

УДК 615.12.014.2 (085.7): 338:51

К. Л. Косяченко, А. С. Немченко

Національний фармацевтичний університет

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНИХ ПРОБЛЕМ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ АПТЕКИ

У статті наведено аналіз організаційно-економічних проблем виготовлення екстемпоральних лікарських засобів, характерних для українських аптек. Він показав, що за останні 5 років кількість виробничих аптек зменшилася на 35,5%. Сучасна державна політика спрямована на недопущення скорочення виробничих аптек. Нами було проведено вибіркове монографічне обстеження саме виробничих аптек з метою поглибленого вивчення їхнього стану та результатів діяльності. Результати проведеного дослідження свідчать про зменшення не тільки кількості виробничих аптек, а й обсягів ліків, що виготовляються ними. Респонденти вважають, що в аптеках повсюдно доцільно готувати усі лікарські форми, крім стерильних (38,75%), перш за все дитячі лікарські форми (17,5%) та ліки, які не випускаються промисловістю (11,5%). Серед причин зростання витрат виробничих аптек 96,25% респондентів назвали збільшення вартості електроенергії, комунальних послуг та заробітної плати. Запропоновано комплекс заходів щодо гармонізації фармацевтичного законодавства в Україні до міжнародних норм, зокрема впровадження рекомендацій належної аптечної практики GPP та вимоги ЄС щодо обов'язковості виготовлення екстемпоральних ліків у всіх аптеках.

Ключові слова: виробничі аптеки, екстемпоральні лікарські засоби, монографічне дослідження, витрати, рентабельність, фармацевтичне законодавство, належна аптечна практика

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі України дуже гостро постає питання необхідності збереження виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки та пошуку шляхів його вирішення. Сьогодні виготовленням ліків, як правило, займаються незначна кількість державних та комунальних аптек, а також міжлікарняні аптеки. У зв'язку з цим більшість населення нашої країни обмежене у можливості придбання екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ). Але потреба у таких ліках для певних категорій амбулаторних та стаціонарних хворих, дітей та людей похилого віку не зникла, тому питання збереження екстемпоральної рецептури постає все гостріше з кожним роком.

Не дивлячись на те, що в аптеках немає дефіциту лікарських засобів промислового виробництва, вони повністю не можуть замінити екстемпоральні, що пов'язане з рядом таких причин, як відсутність для деяких екстемпоральних ліків аналогів промислового виробництва, відсутність необхідних доз готових лікарських

засобів (ГЛЗ) для новонароджених, дітей та людей похилого віку. До того ж не слід забувати й того, що значна кількість хворих при лікуванні вимагає індивідуального підбору складу та доз діючих речовин лікарського засобу.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Організаційно-економічні проблеми виготовлення ЕЛЗ та проблеми збереження екстемпоральної рецептури досить тривалий час обговорюються фармацевтичною громадськістю. Вказані проблеми розглядалися такими вітчизняними науковцями як Д. С. Волох, О. П. Гудзенко, А. С. Немченко, О. І. Тихонов та ін. [2,3,5]. Ці роботи присвячені конкретним аспектам діяльності виробничих аптек в Україні, але вони не охоплюють усього комплексу сучасних проблем, пов'язаних з виготовленням ЛЗ в умовах аптеки актуальних на сьогодні.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Незважаючи на те, що дискусія відносно збереження ЕЛЗ та пов'язаних з цим проблем

© К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, 2011

**АНАЛІЗ ДИНАМІКИ КІЛЬКОСТІ ВИРОБНИЧИХ АПТЕК В УКРАЇНІ
ТА ЇХ РОЗТАШУВАННЯ ЗА 2007-2011 РР. (СТАНОМ НА 1.01)**

Рік	Всього аптек	У т.ч. виробничих		Розподіл аптек за розташуванням			
		к-ть	%	місто		село	
				к-ть	%	к-ть	%
2011	13143	593	4,5	575	97	18	3
2010	12302	670	5,4	653	97	17	3
2009	11987	742	6,2	725	98	17	2
2008	11066	771	7,0	751	97	20	3
2007	10342	920	8,9	907	99	13	1

