



Міністерство охорони здоров'я України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління, економіки та забезпечення
якості у фармації



МАТЕРІАЛИ
XVI науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»
(20 травня 2022)



MATERIALS
of XVI scientific and practical internet-conference
with international participation
«QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY»
(20 May 2022)

Харків
2022

УДК 615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор: проф. **Коваленко С.М.**

Члени редакційної колегії: проф. **Літвінова О.В.**, доц. **Лісна А.Г.**,
доц. **Зборовська Т.В.**

**Реєстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій:
реєстраційне свідоцтво № 585 від 02.08.2021 р.**

Управління якістю в фармації : матер. XVI наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, м. Харків, 20 травня 2022 р. / ред. кол.: С.М. Коваленко та ін. – Харків : НФаУ, 2022. – 99 с.

Quality management in pharmacy : materials of XVI scientific and practical internet-conference with international participation, Kharkiv, May 20, 2022 / ed. board. : S.N. Kovalenko et al. – Kharkiv : NUPh, 2022. – 99 p.

Збірник містить матеріали XVI Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармації»: обговорення наукових та практичних проблем щодо управління, забезпечення і контролю якості у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців. Представлені результати досліджень з валідації процесів виробництва і аналітичних методик, кваліфікації технологічного обладнання та допоміжних систем на фармацевтичних підприємствах; стандартизації готових лікарських засобів та активних фармацевтичних інгредієнтів; підготовки кадрів для фармацевтичної сфери з питань управління якістю; організації внутрішніх аудитів (самоінспекцій); регламентації діяльності уповноважених осіб з якості; управління ризиками для якості лікарських засобів; проектування, впровадження й розвитку систем управління якістю; екологічних аспектів тощо.

Матеріали подаються мовою оригіналу

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

УДК 615.1
© НФаУ, 2022

ОРГАНІЗАЦІЙНИЙ КОМІТЕТ КОНФЕРЕНЦІЇ

Котвіцька А.А. – доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, ректор Національного фармацевтичного університету (голова);

Федосов А.І. – доктор фармацевтичних наук, професор, перший проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету (співголова);

Владимирова І.М. – доктор фармацевтичних наук, професор, проректор з науково-педагогічної роботи Національного фармацевтичного університету (співголова);

Коваленко С.М. – доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету (співголова);

Посилкіна О.В. – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету (співголова);

Літвінова О.В. – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету – відповідальний секретар;

Братішко Ю.С. – доктор фармацевтичних наук, доцент кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Крутських Т.В. – доктор фармацевтичних наук, професор кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Зборовська Т.В. – кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету;

Лісна А.Г. – кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління, економіки та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету.

ЗМІСТ

RISK MANAGEMENT FOR QUALITY ASSURANCE ON STAGES OF DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS IN PRODUCTION <i>Goy A.M., Strashny V.V., Boguslavsky E.P.</i> JSC Farmak, Kyiv National University of Design and Technology	8
STUDY THE ATTITUDE OF CONSUMERS TO A BRAND <i>Bondarieva Iryna, Issam Bentama SERROUKH</i> National University of Pharmacy, Kharkiv	10
STUDY OF CONFLICT SITUATIONS IN PHARMACY ORGANIZATIONS <i>Bondarieva Iryna, Mohamed Salem Chaigre</i> National University of Pharmacy, Kharkiv	11
MARKETING RESEARCH OF THE MARKET OF DIETARY SUPPLEMENTS <i>Bondarieva Iryna, Alami Yassine</i> National University of Pharmacy, Kharkiv	12
STUDY OF QUALITY OF THE STATUS OF STRATEGIC MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS <i>Ladiga Yu. I.</i> National University of Pharmacy, Kharkiv	13
ЗАСТОСУВАННЯ ТРЕНІНГОВОЇ МОДЕЛІ ЯК ЗАХІД ПОКРАЩЕННЯ СОЦІАЛЬНО-ПСИХОЛОГІЧНОГО КЛІМАТУ В ТРУДОВОМУ КОЛЕКТИВІ АПТЕЧНОГО ЗАКЛАДУ <i>Андрієнко Н. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	14
ПРО ЕВОЛЮЦІЮ ПІДХОДІВ ДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ <i>Баєва О. І.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	15
ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ УМОВ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ <i>Білуха Д.В., Карпенко Л.А.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	19
АНАЛІЗ ІСТОРИЧНИХ АСПЕКТІВ СТАНОВЛЕННЯ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ <i>Болдарь Г. С., Русін Н. Р., Доманич А. Е.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	22
ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ СОЦІАЛЬНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ У ФАРМАЦІЇ <i>Братішко Ю.С., Посилкіна О.В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	24
ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ФІНАНСОВОГО ПЛАНУВАННЯ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я <i>Гладкова О.В., Семиренко А.В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	25
ФОРМУВАННЯ ІНТЕГРОВАНИХ МАРКЕТИНГОВИХ КОМУНІКАЦІЙ В ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА <i>Глебова Н.В., Ковальова В.І.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	28
ЕЛЕМЕНТИ ВИБОРУ МЕТОДІВ УПРАВЛІННЯ ГОСПОДАРСЬКИМИ РИЗИКАМИ <i>Деренська Я. М.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	32

