП, оплата діяльності спеціалістів з контролю обігу ЛЗ та ВМП, їх обліку тощо. Тоді з їх урахуванням фактична вартість ФЗ хворих хірургічного профілю, в тому числі досліджуваних нозологій, буде ще більше відрізнятися від показників бюджетного фінансування [7, 8, 10].

### ВИСНОВКИ.

1. Проаналізовано сучасний стан фармацевтичного забезпечення, а саме — забезпечення лікарськими засобами та виробами медичного призначення пацієнтів хірургічного профілю лікувально-профілактичних закладів. Науково обгрунтована фактична його вартість на прикладі хворих хірургічного профілю з приводу жовчокамінної хвороби та виразки шлунку.
2. Доведено, що фактичні витрати на фармацевтичне забезпечення при лікуванні хворих хірургічного профілю перевищує передбачену бюджетними надходженнями. Значну частину вартості фармацевтичного забезпечення при лікуванні пацієнтів хірургічного профілю складають витрати на проведення оперативного втручання.
3. З огляду на результати досліджень, планування витрат на фармацевтичне забезпечення лікувально-профілактичних закладів в цілому має базуватись на визначенні його фактичної вартості, тому нами підготовлені відповідні рекомендації до планування й прогнозування їх кошторису.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Герболюк Н.Л. Фармакоекономічний аналіз фармакотерапії ревматоїдного артриту в умовах стаціонару / Н.Л. Герболюк, О.Л. Гром, Г.М. Грищенко та ін. // Фармацевтичний журнал. — 2006. — №5. — С. 20–25.
2. Гудзенко О. П. Фармакоекономічні стандарти лікарського забезпечення пільгової категорії населення промислових регіонів — хворих цукровим і нецукровим діабетом / О.П. Гудзенко, В.М. Толочко // Метод. рек. — Х: НФаУ. — 2003. — С. 24.
3. Кричковська А. М. Економіка охорони здоров'я: облік та перерозподіл лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах / А.М. Кричковська, В.Г. Червцова, А.І. Хоменко, В.П. Новиков // Зб. Науково-технічних праць «Науковий вісник» Національного лісотехнічного університету України. — 2007. — Вип..17.3. — С.89–93.
4. Мнушко З.М. Фактор якості товарів, робіт та послуг у процедурі тендерних закупівель / З.М. Мнушко, Н.В. Шолойко, Д.С.Волох // Фармацевтичний журнал. — 2005. — № 2. — С. 26–28.
5. Музика Т.Ф. Дослідження організації фармацевтичного забезпечення лікувально-профілактичних закладів / Т.Ф.Музика, В.М. Толочко, М.В. Зарічкова // Вісник фармації. — 2010. — №4. — С 62–65.
6. Немченко А.С. Методологія фармакоекономічних досліджень ефективності фармацевтичної допомоги, що надається населенню / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова // Фармацевтичний журнал. — 2005. — № 4. — С. 22–28.
7. Пестун І. В. Оптимізація управління асортиментом лікарських засобів у фармацевтичних організаціях: автореф. дис. ... канд. фармацев. наук / І.В.Пестун. — Харків, 2002. — 19 с.
8. Толочко В.М. Оптимізація витрат на лікарське забезпечення хворих гломеруло-нефритом шляхом стандартизації лікування в умовах спеціалізованого стаціонару / В.М. Толочко, Т.І Єрмоленко // Фармацевтичний журнал. — 2005. — № 6. — С.15–20.
9. Толочко В.М. Организационно-экономические аспекты фармацевтического обеспечения лечебно-профилактических учреждений на современном этапе / В.М. Толочко, Т.Ф. Му-

- зика // В сб. «Медико-социальная экология личности: состояние и перспективы»: матер. VIII междунар. конфер. 2–3 апр. 2010 г. — Минск: Изд. центр БГУ, 2010. — С. 86–88.
10. Толочко В.М. Фармакоэкономічна оцінка ефективності лікування сечокам'яної хвороби / В.М. Толочко, Т.І. Єрмоленко, В.М. Лісовий // Експериментальна та клінічна фармація. — 2007. — №2. — С.140–145.
11. Фармакоэкономика на рубеже третьего тысячелетия: Тез. док. II Всероссийского конгресса (20–22 ноября 2002г., Москва) // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2002. — №4. — С. 68–95.
12. Яковлева Л.В. Фармакоэкономика /Л.В. Яковлева, Н.В. Бездетко, О.А. Герасимова и др // Учебное пособие. — Изд-во НФаУ. — 2006. — С. 117.

## УДК 615.12: 614.25

В.М. Толочко, Т.Ф. Музыка

### ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ, КОТОРЫЕ ТРЕБУЮТ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

В статье исследованы затраты на фармацевтическое обеспечение, а именно-основной его части, лекарственного обеспечения лечения больных, которые нуждаются в хирургическом вмешательстве, и приведены результаты их сравнения с нормативами бюджетного финансирования на примере лечения больных с желчнокаменной болезнью и язвой желудка. Установлено, что фактические затраты на их лечение значительно превышают затраты, предусмотренные бюджетным финансированием. Результаты исследований рекомендовано использовать при планировании бюджета лечебно-профилактических учреждений.

**Ключевые слова:** лечебно-профилактическое учреждение; больной; стоимость фармацевтического обеспечения; ассортимент лекарственных средств; спецификация лекарственных средств

## UDC 615.12: 614.25

V. M. Tolochko, T. F. Muzyka

### INVESTIGATION OF PHARMACEUTICAL PROVIDING CONSTITUENTS OF PATIENTS, REQUIRING SURGICAL HELP

The expenses for pharmaceutical providing have been investigated, and in particular, its basic part — medicinal providing of patients treatment, requiring surgical help and the results of their comparing with the norms of budgetary financing on the example of treatment of patients with cholelithiasis and gastric ulcer have been given. It has been established, that actual expenses for their treatment considerably exceed the expenses provided by budgetary financing. It is recommended to use the results of researches for planning of medical institutions budget.

**Key words:** medical institutions; patient; cost of pharmaceutical providing; assortment of medicines; specification of medicines

*Адреса для листування:*

м. Харків, Україна, 61001  
 ІПКСФ кафедра УЕФ, пл. Повстання, 17.,  
 Тел. (факс) (057) 732-75-58.  
 e-mail: uef-ipksf@mail.ru

Надійшла до редакції:

УДК 616-092-085.2/4.003.1:616-052-056.83

А.С. НЕМЧЕНКО, О.С. ЯКОВЛЕВА

*Національний фармацевтичний університет  
Запорізький державний медичний університет*

## КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА НАРКОЗАЛЕЖНІСТЬ

*У статті представлені результати клініко-економічного аналізу фармацевтичного забезпечення хворих на наркозалежність. За результатами частотного аналізу лікарських призначень встановлено, що найбільша кількість призначень (58,12%) припадає на ЛЗ, що впливають на нервову систему. За даними АВС-аналізу визначено, що частка найвитратніших ЛЗ становить 26,67%. VEN-аналіз показав, що 62,22% від усього асортименту ЛЗ є необхідними. Результати проведеного комплексного клініко-економічного аналізу показали, що найбільша частка витрат (51,54%), які пов'язані з фармацевтичним забезпеченням хворих на наркозалежність, припадає на 18 ЛЗ за INN зі статусом А/Е, тобто на найвитратніші та необхідні, загальна кількість призначень яких складає 988 або 40,13% від усіх призначень.*

*Ключові слова:* клініко-економічний аналіз; фармацевтичне забезпечення; наркозалежність

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Однією із складових реалізації державної політики у сфері протидії поширенню наркоманії є забезпечення доступності своєчасного лікування хворих на наркозалежність. Надання медичної допомоги ускладнюється наявністю у хворого патогенетично пов'язаних захворювань, лікування яких потребує відповідного фармацевтичного забезпечення протягом тривалого часу. В свою чергу, обмежений характер фінансування обумовлює необхідність раціонального використання ресурсів охорони здоров'я.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

У світовій практиці фармацевтичного забезпечення ефективним методом оцінки раціональності використання фінансових ресурсів визнаний клініко-економічний аналіз, який дозволяє найбільш оптимально використовувати обмежені ресурси фармакотерапії, визначити можливості подальшого удосконалення якості медичної і фармацевтичної допомоги [1,2,8,9].

