

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ



**СУЧАСНА ФАРМАЦІЯ:
ІСТОРІЯ, РЕАЛІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**Матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю,
присвяченої 20-й річниці заснування
Дня фармацевтичного працівника України**

19-20 вересня 2019 р.
м. Харків

У 2 томах
Том 2

**MODERN PHARMACY:
HISTORY, REALITIES AND PROSPECTS OF DEVELOPMENT**

**Proceedings of the scientific-practical conference
with international participation, dedicated to the 20th anniversary
of the founding of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine**

September 19-20, 2019
Kharkiv

In two volumes
Volume 2

Харків
НФаУ
2019

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. А. А. Котвіцька

Заступник редактора: проф. В. П. Черних

Відповідальні секретарі: проф. Н. М. Кононенко, доц. І. М. Владимірова

Члени редакційної ради: проф. А. Л. Загайко, Т. А. Романько, В. В. Журенко, Н. І. Голубєва, О. М. Білинська

Регістраційне посвідчення УкрІНТЕІ № 54 від 31.01.2019 р.

С 89 **Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку** : матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України, м. Харків, 19-20 вересня 2019 р. : у 2 т. / редкол. : А. А. Котвіцька та ін. – Харків : НФаУ, 2019. – Т. 2. – 498 с.

Збірник містить матеріали науково-практичної конференції з міжнародною участю, присвяченої 20-й річниці заснування Дня фармацевтичного працівника України «Сучасна фармація: історія, реалії та перспективи розвитку», в яких представлено сучасний стан та актуальні питання розвитку наукових напрямів фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я: конструювання, синтез і модифікація біологічно активних сполук та створення на їх основі лікарських субстанцій; сучасні аспекти розробки та промислового виробництва лікарських, косметичних засобів і добавок дієтичних, госпітальна фармація; біофармацевтичні аспекти створення екстемпоральних лікарських засобів, удосконалення складу і технології алопатичних і гомеопатичних лікарських засобів; сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин і розробки фітотерапевтичних засобів; фармацевтичний аналіз, стандартизація та організація виробництва лікарських засобів; фармацевтична та медична біотехнологія, нанотехнології у фармації; організація та економіка у фармації, менеджмент та маркетинг у фармації, фармакоекономіка на етапах створення, реалізації та застосування лікарських засобів; механізми патологічних процесів та їх фармакологічна корекція; клінічна фармація: від експериментальної розробки лікарських засобів до стандартизації фармацевтичної допомоги; соціальна фармація; фармацевтична освіта в Україні.

Для широкого кола наукових та практичних працівників фармації та медицини.

Редакційна колегія не завжди поділяє погляди авторів статей.

Автори опублікованих матеріалів несуть повну відповідальність за підбір, точність наведених фактів, цитат, економіко-статистичних даних, власних імен та інших відомостей. Матеріали подаються мовою оригіналу.

Editorial board:

Editor in Chief: prof. A. A. Kotvitska

Deputy Editor: prof. V. P. Chernykh

Executive secretaries: prof. N. M. Kononenko, assoc. prof. I. M. Vladymyrova

Members of the Editorial Board: prof. A. L. Zagayko, T. A. Romanko, V. V. Zhurenko, N. I. Golubeva, O. M. Bilynska

Registration Certificate of UkrINTEI № 54 dated January 31, 2019

Modern pharmacy: history, realities and prospects of development: proceedings of the scientific-practical conference with international participation dedicated to the 20th anniversary of the founding of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine, Kharkiv, September 19-20, 2019 : in 2 vol. / ed. board. : A. A. Kotvitska et al. – Kharkiv : NUPh, 2019. – Vol. 2. – 498 p.

The collection presents the proceedings of the of scientific-practical conference with international participation dedicated to the 20th anniversary the founding of the Day of the Pharmaceutical Worker of Ukraine “Modern Pharmacy: history, realities and prospects of development”.