<p>НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ</p> <p><i>Добриця Я. М.*; Посилкіна О.В.**</i></p> <p>*Харківський національний медичний університет, м. Харків</p> <p>** Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p>	33
<p>АНАЛІЗ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ ДИТЯЧОГО ПОРЕПОДІБНОГО ХАРЧУВАННЯ. МАРКУВАННЯ ЯК ЯКІСНА ХАРАКТЕРИСТИКА.</p> <p><i>Дядюн Т.В., Бреусова С.В., Тищенко А. М.</i></p> <p>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p>	37
<p>ПЕРСПЕКТИВИ РЕГУЛЮВАННЯ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ</p> <p><i>Єренко О. К.</i></p> <p>Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя</p>	39
<p>АНАЛІЗ АСПЕКТІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ</p> <p><i>Журенко В. В., Лебединець В. О.</i></p> <p>Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків</p>	43
<p>ВИКОРИСТАННЯ І ПЕРСПЕКТИВИ ВІДЕО-КОНТЕНТУ ДЛЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОГО НАВЧАННЯ СЛУХАЧІВ В УМОВАХ КАРАНТИННИХ ЗАХОДІВ</p> <p><i>Заліська О.М., Семенов О.М., Заболотня З.О., Січкоріз О.Є., Колач Т.С.</i></p> <p>Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів</p>	45
<p>УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ МОТИВАЦІЇ ПРАЦІ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я</p> <p><i>Зубкова Д. О.*; Посилкіна О.В.**</i></p> <p>*Харківський національний медичний університет, м. Харків</p> <p>** Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p>	47
<p>БЕЗПЕРЕРВНІСТЬ ВЕДЕННЯ БІЗНЕСУ ЯК ОДИН ІЗ ОСНОВНИХ ЕЛЕМЕНТІВ УСПІШНОГО ТА ПРИБУТКОВОГО ПІДПРИЄМСТВА</p> <p><i>Калужінська А. І., Зборовська Т. В.*</i></p> <p>ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», м. Київ</p> <p>*Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p>	50
<p>ЗАСТОСУВАННЯ ВІТАМІНУ D ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РЕСПІРАТОРНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ</p> <p><i>Касьяненко В.В.</i></p> <p>ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»</p> <p>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p>	52
<p>ОСНОВНІ ЦІЛІ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</p> <p><i>Коваленко С.М.</i></p> <p>Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p>	54
<p>АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕКОЮ ПРАЦІ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ</p> <p><i>*Коваленко С.М., **Варвалюк К. І.</i></p> <p>*Національний фармацевтичний університет, м. Харків</p> <p>**ТОВ «Імпекс Фарм», м. Київ</p>	55