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Вищепераховане обумовлює необхідність надання клініко-економічної оцінки лікарських призначень хворим на наркозалежність, резуль-

тати якої є одним із найважливіших джерел інформації щодо вирішення питань раціонального використання обмежених ресурсів фармакотерапії.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета роботи — проведення клініко-економічного аналізу стану фармацевтичного забезпечення хворих на наркозалежність для подальшого використання одержаних результатів при розробці організаційно-економічних заходів щодо підвищення доступності медичної та фармацевтичної допомоги визначеної категорії хворих.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктом дослідження стали дані 253 листів лікарських призначень хворих на наркозалежність, що перебували на стаціонарному лікуванні в обласному наркологічному диспансері у 2009 р.

Методи дослідження: клініко-економічний аналіз, а саме АВС, VEN, частотний аналіз.

Досліджувались листи призначень пацієнтів з синдромом залежності та синдромом відміни, кількість яких для кожної окремої нозологічної форми становила 208 (82,21%) та 45 (17,79%) відповідно. У загальній кількості хворих чоловіки склали 211 (83,4%), а жінки — 42 (16,6%). Значна більшість пацієнтів 223 (88%) — непрацюючі, а 31(12%) — представники робітничих спеці-

© А.С. Немченко, О.С. Яковлева, 2011



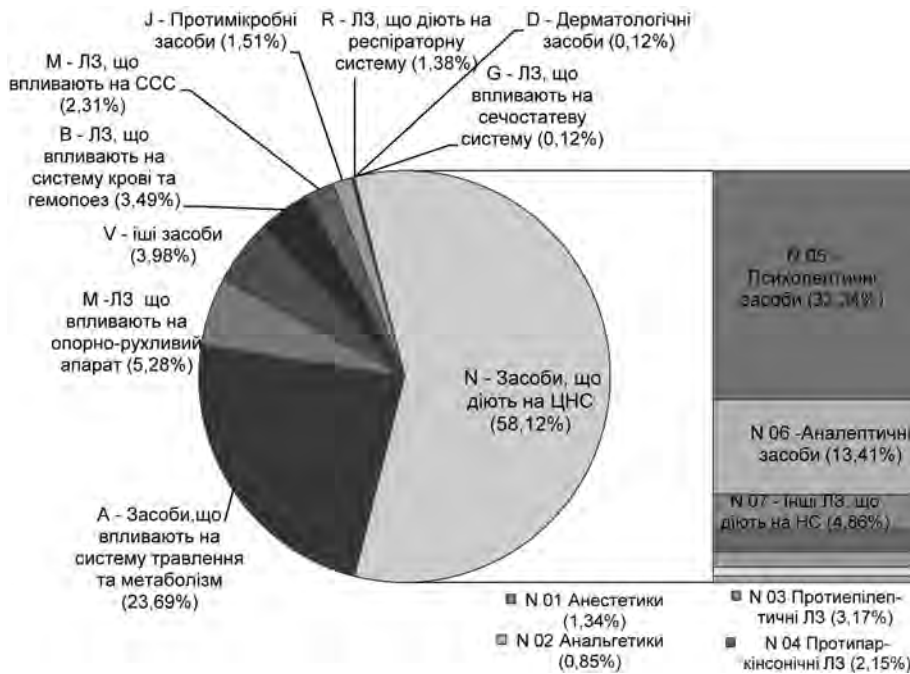


Рис. Аналіз структури лікарських призначень за фармакотерапевтичними групами ЛЗ.

альностей, за віком — від 16 до 38 років (середній вік складає 25,6 року). Практично у всіх хворих стан ускладнений психопатологічними та соматоневрологічними захворюваннями. Середня тривалість перебування хворих на стаціонарному лікуванні складала 21 ліжко-день. Для розрахунків суми витрат використовувались дані зі звітної документації наркологічного диспансеру.

За даними листів призначень, лікарями-наркологами було здійснено 2462 призначення 90 найменувань ЛЗ за INN («International Non-patent Name») 11 фармакотерапевтичних груп, що за торговими назвами склало 104 препарату. Аналіз структури лікарських призначень у відповідності з діючою класифікацією представлений на діаграмі.

Найбільша кількість призначень (1431 призначення або 58,12% від їх загальної кількості) припадає на групу ЛЗ «Засоби, що діють на ЦНС». Кількість ЛЗ за INN вказаної фармакотерапевтичної групи складала 38 або 42,22% від усього асортименту. Серед підгруп засобів, що впливають на ЦНС найбільша кількість призначень припадала на підгрупу ЛЗ «Психолептичні засоби» (796 призначень або 55,63% від їх кількості за групою ЛЗ «Засоби, що діють на ЦНС»), яку складають 14 ЛЗ за INN. Другою за частотою призначень була підгрупа «Психоаналептичні засоби» (330 призначень або 23,06% від їх кількості за групою ЛЗ «Засоби, що діють на ЦНС»), кількість ЛЗ за INN якої становить 9.

Результати частотного аналізу лікарських призначень надають змогу стверджувати, що

хворим на наркозалежність переважно призначаються ЛЗ патогенетично обумовленої дії. Найбільші показники лікарських призначень мають ЛЗ, які належать до підгруп ЛЗ «Психолептичні засоби» та «Психоаналептичні засоби». Так, це азалептин (клозапин за INN) табл.0,02 № 10 (123 призначень — 48,62% від усіх призначень по групі хворих), пірацетам (122 призначень — 48,22%), труксал (хлорпротиксен за INN) табл. 0,25 № 100 (117 призначень — 46,25%).

Наступним етапом досліджень стало проведення АВС-аналізу, який передбачає розподіл ЛЗ від найбільш до найменш затратних у залежності від їх питомої ваги у показнику загального споживання ЛЗ. Результати АВС-аналізу (фрагмент досліджень) представлені у таблиці 1. До групи А було віднесено препарати, споживання яких дорівнювало 80,0% від загального показника споживання, до групи В — 15,0%, а до групи С — 5,0% відповідно.