Таблиця 2

**РОЗПОДІЛ ВИРОБНИЧИХ АПТЕК В УКРАЇНІ ЗА ФОРМОЮ ВЛАСНОСТІ
ЗА 2007-2011 РР. (СТАНОМ НА 1.01)**

Рік	Всього виробничих аптек	у т.ч. за формою власності					
		державних		приватних		комунальних	
		к-ть	%	к-ть	%	к-ть	%
2011	593	446	75,2	63	10,6	84	14,2
2010	670	506	75,5	38	5,7	126	18,8
2009	742	546	73,6	47	6,3	149	20,1
2008	771	554	71,9	47	6,1	170	22,0
2007	920	640	69,6	38	4,1	242	26,3

ведеться майже з часів отримання Україною незалежності, вказані питання й досі залишаються не вирішеними. Слід зауважити, що вони загострюються й під впливом мінливої економічної ситуації у країні. Тому дослідження стану виробничих аптек та динаміки їх основних економічних показників актуальні й на сьогодні.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Виходячи з необхідності збереження аптечного виготовлення ліків та створення належних умов для вирішення проблем виробничих аптек, метою написання цієї статті стало визначення основних організаційно-економічних проблем виготовлення ЕЛЗ на основі проведеного нами монографічного обстеження виробничих аптек у різних регіонах України.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

У сучасних умовах однією з головних проблем як у фармації, так і в охороні здоров'я України є економічна доступність лікарських засобів для населення. На жаль, ЕЛЗ, що більш доступні населенню за ціною ознакою, через різке скорочення виробничих аптек стають

недоступними населенню фізично. При цьому слід звернути увагу на те, що сучасна державна політика спрямована на недопущення скорочення кількості аптек, що займаються виготовленням лікарських засобів [1].

Дані Державної служби лікарських препаратів і контролю за наркотиками (табл. 1) засвідчують значне скорочення кількості виробничих аптек у нашій країні [6].

Наразі, тільки 593 аптеки (4,5%) займаються виготовленням ЕЛЗ і лише 18 з них (3%) знаходяться на території сільської місцевості. Порівняно з 2007 р. їх кількість суттєво зменшилася (на 35,5%).

Для аналізу стану та проблем аптечного виготовлення ліків важливим також є розподіл виробничих аптек нашої країни за формою власності, який представлено у таблиці 2 [6].

Дані таблиці 2 свідчать, що за досліджуваний період переважна частина виробничих аптек належала до державної форми власності. Ця частка за досліджуваний період постійно збільшувалася (від 69,6 до 75,5%). Частка комунальних виробничих аптек за цей же час навпаки зменшилася з 26,3 до 14,2%. Слід відзначити й позитивну тенденцію збільшення частки ви-

**ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ОБСЯГІВ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
АПТЕКАМИ ЗА РІК, %**

Обсяги виготовлення, оди- ниць ЛЗ	Аптеки			
	що обслуговують ЛПЗ та населення		що обслуговують населення	
	2002	2010	2002	2010
до 20 тис.	3,0	66,7	51,0	85,5
20-50 тис.	67,0	33,3	33,0	14,5
50-100 тис.	18,0	-	7,0	-
більше 100 тис.	12,0	-	9,0	-
Всього, %	100,0	100,0	100,0	100,0

робничих аптек приватної форми власності з 4,1% у 2007 р. до 10,6% у 2011 р. (але жодної приватної виробничої аптеки немає у сільській місцевості).

Виходячи з важливості питання збереження аптечного виготовлення ліків, з грудня 2008 р. по грудень 2010 р. нами було проведено вибіркоче монографічне обстеження виробничих аптек (10-ти% вибірка) з метою поглибленого вивчення їхнього стану та результатів діяльності. Дослідження проводилося шляхом анкетного опитування завідувачів виробничих аптек. Для цього нами було складено спеціальну анкету, яка мала такі розділи: загальні дані, окремі питання виготовлення лікарських засобів в аптеках, інформація про виготовлені аптекою за місяць (три місяці) ЕЛЗ, основні показники, які характеризують виготовлення лікарських форм в аптеках, що обслуговують населення, та лікарняних і міжлікарняних аптеках. При цьому було досліджено 80 аптек з 12 областей України: Вінницької, Волинської, Запорізької, Луганської, Миколаївської, Полтавської, Рівненської, Тернопільської, Харківської, Хмельницької, Черкаської, Чернігівської та м. Києва.

На питання щодо необхідності виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки „так” відповіли 96,25% респондентів, 61,25% завідувачів аптек вказали, що їхні аптеки займаються виготовленням внутрішньоаптечної заготовки (тобто у 49 аптеках з 80 досліджених).