The current state and topical issues of development of scientific directions of the pharmaceutical sector of healthcare are presented: design, synthesis and modification of biologically active compounds and the creation of medicinal substances based on them; modern aspects of development and industrial production of medicines, cosmetics and dietary supplements, hospital pharmacy; biopharmaceutical aspects of the creation of extemporaneous drugs, improving the composition and technology of allopathic and homeopathic medicines; current state and prospects of use of medicinal plants and development of herbal medicines; pharmaceutical analysis, standardization and organization of drug production; pharmaceutical and medical biotechnology, nanotechnology in pharmacy; organization and economy in pharmacy, management and marketing in pharmacy, pharmacoeconomics at the stages of creation, sales and administration of medicines; mechanisms of pathological processes and their pharmacological correction; clinical pharmacy: from experimental drug development to standardization of pharmaceutical care; social pharmacy; pharmaceutical education in Ukraine.

For a wide range of scientific and practical workers of pharmacy and medicine.

The editorial board does not always share the views of the articles authors.

The authors of the published materials are solely responsible for the selection, accuracy of the facts, quotations, economic statistics, proper names and other information. The materials are submitted in the original language.

ТЕОРЕТИЧНІ І НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО ВИЗНАЧЕННЯ ВАРТОСТІ РОЗРОБКИ ТА ЦІНИ НОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

¹Слободянюк М. М., ²Самборський О. С.

¹*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
Кафедра фармацевтичного маркетингу та менеджменту*

veritas_kh@ukr.net

²*Івано-Франківський національний медичний університет, Україна
Кафедра організації та економіки фармації і технології ліків*
aptekar05@ukr.net

Товарна й інноваційна лікарська політика на фармацевтичному ринку виходить із виду соціально орієнтованої економіки країни, являється складовою національної безпеки держави та направлена на гарантування високих стандартів фармацевтичною допомогою (ФД), включаючи високу ефективність лікарського засобу (ЛЗ), його безпечність, фізичну і економічну доступність. Економічна доступність ЛЗ формується із ціни придбання й споживання, доходів (можливостей) різних категорій споживачів та підтримки держави (наприклад, механізмів реамбурсації). Важливу роль для інвестора і виробника при цьому відіграє вартість проекту з розробки ЛЗ, ємність сегменту ринку, обсяги продажів та прибутковність.

Метою наших досліджень є визначення та обґрунтування підходів до встановлення оптимальної роздрібною ціни нового ЛЗ із врахуванням основних маркетингових і економічних показників проекту, спрямованих на виконання базових принципів соціально орієнтованої Національної лікарської політики (НЛП) та уподобань інвестора.

Відомо, що розробка не лише оригінального, а й генеричного або гібридного ЛЗ, є складним комплексним технологічним проектом зі середньо або довгостроковим терміном, який потребує великих обсягів інвестицій [3]. Вимоги держави і суспільства, щодо економії коштів й оптимізації ціни ЛЗ, та бажань економічних вигод інвесторів, розробників та виробників вимагають максимально об'єктивного прогнозування доцільності та привабливості розробки конкретного ЛЗ [1, 3].

На першому етапі нами теоретично обґрунтовані та практично опрацьовані підходи до розробки основних завдань і принципів ефективної соціально орієнтованої асортиментної лікарської політики на вітчизняному фармацевтичному ринку (ФР). Визначено три рівні надання ФД: життєво забезпечувальний, здоров'я зберігаючий й сервісний. Встановлено основні завдання ефективної реалізації соціально орієнтованої асортиментної політики у відповідності до рівнів організації надання ФД. Підтверджено, що ФР постає одночасно як важлива складова макроекономічного комплексу країни та системи фармацевтичного забезпечення населення. Разом з тим, окрім суто ринкових економічних завдань ФР несе й соціальні, у відповідності до цілей НЛП. Підкреслено, що при розробці механізмів реалізації повинні враховуватись інтегративний характер функціонування СФЗН, багатогранність фармацевтичної діяльності, що формується із принципу забезпечення здоров'я та життя людей й об'єктивними потребами комерційних суб'єктів ФР отримувати гарантований та стабільний прибуток від виробництва та реалізації ЛЗ кінцевому споживачеві, а також різним рівнем гарантування з боку державних та суспільних організацій підтримки надання доступної ефективної ФД. Визначені актуальні завдання галузевого регулювання ФР. Систематизація проведених обґрунтувань лягла в основу розробленої нами Концепції моделі галузевого регулювання ФР у напрямку формування соціально орієнтованої асортиментної лікарської політики.