УПРАВЛІННЯ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ В УМОВАХ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ <i>Коваленко С.М., Кіреєва О.В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	56
СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В КОМУНАЛЬНОМУ НЕКОМЕРЦІЙНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ <i>Красько М.П. *, Посилкіна О.В. **</i> *Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя ** Національний фармацевтичний університет, м. Харків	57
СУЧАСНІ ТРЕНДИ РОЗВИТКУ ЦИФРОВОЇ ЛОГІСТИКИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ <i>Лісна А.Г., Посилкіна О.В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	61
СУЧАСНІ АСПЕКТИ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У ФАРМАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ МЕТОДІВ ПАТЕНТНОЇ АНАЛІТИКИ ТА ПАТЕНТНИХ ЛАНДШАФТІВ <i>Літвінова О.В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	65
РОЛЬ ПРОГНОЗУВАННЯ І ЙМОВІРНІСНОЇ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ЛІКОПОВ'ЯЗАНИХ ПОМИЛОК У МЕНЕДЖМЕНТІ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ <i>Маганова Т. В., Ткаченко Н. О.</i> Запорізький державний медичний університет	67
НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ <i>Мала О.Д., Бевз О.В., Сич І.А., Перехода Л.О.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	68
УДОСКОНАЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ «ГЛУТАРГІН, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400 МГ/МЛ В АМПУЛАХ» <i>Мекиун Л. О., Сайко І. В., Криклива І. О.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	70
ВАЖЛИВІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (QMS) НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ <i>Нараєвська Н.М.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	71
АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАВЧОЇ БАЗИ ВЕДЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УМОВАХ ЗАХВОРЮВАНOSTІ НА COVID-19 <i>Півень О. П., Пидорашко Я. В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	74
РОЗРОБКА ЗАХОДІВ З ПОЛПШЕННЯ ЯКОСТІ КОМПОНЕНТІВ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ В ЧЕРКАСЬКОМУ ВІДЛЕННІ ЗАГОТІВЛІ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» <i>Портянко Т. М., Кучеренко В.С. *</i>	76
ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ УПРАВЛІННЯ ТРУДОВИМ ПОТЕНЦІАЛОМ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ ШЛЯХОМ ГЕЙМІФІКАЦІЇ <i>Посилкіна О.В., Гладкова О.В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	79

СИСТЕМА ПРОСТЕЖУВАНOSTI ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТИВ – НЕВІД’ЄМНА СКЛАДОВА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАМИ <i>Рев’яцький І.Ю.</i> Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького	81
ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МЕТ-ФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ <i>Рищенко О.О., Боганов А.С.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	82
ДОСЛІДЖЕННЯ ПРИЧИН ЗДІЙСНЕННЯ АБО ВІДМОВИ ВІД ІМУНІЗАЦІЇ ПРОТИ КОРОНАВІРСУНОЇ ІНФЕКЦІЇ СЕРЕД НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ <i>Рищенко О.О., Чорний А.С.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	84
АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПРОТОКОЛУ ЛІКУВАННЯ COVID-19 В УКРАЇНІ <i>Семенов О.М., Заліська О.М.</i> Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів	85
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПРЕПАРАТИВ ЗАМІСНОЇ ПІДТРИМУЮЧОЇ ТЕРАПІЇ <i>Семиренко О.О., Маркін Р.О., Дідух І.Р.</i> Центр громадського здоров’я МОЗ України, м. Київ	86
АКТУЛЬНІ АСПЕКТИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ РЕГУЛЯТОРНИХ ОРГАНІВ У ФАРМАЦІЇ <i>Суворов М.О.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	88
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ОРГАНІЧНИХ КИСЛОТ У СИРОВИНІ ЦИНІЇ ЕЛЕГАНТНОЇ <i>Тулуб І. О., Процька В. В., Бурда Н. Є.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	90
ПОРІВНЯНИЙ АНАЛІЗ СИСТЕМ ТА ВИМОГ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТИВ У НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТАХ В УКРАЇНІ <i>Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М., Шпичак О.С., Ярошенко А.О., Шевченко В.О.</i> Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків	91
АНАЛІЗ ГРУПИ ВІТАМІННИХ ПРЕПАРАТИВ, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ <i>Чегринець А. А., Кривченко Д. В.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	94
ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ АСОРТИМЕНТУ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ У АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ В УМОВАХ КАРАНТИНУ <i>Шестер А. В., Півень О. П.</i> Національний фармацевтичний університет, м. Харків	95

RISK MANAGEMENT FOR QUALITY ASSURANCE ON STAGES OF DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS IN PRODUCTION

Goy A.M., Strashny V.V., Boguslavsky E.P.