При цьому слід звернути увагу на обсяги виготовлення лікарських засобів аптеками, а також порівняти нинішні дані з даними попередніх досліджень. У таблиці 3 наведено дані про обсяги (кількості лікарських засобів), що виготовляються аптеками у 2010 р. та дані аналогічного дослідження у 2002 р. [4].

Дані таблиці 3 свідчать про значне зменшення обсягів виготовлення лікарських засобів в умо-

вах аптеки. Так, якщо у 2002 р. більше 100 тис. одиниць ЛЗ за рік виготовляло 12% аптек, що обслуговують лікувально-профілактичні заклади (ЛПЗ) та населення, і 9% аптек, що обслуговують населення, а від 50 до 100 тис. одиниць ЛЗ – 18% та 7% такого типу аптек відповідно. У 2010 р. таких аптек не виявилось зовсім.

Серед аптек, що обслуговують ЛПЗ та населення у 2002 р., найбільшу частку, а саме 67%, займали аптеки з обсягами виготовлення від 20 до 50 тис. одиниць ЛЗ. У 2010 р. ситуація змінилася – найбільшу частку (66,7%) займають аптеки, з обсягами виготовлення до 20 тис. одиниць ЛЗ, а частка аптек з обсягами виготовлення від 20 до 50 тис. одиниць ЛЗ, скоротилася вдвічі.

Серед аптек, що обслуговують населення, як у 2010 так і в 2002 рр. найбільшу частку займали аптеки з незначними обсягами виготовлення (до 20 тис. одиниць ЛЗ), але їх частка у 2010 р. збільшилася з 51,0 до 85,5%.

У дослідженні нам також було визначено думку респондентів відносно того, які ліки слід готувати в умовах аптеки. Більшість респондентів (38,75%) вважають, що в аптеці слід готувати усі лікарські форми, крім стерильних. При цьому 21,25% респондентів вважають, що в аптеці слід готувати усі без винятку лікарські засоби. 17,5% опитаних вказали на необхідність готувати в аптеці лікарські форми для дітей. 11,5% респондентів вказали на необхідність виготовлення в аптеці лікарських засобів, які не випускаються промисловістю через різні причини (нерентабельність, малий попит тощо). Про необхідність виготовлення в умовах аптек розчинів для фізіотерапевтичних процедур вказали 6,25% респондентів. При цьому слід звернути увагу на те, що вказані розчини не виготовляються промисловістю.

У завдання нашого дослідження входило визначення динаміки витрат та причин їх зростан-

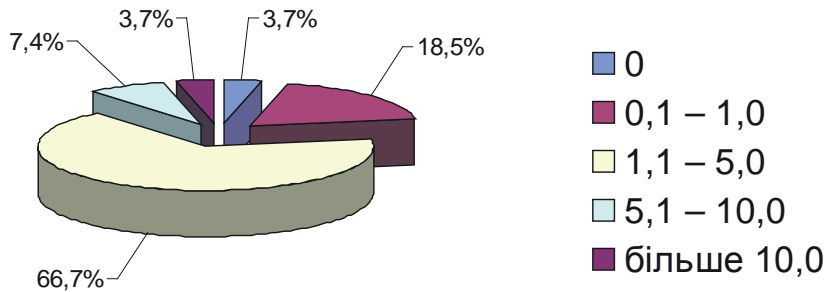


Рис. 1. Розподіл аптек України за рівнем рентабельності у 2010 р.

ня. Зростання засвідчили 96,25% респондентів витрат за 2008–2010 рр. При цьому 71,25% завідувачів аптек серед основних причин, що призвели до збільшення витрат, назвали зростання вартості електроенергії та комунальних послуг, а також збільшення заробітної плати та пов'язаних з нею витрат на соціальні заходи.

На зменшення рівня витрат могли б вплинути пільги для виробничих аптек. Але, на жаль, на наявність таких пільг вказало лише 3,75% завідувачів аптек (пільги з орендної плати за користування комунальним майном).