На наступному етапі нами підтверджена важливість і необхідність визначення обсягів необхідних досліджень і робіт та вартості розробки нового ЛЗ як комплексного продуктового проекту [1]. Встановлено, що згідно із наказом МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 із змінами «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи

матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», заявник ЛЗ повинен вказувати підстави для обрання конкретного типу ЛЗ, якому має відповідати і комплект наявних реєстраційних документів. Заявник при цьому може подати реєстраційну форму для одного із типів ЛЗ: ЛЗ за повним досьє (автономне досьє); як генеричний, гібридний ЛЗ або біосиміляр; ЛЗ з добре вивченим медичним застосуванням; ЛЗ з фіксованою комбінацією; інформована згода або інші типи ЛЗ, які визначені у наказі. Фаховий аналіз та вибір дає можливість більш оптимально сформулювати програму розробки нового ЛЗ та обсяг необхідних робіт, на основі яких об'єктивно визначити вартість проекту в цілому та за окремими модулями. Нами на прикладі генеричного ЛЗ, який охарактеризовано як однокомпонентний склад у формі таблеток, дозуванням активної речовини до 500 мг, із найбільш використовуваними у таблеточному виробництві допоміжними речовинами, що згідно наказу МОЗ України може реєструватись за принципом біоєквівалентності, опрацьовано визначення вартості його розробки за 5 модулями реєстраційного досьє у ЗТД форматі та визначено необхідну загальну суму інвестицій [2]. Розробка алгоритму дає підстави проведення окремих досліджень і робіт у сітковому або послідовному порядку, встановлювати критичний шлях та критичні точки проекту.

Рекомендований третій етап визначає використання маркетингового й економічного підходів, які базуються на процесних й змістових принципах, у визначенні основних ринкових показників проекту з метою підвищення об'єктивності при гарантії економічної ефективності індивідуальних продуктових проектів, їх інвестиційної привабливості й зниження рівня ризиків [3]. Так, маркетингові дослідження повинні дати відповідь щодо реального і потенційного обсягу сегменту ЛЗ, активності й спроможності конкурентів, варіантів прогнозу ринкової ціни ЛЗ, продажів перших років виходу на ринок та можливі ризики. При економічному аналізі проводиться розрахунок собівартості продукції за всіма статтями витрат, прибутковості виробничої, на рівні підприємства в цілому й ринкової, критичної точки виробництва та продажів. Визначають протікання доходів та прибутку за кількома (оптимістичний, песимістичний, найбільш вірогідний) сценаріями розвитку подій, дисконтований термін повернення інвестицій (DPB), чисте сучасне значення грошового потоку (NPV), внутрішню норму прибутковості (IRR) та дохідність інвестованого капіталу (ROI). Визначені основні прогнозні маркетингові, економічні і фінансові показники стають основою у раціональному підході прийняття управлінського рішення щодо доцільності затвердження індивідуального продуктового проекту з розробки нового ЛЗ.

На четвертому етапі проводиться моделювання ринкових подій (оптимістичний, найбільш вірогідний й песимістичний варіанти) з використанням кон'юнктури ринку, проектних маркетингових й економічних показників по визначенню соціально орієнтованої ціни ЛЗ, яка максимально балансує можливості споживачів, системи охорони здоров'я, з однієї сторони, сподівань та бажань інвесторів, розробників і виробників ЛЗ, з другої сторони [2].

Для реалізації проектних показників в подальшому формуються цільові програми (наприклад, Маркетингова програма з виведення ЛЗ, Програма лояльності до нового ЛЗ).

Література

1. Визначення вартості інвестиційного проекту з розробки нового генеричного лікарського засобу на основі змістового підходу / Слободянюк М.М. та ін. // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2019. – Т 5, № 1. – С. 3-14.
2. Обґрунтування маркетингового підходу до визначення ціни лікарського засобу карведилолу на основі соціально орієнтованої політики підприємства / Байгуш Ю.В. та ін. // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2019. – Т 5, № 2. – С. 70-81.
3. Слободянюк М.М. Теоретичні основи та методика обґрунтування ефективності й інвестиційної привабливості розробок та впровадження лікарських засобів на основі проектного планування та комп'ютерної обробки : метод. рек. / М.М. Слободянюк, О.С. Самборський. – Український центр наукової медичної інформації і патентно-ліцензійної роботи МОЗ України. – Київ, 2017. – 36 с.