До складу групи А увійшли як найвитратніші, так і ЛЗ, які мали найбільші показники призначень. Кількість останніх складає 19 ЛЗ за INN (21,21% від усього асортименту). До складу групи В увійшло 23 (25,56%) ЛЗ, а групу С склали 46 (44,23%) ЛЗ. Тобто, практично на половину ЛЗ, що використовувались лікарями, припадало 5,0% від усіх витрат, що пов'язані з фармацевтичним забезпеченням хворих на наркозалежність. Витрати по фармакотерапевтичній групі «Засоби, що впливають на ЦНС» становлять 27899,32 грн. (62,38% від витрат). У групі А частка витрат по вказаній

## АВС-VEN-ЧАСТОТНИЙ АНАЛІЗ ЛІКАРСЬКИХ ПРИЗНАЧЕНЬ (ФРАГМЕНТ ДОСЛІДЖЕНЬ)

№ п/п	V/N	Торгова (міжнародна непатентована назва), форма випуску	Частота призначень		Витрати	
			од.	%	Грн.	%
1.	A/N	Труксал (Chlorprothixene), табл. 50 мг № 50, 25 мг № 100	136	5,52	5320,32	11,88
2.	A/V	Сибазон (Diazepam) табл. 0,01 № 10, амп. 0,5% 2 мл № 10	107	4,34	4380,58	9,80
3.	A/E	Гідазепам (Hydazepam) табл. 0,02 № 20	99	4,02	2684,57	6,00
4.	A/V	Аскорбінова кислота (Ascorbic acid) амп. 10 % 2 мл № 10	35	1,42	2278,75	5,09
5.	A/V	Фізіологічний розчин (Sodium chloride) 0,9% 200 мл	59	2,39	2261,07	5,05
6.	A/E	Тизерцин (Levomepromazine), таб. 0,025 № 50, амп. 0,025% 1мл № 10	102	4,15	1836,39	4,08
7. .....	A/E	Дарсил, силицор (Silymarin) таб. 0,025 № 50	254	10,32	1552,04	3,47
<b>Разом за групою А:</b>			<b>1406</b>	<b>57,17</b>	<b>36020,25</b>	<b>80,54</b>
25.	B/V	Тіаміну хлорид (Thiamine) амп. 5% 1 мл № 10	36	1,46	431,02	0,96
26.	B/V	Гепарин (Heparin) 5000 ЕД 1 мл фл. 5 мл № 5	7	0,28	399,12	0,89
27.	B/E	Гептрал (Ademetionine) 400 мг № 5	1	0,04	385,25	0,86
28.	B/V	Пиридоксина г/хл (Pyridoxine) 5% 1 мл № 10	29	1,18	335,29	0,75
29. .....	B/E	Трифтазин (Trifluoperazine) табл. 0,005 № 50	48	1,95	333,69	0,75
<b>Разом за групою В:</b>			<b>686</b>	<b>27,85</b>	<b>6654,16</b>	<b>14,88</b>
48.	C/V	Натрію тиосульфат (Natrii thiosulfate) амп 30% 5 мл № 10	11	0,45	129,60	0,29
49.	C/V	Азиритромицин, азивок (Azithromycin) табл.0,5 № 3	4	0,16	127,69	0,29
50.	C/E	Трентал (Pentoxifylline) амп. 100 мг 5 мл № 5	7	0,28	116,13	0,26
51.	C/E	Кетонал (Ketoprofen) амп. 0,1% 2 мл № 10	4	0,16	107,24	0,24
52. .....	C/V	Магнію сульфат (Magnesium sulfate) амп. 25% 10 мл № 10	19	0,77	105,09	0,24
<b>Разом за групою С:</b>			<b>370</b>	<b>14,98</b>	<b>2050,16</b>	<b>4,58</b>
<b>Разом за групами А, В, С</b>			<b>2462</b>	<b>100,0</b>	<b>44724,57</b>	<b>100,0</b>

фармакотерапевтичній групі складає 52,86% від загального показника споживання, у групі В — 8,24%, у групі С — 1,28%.

При проведенні VEN-аналізу був використаний формальний підхід. При розподілі ЛЗ на групи V «Vital» (життєво необхідні), E — «Essential» (необхідні) та N — «Non-essential» (другорядні, неважливі) здійснювалась за складом Національного переліку ЛЗ (Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333) та з урахуванням складу «Державного формуляру ЛЗ» (Наказ МОЗ України від 17.03.2009 р. № 173). При наявності ЛЗ у складі Національного переліку ОЛЗ та «Державного формуляру ЛЗ», препарат набував V. Якщо ЛЗ був присутній тільки у складі Національного переліку ОЛЗ або у «Державному формулярі ЛЗ», то препарат набував статусу E, а при

відсутності у складі обох нормативно-правових документів — статусу N.

За результатами VEN-аналізу встановлено, що найбільша кількість ЛЗ (62,22% від усього асортименту) є необхідними, а співвідношення між кількістю ЛЗ за INN у групах V,E,N у відсотках становило 31:62:7. Частка витрат, яка припадає на ЛЗ зі статусом N, складає 13,37%, що визначає необхідність подальшого пошуку шляхів зниження витрат на другорядні ЛЗ.

Результати комплексного клініко-економічного аналізу представлені у таблиці 2. Найбільша частка витрат (40,13%), що пов'язані з фармацевтичним забезпеченням хворих на наркозалежність, припадає на 18 ЛЗ за INN, які є найвитратнішими та необхідними, загальна кількість призначень яких складає (51,54%).

Таблиця 2

**МАТРИЦЯ КОМПЛЕКСНОГО КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНОГО АНАЛІЗУ  
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА НАРКОЗАЛЕЖНІСТЬ**

	V					E					N				
	Кількість призначень (питома вага, %)	Кількість ЛЗ		Споживання		Кількість призначень (питома вага, %)	Кількість ЛЗ		Споживання		Кількість призначень (питома вага, %)	Кількість ЛЗ		Споживання	
		За INN	За торговими назвами	грн.	%		За INN	За торговими назвами	грн.	%		За INN	За торговими назвами	грн.	%
A	11,46	5	8	7648,29	17,10	40,13	18	20	23051,64	51,54	5,52	1	2	5320,32	11,90
B	6,42	6	6	2015,47	4,51	15,11	15	17	4189,55	9,37	6,33	2	2	449,14	1,00
C	5,77	17	17	782,18	1,75	8,12	23	27	1056,24	2,36	1,14	3	5	211,74	0,47
Разом:	23,65	28	31	10445,94	23,36	63,36	56	64	28297,43	63,27	12,99	6	9	5981,20	13,37

Таблиця 3

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ПРИЗНАЧЕНЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ХВОРИМ НА  
НАРКОЗАЛЕЖНІСТЬ ВІДПОВІДНО НОЗОЛОГІЧНОЇ ФОРМИ ЗАХВОРЮВАННЯ**

Нозологічна форма захворювання	Кількість хворих (% від загальної кількості)	Кількість призначень (% від загальної кількості)	Кількість призначень на одного хворого у середньому	Сума витрат (% від загальної кількості)	Показник споживання ЛЗ у середньому
Синдром відміни	45 (17,79 %)	955 (38,79%)	21	21621,01 (48,34%)	480,47
Синдром залежності	208 (82,21%)	1507 (61,21%)	7	23103,56 (51,66%)	111,07

Розрахований показник вартості споживання ЛЗ складає 44724,57 грн. У перерахунку на одного хворого вказаний показник значно більше у хворих з синдромом відміни, ніж у хворих з синдромом залежності (табл. 3). Розраховані показники споживання ЛЗ на одного хворого з синдромом відміни коливались від 371,32 грн. до 2711,88 грн., а показники споживання ЛЗ для планового лікування одного хворого з синдромом залежності — від 102,23 грн. до 127,42 грн. Лікарські призначення мали індивідуальний характер, та не суперечили клінічним рекомендаціям. Таке значне коливання показників вартості споживання ЛЗ на одного хворого обумовлює доцільність раціонального підходу до призначення ЛЗ та проведення подальших фармакоекономічних досліджень, метою яких є вибір оптимальних схем лікування хворих на наркозалежність.