Нами також було запропоновано завідувачам аптек вказати основні причини, які спричинили суттєве зменшення кількості виробничих аптек та екстемпоральної рецептури. Найбільша частка респондентів (60,0%) серед таких причин назвала складність отримання ліцензії та жорсткі ліцензійні умови провадження виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки. Наступною названа причина витіснення екстемпоральних ліків готовими лікарськими засобами (26,25%). Наступне місце респонденти віддали нерентабельності виготовлення ЕЛЗ (23,75%). Далі респонденти вказали на такі важливі причини, як проблеми з реєстрацією субстанцій (22,5%) та невиписування лікарями рецептів на ЕЛЗ (22,5%). 11,25% респондентів вказали на збільшення витрат у зв'язку з виготовленням ліків в умовах виробничих аптек порівняно з аптеками, що займаються тільки відпуском ГЛЗ. Слід також зазначити, що 6,25% завідувачів аптек вказали на недостатню кваліфікацію спеціалістів, зайнятих виготовленням екстемпоральних ліків. По 1,25% респондентів вказали на такі проблеми, як

короткі терміни придатності ЕЛЗ та зменшення фінансування ЛПЗ.

Оскільки на третє місце серед причин суттєвого зменшення кількості виробничих аптек респонденти поставили нерентабельність виготовлення ЕЛЗ, нами проведено аналіз рентабельності аптек, завідувачі яких були респондентами. На жаль, дані про рентабельність аптек надало тільки 54 з 80 респондентів (67,5%). Отримані дані щодо розподілу виробничих аптек за рівнем рентабельності наведені на рисунку 1.

Дані рисунку 1 свідчать, що найбільша частка досліджуваних аптек (66,7%) має незначну рентабельність у межах від 1,1 до 5,0%. Наступну за нею частку – 18,5%, становлять аптеки з мізерною рентабельністю у межах від 0,1 до 1,0%. На нульову рентабельність та рентабельність, більшу за 10,0%, вказали по 3,7% досліджуваних аптек. Отже, дійсно, переважна більшість виробничих аптек, а саме 85,2%, складають аптеки з низькою рентабельністю, що очевидно не сприяє їх розвитку.

Враховуючи необхідність гармонізації фармацевтичного законодавства в Україні до міжнародних норм, зокрема впровадження рекомендацій належної аптечної практики (GPP) та вимоги ЄС щодо обов'язковості виготовлення ЕЛЗ у всіх аптеках, нами пропонується наступне вирішення окресленої проблеми: внесення рекомендованих норм GPP до Закону України «Про лікарські засоби», а також доповнення ліцензійних умов нормою, що аптечні мережі обов'язково повинні запровадити аптечне виготовлення ліків, надавши аптекам для цього відповідні терміни. До введення таких норм до чинного законодавства, слід терміново

переглянути вітчизняну практику реєстрації субстанцій, що невиправдано відрізняється від європейської.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Встановлено, що наразі в Україні тільки 593 аптеки (4,5%) займаються виготовленням ЕЛЗ, і лише 18 з них (3%) знаходяться на території сільської місцевості. Порівняно з 2007 р. їх кількість значно зменшилася (на 35,5%).

2. З метою поглибленого вивчення стану та результатів діяльності виробничих аптек нами було проведено їх вибіркове монографічне обстеження. Дослідження проводилося шляхом анкетного опитування завідувачів виробничих аптек з 12 областей та м. Києва.

3. Серед аптек, що обслуговують ЛПЗ та населення, у 2010 р. найбільшу частку (66,7%) займають аптеки, з обсягами виготовлення до 20 тис. одиниць ЛЗ, а частка аптек, з обсягами виготовлення від 20 до 50 тис. одиниць ЛЗ, скоротилася вдвічі порівняно з 2002 р.

4. За результатами дослідження думки респондентів відносно того, які ліки слід готувати в умовах аптеки, встановлено, що більшість респондентів (38,75%) вважають, що в аптеці слід готувати усі лікарські форми, крім стерильних. 17,5% опитаних вказали на необхідність готувати в аптеці лікарські форми для дітей. 11,5% респондентів вказали на необхідність виготовлення в аптеці лікарських засобів, які не випускаються промисловістю.

5. Нами також визначено основні причини, які спричинили суттєве зменшення кількості виробничих аптек та екстемпоральної рецептури: складність отримання ліцензії та жорсткі ліцензійні умови упровадження виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки (60,0%);

нерентабельність виготовлення екстемпоральних лікарських засобів (23,75%); витіснення екстемпоральних ліків готовими лікарськими засобами (26,25%); проблеми з реєстрацією субстанцій (22,5%) і невиписування лікарями рецептів на ЕЛЗ (22,5%).