Демченко В.О., Лебедєва А.В. Аналіз ринку лікарських засобів, які застосовуються проти випадіння волос	152
Басва О.І. Державна політика в галузі охорони здоров'я	155
Мороз С.Г. Дослідження сучасного стану оподаткування аптечних закладів в Україні	157
Ельницький Р.В., Михайлова Н.И. Рекомендации по оформлению сезонной витрины в аптеке	159
Ткаченко О.В., Лебединець В.О. Необхідність імплементації вимог ДСТУ ISO/IEC 27001:2015 в управлінні даними та інформацією в державних лабораторіях з контролю якості лікарських засобів	162
Кривов'яз О.В., Томашевська Ю.О., Коваль В.М. Протиглаукомні монопрепарати тимололу: ранжування на основі результатів експертної оцінки.....	164
Демченко В.О., Андреева І.Г. Застосування системного підходу в управлінні суб'єктів фармацевтичного ринку	166
Яковлева Л.В., Герасимова О.О., Таран В.О. Аналіз асортименту та споживання ентеросорбентів в Україні	168
Яковлева Л.В., Баглай Т.О., Бердник О.Г. Антибіотики групи аміноглікозидів: аналіз фармацевтичного ринку та дослідження обсягів споживання	170
Голубцова К.К., Сагайдак-Нікітюк Р.В. Розробка математичної моделі процесу управління фармацевтичними підприємствами на засадах маркетингової логістики.....	172
Zakharko N.V., Sahaidak-Nikitiuk R.V. Theoretical aspects of logistics foreign economic activity in pharmaceutical enterprises	174
Чухрай І.Л. Динаміка асортименту пробіотиків у Державному формулярі лікарських засобів першого – одинадцятого випусків	176
Корнієнко О.М. Гендерні аспекти навчальної мотивації випускників фармацевтичного факультету.....	178
Зупанець І.В., Рубан О.А., Колісник Т.Є. Аналіз фармацевтичного ринку лікарських засобів для терапії хронічного болю.....	180
Ткачова О. В., Бездітко Н.В., Дранчук Ю.П. АВС-аналіз лікарських засобів з ноотропною дією в аптечному закладі м. Харкова	183
Лазебніков О.В., Посилкіна О.В. Науково-методичні підходи до формування і управління ланцюгами постачань фармацевтичної продукції.....	185
Шевченко О.М., Посилкіна О.В. Побудова системи показників для оцінки ефективності функціонування логістичної системи фармацевтичного підприємства.....	187
Слободянюк М.М., Самборський О.С. Теоретичні і науково-практичні підходи до визначення вартості розробки та ціни нового лікарського засобу.....	190
Грищук С.М. Підходи до моніторингу використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я на регіональному рівні	192
Бондарева І.В., Посилкіна О.В., Мала Ж.В. Загальні підходи до управління конкурентоспроможністю і стратегічним розвитком аптечних мереж.....	195

СЕКЦІЯ 8

Механізми патологічних процесів та їх фармакологічна корекція

Самохіна Л.М., Крахмалова О.О., Харченко Ю.Є., Гетман О.А. Загальна антиоксидантна активність у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень з загостреннями та супутньою ішемічною хворобою серця.....	198
Лапшина К.А. Патогенетичні мішені для використання S-аденозил L-метіоніну при неалкогольній жировій хворобі печінки	201

Наукове видання

**СУЧАСНА ФАРМАЦІЯ:
ІСТОРІЯ, РЕАЛІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ**

**Матеріали
науково-практичної конференції з міжнародною участю,
присвяченої 20-й річниці заснування
Дня фармацевтичного працівника України**

**19-20 вересня 2019 р.
м. Харків**

**У 2 томах
Том 2**

Формат 60 × 84/8. Ум. друк. арк. 62,25.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.