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ  
ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК**

1. Встановлено, що вік пацієнтів, які знаходились на лікуванні, — від 16 до 38 років. Значна кількість пацієнтів (88%) — непрацюючі.

Практично у всіх хворих стан обтяжений патогенетично пов'язаними захворюваннями.

2. Частотний аналіз лікарських призначень показав, що найбільша кількість призначень (1431 призначення або 58,12% від загальної кількості призначень) припадає на ЛЗ фармакотерапевтичної групи «Засоби, що діють на ЦНС». Серед ЛЗ вказаної фармакотерапевтичної групи найбільші показники лікарських призначень мають препарати труксал (хлопротиксен за INN), пирacetам та азалептин (клозапин за INN).

3. За даними АВС-аналізу, до складу групи А (найвитратніші) увійшли 24 ЛЗ за INN, з яких 19 ЛЗ за INN (21,11% від усього асортименту) мали найбільші показники частоти призначень.

4. VEN-аналіз показав, що серед асортименту ЛЗ, які призначались хворим на наркозалежність, частка життєво необхідних складає 31,11%, необхідних — 62,22%, а 6,67% — є другорядними.

5. За даними комплексного клініко-економічного аналізу визначено, що найбільша

частка витрат (51,54%), що пов'язані з фармацевтичним забезпеченням хворих на наркозалежність, припадає на 18 ЛЗ за INN, які є найвитратнішими та необхідними, загальна кількість призначень яких складає (40,13%).

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Авксентьева М.В. Экономический фактор при принятии решений о применении медицинских технологий / М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2008. — №3. — С. 3–8.
2. Воробьев П.А. Клинико-экономический анализ / П.А. Воробьев, О.В. Борисенко, М.В. Авксентьева и др. — М.: НЬЮДИАМЕД, 2008. — 778 с.
3. Немченко А.С. Клинико-економічний аналіз фармацевтичного забезпечення хворих на рак молочної залози / А.С. Немченко, М.В. Подгайна // Вісник фармації. — 2009. — №1(59). — С. 50-53.
4. Немченко А.С. Моніторинг вітчизняного ринку лікарських засобів для патогенетично обумовленого лікування хворих на наркозалежність / А.С. Немченко, О.С. Яковлева // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. — 2011. — №1. — С. 52–57.
5. Сосин И.К. Наркология / И.К. Сосин, Ю.Ф. Чуев. — Харьков: Коллегиум, 2005. — 800 с.
6. Сиволап Ю.П. К оценке роли различных классов лекарственных средств в терапии опиоидной зависимости / Ю.П. Сиволап, В.А. Савченков, М.В. Янушкевич // Психиатрия и психофармакология. — 2004. Т.6, №3. — С. 110–112.
7. Толочко В.М. Клиніко-економічне дослідження стану фармацевтичного забезпечення хворих на бронхіальну астму / В.М. Толочко, О.А. Немченко / Запорозький медичинський журнал. — 2010. — Т. 12, №2. — С. 130–136.
8. Economic evaluation in health care. Merging theory with practice / Ed. By M. Drummond, A. McGuire. — Oxford University Press, 2001
9. Hivon Metal. Use of health technology assessment in decision making: coresponsibility of users and producers? // International Journal of Technology Assessment in Health Care. — 2000. — Vol. 21. — № 5. — 268 — 275 p.

**УДК 616-092-085.2/.4.003.1:616-052-056.83**

**А.С. Немченко, О.С. Яковлева**

**КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАРКОЗАВИСИМЫХ БОЛЬНЫХ**

В статье представлены результаты клинико-экономического анализа фармацевтического обеспечения наркозависимых больных. Установлено, что наибольшее количество назначений (58,12%) приходится на ЛС, которые действуют на нервную систему. По данным ABC-анализа установлено, что 25,67% составляют наиболее затратные ЛС. VEN-анализ показал, что 62,22% ассортимента ЛС являются необходимыми. Результаты проведенного комплексного клинико-экономического анализа показали, что наибольшая часть расходов (51,54%), на фармацевтическое обеспечение наркозависимых больных приходилась на 18 ЛС по INN со статусом А/Е, то есть на наиболее затратные и необходимые, общее количество назначений которых составляет 988 или 40,13% от всех назначений.

**Ключевые слова:** клинико-экономический анализ; фармацевтическое обеспечение; наркозависимость

**UDC 616-092-085.2/.4.003.1:616-052-056.83**

**A.S. Nemchenko, O.S. Yakovleva**

**CLINICAL-ECONOMIC ANALYSIS OF PHARMACEUTICAL  
PROVIDING OF DRUG ADDICTED PATIENTS**

The article has the results of clinical-economical analysis of pharmaceutical providing of drug addicted patients. According to the quantitative analysis of the physicians prescriptions is detected that the biggest quantity of the prescriptions (58,12%) is related to the medicines which influence on nervous system. Due to ABC-analysis is determined. That the part of the most expensive medicine is 26,67%. VEN-analysis shaved that 62,22% from the whole medicine assortment is necessary. The results of conducted complex clinical-economical analysis have shown, that the biggest part of the expense 51,54% which is connected with pharmaceutical providing of drug addicted patients relates to is due to INN with A/E status, i.e. the most expensive and necessary, the general quantity of prescriptions consists of 988 or 40,13% from allprescriptions.

**Key words:** clinical-economic analysis; pharmaceutical providing; drug addictions

*Адреса для листування:*

кафедра фармакогнозії та ботаніки  
Запорізького державного медичного університету  
м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26  
Тел.: (0612) 34-23-31  
E-mail: yakovlevapharm@yandex.ru

Надійшла до редакції:

УДК 339.13.017:615.22:616.831

О.Я. Міщенко, В.Ю. Адонкіна

*Національний фармацевтичний університет*

## ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВАННЯ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА РЕНІН-АНГІОТЕНЗИНОВУ СИСТЕМУ

*У роботі наведені результати дослідження обсягу споживання антигіпертензивних препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему (C09): інгібіторів АПФ і їх комбінацій (ІАПФ, C09A, C09B) та антагоністів рецепторів ангіотензину II і їх комбінацій (АРА, C09C, C09D), за допомогою АТС/DDD-методології. Визначені обсяги споживання препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему (C09), протягом 2006–2009 рр. становлять відповідно 27,47 DDDs/1000/d; 30,62 DDDs/1000/d; 34,60 DDDs/1000/d і 29,88 DDDs/1000/d.*

*Обсяги споживання ІАПФ (C09A, C09B) в 85-17 разів перевищують обсяги споживання антагоністів рецепторів ангіотензину II (C09C, C09D).*

*Визначена динаміка споживання препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему, обумовлена зростанням споживання комбінованих препаратів, як найбільш комплаєнтних для пацієнта.*

*Співставлення захворюваності населення України на АГ з показниками споживання ІАПФ та АРА свідчить про те, що обсяги споживання цих препаратів є неадекватними рівню захворюваності.*

**Ключові слова:** інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ); антагоністи рецепторів ангіотензину II (АРА); артеріальна гіпертензія, АТС/DDD-методологія