6. З метою вирішення окресленої проблеми стосовно виготовлення ліків в умовах аптек нами запропоновано комплекс заходів щодо гармонізації фармацевтичного законодавства в Україні з міжнародними нормами, зокрема впровадження рекомендацій належної аптечної практики GPP та вимоги ЄС щодо обов'язковості виготовлення екстемпоральних ліків у всіх аптеках.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Виробництво в умовах аптеки. Сьогодення, проблеми та перспективи розвитку // Єженедельник Аптека. – 2010. – № 59 (771). – С. 4.
2. Гудзенко О. П. Рівень забезпечення сучасної педіатрії екстемпоральними ліками на регіональному ринку / О. П. Гудзенко, О. Д. Немятих, І. Г. Козлова, К. В. Кулдиркаєва // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2008. – № 3. – С. 18-24.
3. Европейский опыт аптечного дела // Єженедельник Аптека. – 2009. – № 3 (674). – С. 2.
4. Немченко А. С. Организационно-экономические аспекты изготовления лекарственных средств в аптеках / А. С. Немченко, А. Н. Гавриленко // Провизор. – 2002. – № 10. – С. 5-10.
5. Олейник Г. А. Аптечное изготовление лекарств: проблемы и перспективы / Г. А. Олейник, Л. А. Чекрышкина // «Российские Аптеки». – 2008. – № 22. – С. 4-6.
6. [http://diklz.gov.ua/sites/default/files/files/lic_stat_all\(1\).xls](http://diklz.gov.ua/sites/default/files/files/lic_stat_all(1).xls)

УДК 615.12.014.2 (085.7): 338:51

К. Л. Косяченко, А. С. Немченко

**АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УСЛОВИЯХ АПТЕКИ**

В статье приведен анализ организационно-экономических проблем изготовления экстерпоральных лекарственных средств, характерных для украинских аптек. Он показал, что за последние 5 лет количество производственных аптек уменьшилось на 35,5%. Современная государственная политика направлена на недопущение сокращения производственных аптек. Нами было проведено выборочное монографическое обследование именно производственных аптек с целью углубленного изучения их состояния и результатов деятельности. Результаты проведенного исследования свидетельствуют об уменьшении не только количества производственных аптек, но и объемов лекарств, изготавливаемых ими. Респонденты считают, что в аптеках повсеместно целесообразно готовить все лекарственные формы, кроме стерильных (38,75%), прежде всего детские лекарственные формы (17,5%) и лекарства, не выпускаемые промышленностью (11,5%). Среди причин роста затрат производственных аптек 96,25% респондентов назвали рост стоимости электроэнергии, коммунальных услуг и заработной платы. Предложен комплекс мер по гармонизации фармацевтического законодательства в Украине с международными нормами, в частности внедрение рекомендаций надлежащей аптечной практики GPP и требования ЕС относительно обязательности изготовления экстерпоральных лекарств во всех аптеках.

Ключевые слова: производственные аптеки, экстерпоральные лекарственные средства, монографическое исследование, затраты, рентабельность, фармацевтическое законодательство, надлежащая аптечная практика.

UDC 615.12.014.2 (085.7): 338:51

A. S. Nemchenko, K. L. Kosyachenko

**THE ANALYSIS OF MODERN ORGANIZATIONAL-ECONOMIC PROBLEMS OF
MANUFACTURING OF MEDICINES IN THE CONDITIONS OF A DRUGSTORE**

The analysis of chemist's networks in Ukraine has shown that the quantity of industrial drugstores has decreased for 35,5% over the last 5 years. The modern state policy is directed on a non-admission of reduction of industrial drugstores. We had been carried selective monographic investigation of industrial drugstores for the purpose of profound studying of their condition and results of activity. Results of the research shows reduction not only quantities of industrial drugstores, but also volumes of the medicines made by them. Respondents consider that in drugstores everywhere it is expedient to prepare all medicinal forms, except sterile (38,75%), first of all children's medicinal forms (17,5%) and medicines, not manufactured by the industry (11,5%). Among the reasons of growth of expenses in manufacture drugstores 96,25% of respondents called growth of cost of the electric power, utilities and a salary. The series of measures on harmonization of the pharmaceutical legislation in Ukraine with the international norms, in particular introduction of recommendations of appropriate chemist's practice GPP and requirements of EU concerning compulsion of extemporal medicine manufacturing in all drugstores has been offered.

Key words: manufacture drugstores, extemporal medicines, monographic research, expenses, profitability, the pharmaceutical legislation, good pharmaceutical practice.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра ОЕФ НФаУ.

Тел.: 8(0572) 67-91-70.

E-mail: economica@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції:

12.01.2011 р.