

Проведений літературний огляд свідчить про те, що у багатьох галузях промисловості регулярно проводяться дослідження онлайн-аудиторій, що дає уявлення про попит на ринку, купівельну поведінку і мотивацію споживачів. Проте фармацевтичний ринок України, який інвестує в рекламу великі кошти (ТОП-10 рекламодавців витрачають більше 1 млрд. грн.), ще недостатньо представлений в інтернеті. У зв'язку з цим, необхідно приймати до уваги, що споживачі при виборі лікарських засобів орієнтуються не тільки на призначення лікарів і консультації провізорів, але і на інформацію, яку можна отримати з інтернету. Причому 32% цієї аудиторії приймають рішення на основі інформації, знайденої самостійно в пошукових системах, і тільки 11% висловлюють готовність спиратися на рекламу на телебаченні.

На думку фахівців digital-маркетинг є одним з найефективніших видів маркетингу. Проте, як показали проведені нами дослідження, на фармацевтичному ринку далеко не всі підприємства готові до його впровадження, особливо це стосується роздрібного сегменту. Саме невикористання можливостей, які надають digital-технології, може призвести до недоотримання прибутку і, як наслідок, зниження ефективності діяльності підприємств.

Висновки. Викладене свідчить про необхідність фармацевтичним підприємствам більше приділяти уваги засвоєнню нових технологій у просуванні продукції і впровадженню їх на практиці, що надасть додаткові можливості для забезпечення своєї конкурентоспроможності на ринку.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ОСНОВНИХ ОЗНАК ДЕРЖАВНОЇ РЕГУЛЯТОРНОЇ СИСТЕМИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Котвіцька А. А., Суворов М. О., Котлярова В. Г.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

Актуальність. Інтеграція України до ЄС, згідно з Угодою про асоціацію, передбачає гармонізацію основних елементів правових систем і створення поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі. З точки зору лікарських засобів (ЛЗ) це означає, що нормативно-правові системи держав - членів ЄС та України мають бути узгодженими. З цієї причини законодавство України і ЄС щодо ЛЗ повинні використовувати однакову термінологію та впроваджувати єдині правила регулювання фармацевтичного ринку. Ці вимоги можуть бути дотримані тільки у випадку, коли обіг лікарських засобів є об'єктом державного управління.

За останні два століття фахівцями запропоновано низку різноманітних підходів до управління, серед яких найбільш використовуваним є системний підхід. Цей підхід дозволяє розглядати об'єкт управління – як систему, якій притаманні певні властивості, принципи побудови та структурні зв'язки між елементами.

Мета роботи. Мета роботи – ідентифікація ознак і складових державної регуляторної системи обігу лікарських засобів в Україні.

Отримані результати. До основних ознак будь-якої системи відносяться: мета, об'єкт, завдання, функції, елементи, властивості, структура і нормативно-правове забезпечення.

Метою державної регуляторної системи обігу лікарських засобів є розробка правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або іншими уповноваженими органами, експертними установами та суб'єктами господарювання.

Об'єктом державної регуляторної системи обігу ЛЗ є господарські та адміністративні відносини між центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я або іншими уповноваженими органами, експертними установами та суб'єктами господарювання, які проваджують діяльність у сфері виробництва, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ.

Завданнями державної регуляторної системи обігу ЛЗ є:

- визначення основних принципів та напрямів державного регулювання;
- впровадження законодавчих та нормативно-правових вимог до регулювання обігу ЛЗ;
- встановлення регуляторних функцій та їх раціональний розподіл між уповноваженими органами та експертними установами;
- координацію діяльності уповноважених органів та експертних установ, задіяних у виконанні регуляторних функцій;
- створення умов для проведення наукових досліджень, впровадження нових технологій у сфері виробництва ЛЗ;
- впровадження заходів щодо державного контролю за якістю, безпекою, просуванням (промоцією) ЛЗ та їх рекламою;
- розвиток процесів гармонізації та міжнародного співробітництва.

Функціями державної регуляторної системи обігу ЛЗ є:

- ліцензування виробництва, оптової та роздрібною торгівлі;
- сертифікація виробництва ЛЗ;
- інспектування виробництва;
- державний контроль якості ЛЗ;
- контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку;
- контроль за рекламою ЛЗ.

Складовими (елементами) державної регуляторної системи обігу ЛЗ є:

- Міністерство охорони здоров'я України;
- Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба) – центральний орган виконавчої влади;
- Територіальні органи Держлікслужби;
- Державні підприємства (ДП), що належать до сфери управління Держлікслужби:

- ДП «Фармакопейний центр»;
- ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»;
- ДП «Український фармацевтичний інститут якості»;
- ДП «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції».

Принципами побудови державної регуляторної системи обігу ЛЗ є: доцільність, адекватність, ефективність, збалансованість, передбачуваність, прозорість та врахування громадської думки.

Структура державної регуляторної системи обігу ЛЗ складається з двох підсистем: керуючої, до якої відноситься Держлікслужба (з територіальними органами та підприємствами), та керованої підсистеми, до якої відносяться суб'єкти господарської діяльності, які займаються виготовленням, оптовою та роздрібною торгівлею ЛЗ.

Властивостями державної регуляторної системи обігу ЛЗ є: цілеспрямованість, ієрархічність, жорсткість, надійність, оптимальність, безперервність функціонування та розвитку, синергійність та емерджентність.

Нормативно-правовим забезпеченням побудови та функціонування державної регуляторної системи обігу ЛЗ є:

- Інструмент ВОЗ для оцінки регуляторної системи в сфері обігу лікарств. Всемирная организация здравоохранения 2007;
- СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013. Лікарські засоби. Належна регуляторна практика;
- СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика;
- СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9);
- СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. – Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10);
- Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»;
- Наказ МОЗ України від 27.12.2012 р. № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»;
- СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2011 Настанова. Лікарські засоби. Досьє виробничої дільниці;
- СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 Настанова. Лікарські засоби. Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії;
- СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції;
- СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011 Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання;
- Постанова КМУ від 12.09.2015 № 647 Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- Наказ МОЗ України від 09.06.2020 № 1346 Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики;
- Постанова КМУ від 11.03.2004 № 308 Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта.

Висновки. Таким чином, ідентифіковані ознаки визначають державну регуляторну систему обігу ЛЗ та дозволяють збалансувати адміністративні відносини між керуючою та керованою підсистемами.

ПРОДУКЦІЯ «ХАЛЯЛЬ» ТА ОСОБЛИВОСТІ ЇЇ МАРКУВАННЯ

Лашгуер Нажа

Науковий керівник: Безпала Ю. О.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tovaroved@nuph.edu.ua

Актуальність. Маркування – це один із важливіших елементів надання інформації про виріб кінцевому споживачеві. На сьогодні маркування виражається не тільки за допомогою нанесення тексту на первинне або вторинне пакування, а також за допомогою