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Артеріальна гіпертензія (АГ) є одним з основних факторів ризику розвитку мозкового інсульту, інфаркту міокарда (ІМ), а також серцевої і ниркової недостатності. Артеріальна гіпертензія зустрічається у 20-40% дорослого населення багатьох розвинених країн світу. Серед осіб похилого віку частота АГ перевищує 50%. За даними статистики, в Україні 30% дорослого населення страждає на АГ. Серед усіх людей з підвищеним артеріальним тиском (АТ) знають про наявність захворювання 67,8% сільських і 80,8% міських жителів, а лікуються відповідно 38,3% і 48,4%. Ефективність лікування складає 8,1% серед жителів сільської місцевості і 18,7% — серед мешканців міста. Частота артеріальної гіпертензії серед дітей та підлітків, за даними різних авторів, варіює в межах 3,6–14,3% [1, 8]. Сьогодні не викликає ніяких сумнівів необхідність тривалої, по суті довічної, медикаментозної терапії АГ, враховуючи, що навіть при зниженні (АТ) всього на 13/6 мм рт. ст. можна досягти зменшення ризику

розвитку мозкового інсульту в середньому на 40% і ризику інфаркту міокарда (ІМ) — на 16% [17].

Згідно з даними доказової медицини, препаратами першої лінії в терапії АГ є: діуретики (тіазидні і тіазидоподібні); β-адреноблокатори; антагоністи кальцію; препарати, які впливають на ренін-ангіотензинову систему: інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (ІАПФ); антагоністи рецепторів ангіотензину II (АРА) [4, 7, 8], які й займають значну долю в призначеннях лікарів. Кожна група антигіпертензивних препаратів (АГП) має певну нішу застосування. При виборі їх необхідно враховувати характер супутньої патології, протипоказання до препарату і його можливі побічні ефекти, індивідуальну реакцію хворого, а також вартість препаратів. При цьому важливим фактором, що визначає ефективність лікування АГ, є тривалий термін використання АГП хворими, тобто систематичне їх застосування в адекватних дозах для досягнення цільового рівня АТ. Тому обсяг споживання АГП на рівні популяції і зіставлення його з рівнем захворюваності на АГ є відбитком достатнього чи недостатнього об'єму спожитих ЛП [9, 12].

© О.Я. Міщенко, В.Ю. Адонкіна, 2011

У зв'язку з вищенаведеним, обсяг споживання антигіпертензивних препаратів відбиває тенденції у застосуванні ЛПП для лікування АГ [1]. Міжнародним методом визначення обсягу споживання ліків є АТС/DDD-методологія, що заснована на визначенні кількості вжитих DDDs (defined daily dose, встановлена добова доза) ЛПП з певним класифікаційним кодом АТС за певний період часу. Вираження споживання ЛПП у уніфікованій міжнародній одиниці DDD з урахуванням терапевтичного призначення (АТС коду) дає змогу порівнювати обсяг та структуру споживання ЛПП у різних регіонах та країнах, а, зіставляючи ці дані зі встановленими даними про захворюваність або інші наслідки використання ЛПП, можна виявляти причинно-наслідкові зв'язки, робити висновки про раціональність використання ЛПП [7, 10]. Поряд з іншими методами визначення обсягу споживання ЛПП, за кількістю упаковок або в грошовому еквіваленті, АТС/DDD метод є найбільш адекватним для оцінки якості лікування.

#### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У теперішній час у науковій літературі є публікації [2], які відбивають обсяги споживання деяких ЛПП в Україні, в тому числі і антигіпертензивних препаратів, в грошовому еквіваленті, кількості упаковок, а також кількості DDDs і DDDs/1000 осіб/день.

#### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

У наведених публікаціях системного підходу і аналізу зв'язку споживання груп ЛПП з їх ефективністю при АГ в даних роботах не прослідковується.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи вищенаведене, метою нашого дослідження було визначення обсягу споживання АГП, а саме — препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему (ІАПФ, АРА).

Для досягнення поставленої мети необхідно було вирішити такі завдання: провести аналіз інформації про доведену ефективність АГП, що впливають на ренін-ангіотензинову систему; дослідити динаміку споживання препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему, на фармацевтичному ринку України.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження динаміки споживання препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему, проводили за АТС/DDD методологією,

використовуючи дані про обсяги реалізації ЛПП довідково-пошукової системи «Лікарські засоби» компанії Моріон за 2006–2009 роки.

Показник кількості DDDs на 1000 жителів населення за день розраховували за формулою [6, 9]:

$$\text{DDD}_s/1000/d = \frac{\text{DDD}_s \times 1000}{\text{кількість жителів (тис. осіб)} \times 365}$$

Для цього використовували дані про кількість проданих за рік упаковок (тис. шт.), кількість діючої речовини в одній пігулці, пігулок в одній упаковці, значення DDD за даними ВООЗ (www.whocc.no). Для розрахунку кількості DDDs для комбінованих препаратів використовували значення UD (unit dose) за методикою, яка рекомендована ВООЗ (www.whocc.no) [12].

Лікарські препарати, які впливають на ренін-ангіотензинову систему, стали найбільш популярною групою АГП у зв'язку з їх високою гіпотензивною активністю і незначною кількістю та тяжкістю побічних ефектів. У порівнянні з такими АГП, як  $\beta$ -адреноблокатори, препарати цієї групи є більш нейтральними в аспекті здатності спричинити метаболічні порушення. З огляду на це, ІАПФ є найбільш прийнятними для лікування пацієнтів з АГ, які мають супутні захворювання: цукровий діабет, ниркову недостатність [3, 5, 11].

Інгібітори АПФ і АРА за вираженістю гіпотензивної дії дуже подібні, проте мають ряд відмінностей за механізмом її досягнення і виявленням побічних ефектів (табл. 1) [3].

Таблиця 1

#### ПОРІВНЯННЯ ЕФЕКТІВ ІАПФ І АРА

АРА	ІАПФ
Селективна блокада АТ <sub>1</sub> -рецепторів	Неселективна блокада рецепторів до А II
Повне блокування негативної дії АП (на АТ <sub>1</sub> )	Блокада синтезу А II
Стимуляція захисних ефектів А II (через АТ <sub>2</sub> )	Одночасне зниження захисних ефектів АП (через АТ <sub>2</sub> )
Відсутність впливу на брадикінін	Порушення деградації брадикініну (підвищення синтезу простагліну і NO)
Органопротекторна дія	Органопротекторна дія
Незначна кількість побічних ефектів завдяки селективному механізму дії	Побічні ефекти, які пов'язані з механізмом дії (зниженням рівня А II) і не пов'язані з ним

При застосуванні інгібіторів АПФ можливі такі побічні ефекти: кашель, імпотенція, набряк Квінке, підвищення рівня креатиніну, синдром Стівенса-Джонса, фотосенсибілізація, тромбоцитопенія (циналаприл), гінекомастія, набряки

(моєксприл), наліт на язичку, загострення панкреатиту (беназеприл). Найбільш характерною відмінністю АРА від ІАПФ є відсутність такого неприємного побічного ефекту, як кашель, і менш часті прояви набряку Квінке [3, 13]. Саме ці позитивні характеристики АРА використовуються маркетингологами для диференціювання АРА щодо ІАПФ і позиціонування їх у сегменті АГП на фармацевтичному ринку.

Клінічна ефективність ІАПФ і АРА при лікуванні АГ визначена у багатьох клінічних дослідженнях [4, 14–19]. Серед них багато таких, в яких встановлена вірогідна ефективність ІАПФ не тільки за проміжними критеріями (зниження артеріального тиску), а й за «твердими» кінцевими критеріями (зниження загальної смертності, випадків інфаркту міокарда, інсульту).

Отже, проведений аналіз інформаційних джерел показав, що лікарські препарати, які впливають на ренін-ангіотензинову систему, мають високий рівень доведеної ефективності. Ці препарати є важливими у гіпотензивній терапії хворих на АГ при практично усіх гемодинамічних типах і рекомендовані експертами Комітету по боротьбі з АГ Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я як препарати першого ряду.

Наступним завданням нашого дослідження було визначення обсягу споживання ІАПФ і АРА. Результати аналізу динаміки споживання групи препаратів, які впливають на ренін-ангіотензинову систему, за 2006-2009 роки показали (рис.1), що в Україні споживання цих препаратів має практично сталу динаміку від 27,17 DDDs/1000/d до 34,6 DDDs/1000/d. Це означає, що біля 2,7%-3,5% населення України, тобто 1,27–1,65 млн. осіб, кожен день вживають одну DDD одного з препаратів. Враховуючи, що в Україні в 2006 році зареєстровано 11 млн. хворих на АГ (за даними Центра медичної статистики) [10], а застосування препаратів, які впливають на ренін-ангіотензинову систему, є обов'язковим у комбінованому лікуванні більшості хворих на АГ, такі обсяги споживання цих препаратів є неадекватними рівню захворюваності населення України на АГ. Спостерігали деяке зниження обсягу споживання препаратів, які досліджували, у 2009 році щодо 2008 року, що відбиває загальну тенденцію зниження реалізації лікарських препаратів в умовах економічної кризи. При цьому обсяги споживання ІАПФ в 85–17 разів перевищують обсяги споживання АРА (рис. 1).

Лідерами споживання серед ІАПФ (С09А) і їх комбінацій з діуретиками і антагоністами кальцію (АК) (С09ВА; С09ВВ) протягом чотирьох років (рис. 2) є препарати еналаприлу (С09АА02;

С09ВА02) з обсягом 13,73; 14,71; 15,64 і 13,36 DDDs/1000/d, каптоприлу (С09АА01; С09ВА01) з обсягом 7,92; 7,36; 7,10 і 6,58 DDDs/1000/d, лізиноприлу (С09АА03; С09ВВ03) з обсягом 2,60 — 3,75 DDDs/1000/d і периндоприлу (С09АА04; С09ВА04) з обсягом відповідно 2,24; 3,28; 4,30 і 1,78 DDDs/1000/d.



Рис. 1. Обсяги споживання препаратів, які впливають на ренін — ангіотензинову систему, в кількості DDDs (встановлених добових доз) на 1000 осіб за добу (DDD/1000/d) протягом 2006–2009 років.

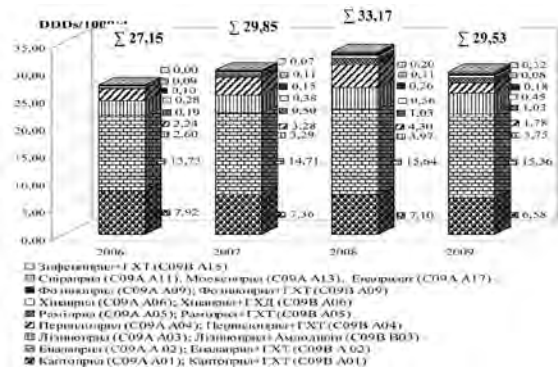


Рис. 2. Обсяги споживання інгібіторів АПФ (монопрепаратів, комбінацій з діуретиками, комбінацій з АК) в DDDs/1000/d протягом 2006–2009 років.

Для препаратів раміприлу (С09АА05; С09ВА05) характерна зростаюча динаміка споживання протягом 2006–2009 рр. відповідно 0,19; 0,50; 1,03 і 1,03 DDDs/1000/d. Споживання нових ІАПФ: хінаприлу (С09АА06), фозіноприлу (С09АА09), спіраприлу (С09А А11), моєксприлу (С09АА13) і еналаприлату (С09АА17) залишається за абсолютним значенням низьким зі зростаючою динамікою у 2008 р. і спадом у 2009 р. Лише споживання зофеноприлу (С09В А15) — нового інгібітора АПФ — у 2009 р. зросло з 0,07 до 0,32 DDDs/1000/d, проте за абсолютним значенням — незначно.

Аналіз структури споживання ІАПФ (рис. 3) свідчить, що в середньому споживання комбінованих препаратів протягом аналізованого періоду становить 44%–46%, проте для певних препаратів питома частка комбінованих засобів різна.



Серед лідерів споживання у групі каптоприлу обсяг споживання його комбінацій з діуретиками становить 86%–88%, еналаприлу — 27,4%–34%, лізиноприлу відповідно — 12,3%–17,3%, периндоприлу — 66%–38,2%. Пік зростання питомої частки споживання комбінованих препаратів (ІАПФ + діуретики) спостерігали у 2008 році.

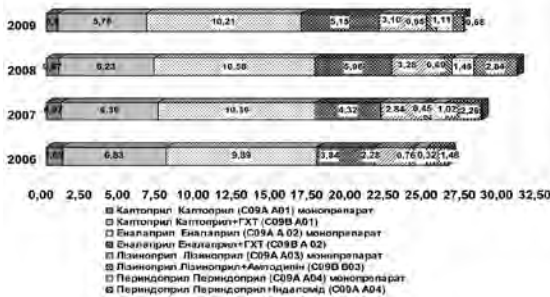


Рис. 3. Обсяги споживання препаратів — лідерів ІАПФ: в DDDs/1000/d протягом 2006-2009 років.

Споживання препаратів групи АРА залишається стабільно низьким з тенденцією до росту на рівні 0,32; 0,77; 1,38 і 1,69 DDDs/1000/d (рис. 4). При цьому спостерігається і ріст споживання по кожному препарату: лозартану (C09CA01) з 0,07 до 0,56 DDDs/1000/d і лозартану+діуретики (C09DA01) з 0,05 до 0,62 DDDs/1000/d; кандесартану (C09CA06) з 0,07 до 0,15 DDDs/1000/d і кандесартану+діуретики (C09DA06) з 0,001 до 0,03 DDDs/1000/d; епросартану (C09C A02) з 0,05 до 0,07 DDDs/1000/d; ірбесартану (C09C A04) з 0,01 до 0,03 DDDs/1000/d; телмісартану (C09C A07) з 0,01 до 0,03 DDDs/1000/d. У загальній структурі споживання АРА і їх комбінацій питома частка лозартану і його комбінацій зростає з 37,5% до 69,8% за останій рік. Ріст споживання ймовірно пов'язаний з посиленням промислової активності фармацевтичних компаній, які просувають ці препарати.

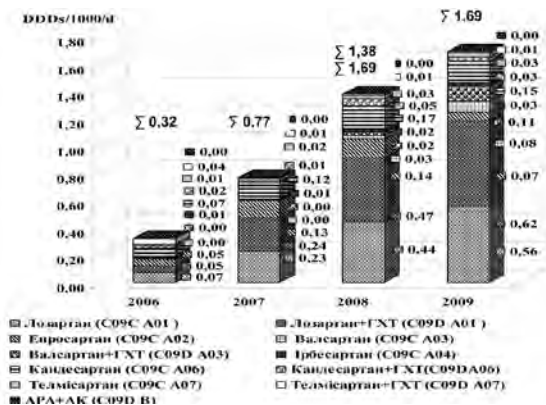


Рис. 4. Обсяги споживання антагоністів рецепторів ангіотензину II (АРА) в DDDs/1000/d за 2006–2009 роки.

Подальший аналіз споживання даних груп препаратів протягом наступних років дасть можливість виявити тенденції, які відбудуться в Україні в умовах функціонування і розвитку формулярної системи.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Визначені за допомогою АТС/DDD — методології обсяги споживання препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему, становлять відповідно 27,47 DDDs/1000/d; 30,62 DDDs/1000/d; 34,60 DDDs/1000/d і 29,88 DDDs/1000/d протягом 2006-2009 років.

Співставлення обсягів споживання двох підгруп препаратів ІАПФ і АРА II показало, що обсяги споживання ІАПФ в 85-17 разів перевищують обсяги споживання антагоністів рецепторів ангіотензину II (АРА II) відповідно протягом 2006-2009 років.

Визначена динаміка споживання препаратів, що впливають на ренін-ангіотензинову систему, обумовлена зростанням споживання комбінованих препаратів, як найбільш комплаєнтних для пацієнта.

Співставлення захворюваності населення України на АГ з показниками споживання ІАПФ та АРА свідчить про те, що обсяги споживання цих препаратів є неадекватними рівню захворюваності.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Жарінов О.Й. Ураження головного мозку при артеріальній гіпертензії. Особливості антигіпертензивної терапії / О.Й. Жарінов // Здоров'я України. — 2005. — № 23 — 24. — С. 36.
2. Кармалита Е.Е. Потребление лекарственных средств для лечения артериальной гипертензии / Е. Е. Кармалита, К. Л. Юрьев // Український медичний часопис. — 2007. — Т. 61, № 5. — С. 63–72.
3. Клиническая фармакология по Гудману и Гилману. — М.: Практика, — 2006. — 1648 с.
4. Мареев В.Ю. Антагонисты рецепторов к ангиотензину II в клинической практике в начале XXI века. Яркий свет в конце длинного тоннеля [Электронный ресурс] / В.Ю. Мареев // Consilium-medicum. — 2001. — Т. 3, вып. 2. — Режим доступа к журналу: media/consilium/01\_02/73.shtml : Sunday, 22-Apr-2001 15:02:15 MSD
5. Преображенский Д. В. Артериальная гипертензия при сахарном диабете / Д.В. Преоб-

- раженский, Б.А. Сидоренко // Русский мед. журнал. — 1999. — № 7. — С. 340–344.
6. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие / Под редакцией В.И. Петрова. — М.: ГЭОТАР-Медиа. — 2005. — 336 с.
  7. Станиславова С. А. Ингибиторы АПФ с позиции доказательной медицины / [Электронный ресурс] // Здоровья України. — 2003. — № 7. — Режим доступа к журналу: <http://health-ua.com/articles/219.html>
  8. Тиазидные и тиазидоподобные диуретики как краеугольный камень современной антигипертензивной терапии / Д. В. Преображенский, Б. С. Сидоренко, И. М. Шатунова и др. // Российский кардиологический журнал. — 2004. — № 4. — С. 5–13.
  9. Фармакоэкономика (учебное пособие) / Л.В. Яковлева, Н.В. Бездетко, О.А. Герасимова и др. — Харьков: НФаУ. — 2007. — 176 с.
  10. Центр медичної статистики (2007). Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2005-2006 роки. Міністерство охорони здоров'я України. — Київ. — 2007. — С. 86–91.
  11. Шестакова М.В. Артериальная гипертензия и сахарный диабет: механизмы развития и тактика лечения / М.В. Шестакова // Сахарный диабет. — 1999. — № 3. — С. 19–23.
  12. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including defined daily doses (DDDs) for plain substances / WHO // Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. — 1999. — P. 23–33.
  13. Cardiovascular critical event pathways for the progression of heart failure. A report from the ATLAS study / J.G. F. Cleland, K. Thygesen, B.F. Uretsky et al. // Eur. Heart J.

**УДК 339.13.017:615.22:616.831**

**О.Я. Мищенко, В. Ю. Адонкина**

**ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ  
АНТИГИПЕРТЕНЗИВНЫХ ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ВЛИЯЮТ  
НА РЕНИН-АНГИОТЕНЗИНОВУЮ СИСТЕМУ**

В работе приведены результаты исследований объема потребления антигипертензивных препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему: ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ) и антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА), с помощью АТС/DDD-методологии.

Объемы потребления препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему, на протяжении 2006-2009 гг. составляют соответственно 27,47 DDDs/1000/d; 30,62 DDDs/1000/d; 34,60 DDDs/1000/d и 29,88 DDDs/1000/d. Объемы потребления ИАПФ в 85-17 раз превышают объемы потребления антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА). Установленная динамика потребления препаратов, которые влияют на ренин-ангиотензиновую систему, обусловлена ростом потребления комбинированных препаратов, как наиболее комплаентных для пациента. Сопоставление заболеваемости населения Украины артериальной гипертензией с показателями потребления ИАПФ и АРА свидетельствуют о том, что потребление этих препаратов не адекватны уровню заболеваемости.

**UDC 339.13.017:615.22:616.831**

**Mischenko O. Ya., V. Yu. Adonkina**

**PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL STUDY OF ANTIHYPERTENSIVE PREPARATIONS  
ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM CONSUMPTION**

In this paper the results of researches of volume consumption antihypertensive preparations, acting on the renin-angiotensin system: ACE inhibitors (ACEI) and antagonists of receptors angiotensin II (ARA), using ATC/DDD-methodology, are resulted.

The received volumes of preparations acting on the renin-angiotensin system consumption throughout 2006-2009 years are 27,47 DDDs/1000/d; 30,62 DDDs/1000/d; 34,60 DDDs/1000/d and 29,88 DDDs/1000/d. The values of ACE inhibitors consumption in 85-17 time exceed by volumes of antagonists of receptors angiotensin II consumption (ARA). The established dynamics of preparations acting on the renin-angiotensin system consumption, is caused by growth of the combined preparations consumption, as the most complaientive for the patient.

Comparison of incidence of the Ukrainian population with arterial hypertension and the consumption of ACEI and ARA suggests that consumption of these drugs are not adequate to the level of morbidity.

**Key words:** angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI); antagonists of receptors angiotensin II (ARA II); evidence based efficiency; arterial hypertension; consumption; ATC/DDD- methodology

*Адреса для листування:*

кафедра фармакоєкономіки  
Національного фармацевтичного університету  
м. Харків, вул.Блюхера,4  
Тел. 7520347, 0965020971.

Надійшла до редакції:

**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 організації, 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....  
*Инициалы и фамилия авторов*  
 НАЗВАНІЕ СТАТТІ  
 АННОТАЦІЯ  
 Текст (с абзаца)...  
 Ключевые слова:

UDC...  
*L. P. Dorokhova*  
 DIRECTIONS OF THE.....  
 RESUME  
 The view the constant....  
 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 розташуватись 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

#### АНАЛІЗ І ФАРМАКОПЕЙНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ СИРОВИНИ — ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ

І.М. Владимірова, Е.Е. Котова, В.А. Георгіянц, А.Г. Котов ..... 4

#### 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 ..... 9

#### РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ДОКУМЕНТООБІГУ В СИСТЕМІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

В.О. Лебединець, С.М. Коваленко, Н.О. Тахтаулова ..... 15

### УПРАВЛІННЯ Й ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

#### МЕТОДОЛОГІЯ ОЦІНКИ ТЕХНОЛОГІЙ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦІЇ: АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ В ВІТЧИЗНЯНУ СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ГАЛУЗЗЮ

К.Л. Косяченко ..... 24

#### ВИЗНАЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІННЯ АПТЕЧНИМИ ПІДПРИЄМСТВАМИ З ВИКОРИСТАННЯМ ІНТЕГРАЛЬНОЇ ШКАЛИ ОЦІНЮВАННЯ

І.В. Пестун, З.М. Мнущко ..... 29

#### АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ ІНТЕГРОВАНОЇ ЛОГІСТИКИ В ФАРМАЦІЇ

О.В. Посилкіна, А.Г. Хромих ..... 36

## **МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

### **ІНТЕГРАЦІЯ НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ЕПІЛЕПСІЮ**

Я.О. Гриньків<sup>1</sup>, О.К. Зеленюк, Л.О. Завада, О.О. Мандюк, Б.Л. Парновський ..... 44

### **ДОСЛІДЖЕННЯ СКЛАДОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ХІРУРГІЧНОГО ВТРУЧАННЯ**

В.М. Толочко, Т.Ф. Музика ..... 48

### **КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА НАРКОЗАЛЕЖНІСТЬ**

А.С. Немченко, О.С. Яковлева ..... 52

### **ФАРМАКОЕПІДЕМІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВАННЯ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ПРЕПАРАТІВ, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА РЕНІН- АНГІОТЕНЗИНОВУ СИСТЕМУ**

О.Я. Міщенко, В.Ю. Адонкіна ..... 58

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

АНАЛИЗ И ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ  
СЫРЬЯ — ЛАМИНАРИИ СЛОВЕЩИЦА  
*Владимирова И.Н., Котова Э.Э., Георгиянц В.А.,  
Котов А.Г.* .....4

THE ANALYSIS AND PHARMACOPEUTICAL  
STANDARDIZATION OF RAW MATERIAL —  
LAMINARIA THALLIES  
*Vladimirova I.N., Kotova E.E., Georgiyanc V.A.,  
Kotov A.G.* .....4

ОБОСНОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ  
РАСЧЕТА КОМПЕНСАЦИИ УЧАСТИЯ ЗДОРОВЫХ  
ДОВОЛЮЩЕВ В КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ  
С УЧЕТОМ СОВРЕМЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ  
*В.Е. Доброва, И.А. Зупанец, М.Г. Старченко,  
А.М. Котенко* ..... 9

BACKGROUND AND DEVELOPMENT OF METHODS  
OF CALCULATING COMPENSATION HEALTHY  
VOLUNTEERS IN CLINICAL TRIALS TO MEET  
MODERN STANDARDS  
*V. E. Dobrova, I. A. Zupanets, M. G. Starchenko,  
A.M.Kotenko* ..... 9

РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ДОКУМЕНТООБОРОТА В СИСТЕ-  
МЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕ-  
СКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ  
*В.А.Лебединец, С.Н.Коваленко, Н.А. Тахтаулова* .....15

REGULATION OF DOCUMENT CIRCULATION  
IN QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE  
PHARMACEUTICAL ENTERPRISE  
*V.A.Lebedinets, S.N.Kovalenko, N.A.Takhtaulovao*..... 15

МЕТОДОЛОГИЯ ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ И ФАРМАЦИИ:  
АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ В ОТЕЧЕСТВЕННУЮ  
СИСТЕМУ УПРАВЛЕНИЯ ОТРАСЛЮ  
*К.Л. Косыченко* .....24

METHODOLOGY FOR EVALUATION OF TECHNOLOGY  
IN HEALTHCARE AND PHARMACY: ACTUALITY  
OF INTRODUCTION IN DOMESTIC INDUSTRY  
MANAGEMENT SYSTEM  
*K.L. Kosyachenko* .....24

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ УПРАВЛЕНИЯ  
АПТЕЧНЫМИ ПРЕДПРИЯТИЯМИ С ИСПОЛЬЗОВА-  
НИЕМ ИНТЕГРАЛЬНОЙ ШКАЛЫ ОЦЕНИВАНИЯ  
*И.В. Пестун, З.Н. Мнушко* .....29

DEFINITION OF THE CHEMIST'S ENTERPRISES  
MANAGEMENT EFFICIENCY BY INTEGRATED SCALE  
*I.V.Pestun, Z.N.Mnushko* .....29

АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ИНТЕГРИРОВАННОЙ  
ЛОГИСТИКИ В ФАРМАЦИИ  
*О.В. Посылкина, А.Г. Хромых* .....36

IMPORTANCE OF INTEGRATED LOGISTICS IMPLI-  
MENTATION IN PHARMACY  
*O.V. Posylkina, A.G. Kpomiche* .....36

ИНТЕГРАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ  
И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ  
ЭПИЛЕПСИЕЙ  
*Я.О. Грын'кив, О.К. Зеленюк, Л.О. Завада, О.О. Мандюк,  
Б.Л. Парновский* .....44

INTEGRATION OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL  
CARE FOR EPILEPTIC PATIENTS  
*Y.O. Gryn'kiv, O.K. Zelenyuk, L.O. Zavada, O.O. Mandyuk,  
B.L. Parnovsky* .....44

ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ ФАРМАЦЕВ-  
ТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ, КОТОРЫЕ  
ТРЕБУЮТ ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА  
*В.М. Толочко, Т.Ф. Музыка* .....48

INVESTIGATION OF PHARMACEUTICAL PROVIDING  
CONSTITUENTS OF PATIENTS, REQUIRING SURGICAL  
HELP  
*V. M. Tolochko, T. F. Muzyka* .....48

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ФАРМА-  
ЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАРКОЗАВИСИ-  
МЫХ БОЛЬНЫХ  
*А.С. Немченко, О.С. Яковлева* .....52

CLINICAL-ECONOMIC ANALYSIS OF  
PHARMACEUTICAL PROVIDING OF DRUG ADDICTED  
PATIENTS  
*A.S. Nemchenko, O.S. Yakovleva* .....52

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВА-  
НИЕ ПОТРЕБЛЕНИЯ АНТИГИПЕРТЕНЗИВНЫХ  
ПРЕПАРАТОВ, КОТОРЫЕ ВЛИЯЮТ НА РЕНИН-АН-  
ГИОТЕНЗИНОВУЮ СИСТЕМУ  
*О.Я. Мищенко, В. Ю. Адонкина* .....58

PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL STUDY OF  
ANTIHYPERTENSIVE PREPARATIONS ACTING ON  
THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM CONSUMPTION  
*O.Ya.Mischenko, V.Yu.Adonkina* .....58

Для нотаток



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

Підписано до друку \_\_. \_\_. 2011 р. Формат 60x84 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: provisor\_editor@ukr.net,  
chief\_editor@megapolis.kharkov.ua  
Виготовлено: ТОВ «НТМТ»