JSC Farmak, Kyiv National University of Design and Technology

Risk-oriented approach is one of the basic methodological approaches in pharmaceutical development and implemented in the production of modern pharmaceuticals. The main elements of pharmaceutical development are: determination of the target drug quality profile (QTPP) in terms of quality, safety and efficacy, taking into account, for example, route of administration, dosage form, bioavailability, potency and stability; identification of potential critical quality indicators (CQAs) of the drug; therefore, those characteristics of the drug that affect product quality should be studied and controlled; determination of critical indicators of the quality of medicinal substances, excipients, etc., as well as the choice of type and quantity of excipients for the production of the required quality; selection of the appropriate production process; definition of control strategy. A deeper approach to drug development based on quality through development may additionally include the following elements: systematic evaluation, rethinking and improvement of the composition and production process, including: determination using, for example, available scientific data, experimental research, and general risk assessment of material characteristics and process parameters that may affect critical product quality indicators (CQAs); identification of functional relationships that link material characteristics and process parameters with critical product quality indicators (CQAs); use a deep understanding of the product and process in combination with quality risk management to establish an appropriate control strategy, which may include, for example, proposals for a range of design parameters and / or real-time release tests. As a result, such a systematic approach can facilitate continuous improvement and innovation throughout the product life cycle [1; 2; 4; 5].

To substantiate the quality of the technological process, it is important to determine the critical parameters of the composition, as well as existing modes of production process to explain the choice of production process and confirm the suitability of components, suitability of equipment used for pharmaceuticals. The results of experimental studies of microbiological, physical, chemical and technological characteristics in the development of the process should serve as a basis for process improvement, control and validation.

Critical process parameter CPP ([3]) is a process parameter whose variability may affect the critical quality indicator, and which should therefore be monitored and controlled to ensure the required quality of the resulting product.

Critical quality attribute (CQA, [3]) is a physical, chemical, biological or microbiological property or characteristic that must be within the appropriate limits, range or distribution to ensure the required product quality.

Critical Quality Indicators (CQAs) for solid dosage forms for oral administration are usually those that affect the purity, potency, API and stability of the drug. The list of potential critical quality indicators (CQAs) may change after the selection of the composition and production process, as well as the accumulation of knowledge about the drug and deepening understanding of the process. Quality risk management can be used to select priorities from the list of critical quality indicators (CQAs) for further evaluation. Relevant critical quality indicators (CQAs) can be identified through a repetitive quality risk management process and experiment, which allows us to assess the extent to which variability in indicators can affect the quality of the drug.

REFERENCES:

1. Pharmaceutical Quality System (ICH Q10) EMA / INS / GMP / 79818/2011
2. EMEA / CHMP / 167068/2004 - ICH. - Part I: Note for Guidance on Pharmaceutical Development (ICH Topic Q 8 (R2) Pharmaceutical Development).
3. Part II: Annex to Note for Guidance on Pharmaceutical Development (ICH Topic Q 8 Annex Pharmaceutical Development), June 2009.
4. Yu L. X., Amidon G., Khan M.A., Hoag S.W., Polli J., Raju G.K., Woodcock J. Understanding pharmaceutical quality by design. *AAPS J.* 2014; 16 (4): 771-783
5. Yu L. X. Pharmaceutical quality by design: product and process development, understanding, and control. *Pharm Res.* 2008; 25: 781–91.

STUDY THE ATTITUDE OF CONSUMERS TO A BRAND

Bondarieva Iryna, Issam Bentama SERROUKH

National University of Pharmacy, Kharkiv

Due to increased competition in global and domestic markets, enterprises are faced with such a phenomenon as a slowdown in attracting new consumers. In the context of the economic crisis and the decline in real incomes of the population, the content of existing consumers with the use of modern marketing tools plays an increasingly important role. In this regard, the attention to the formation of consumer loyalty is increasing.

The purpose of the work is studying the attitude of consumers to a brand.

All consumers can be divided into 3 groups: “promoters” that “actively push” a company or brand, “those that create obstacles” or actively humiliate a company or brand in the eyes of other consumers, and neutral or passive consumers are generally satisfied but too lazy to take any actions to promote the company (passively satisfied). Respondents who, in response to a question, gave a score of 9-10 points, are considered “promoters”, 7-8 points are “neutral consumers”, and respondents who gave a rating of 0 to 6 points are considered as those that “create obstacles”. Further processing of the survey data is as follows. From the percentage of “promoters”, subtract the percentage of “obstacles”. The result of the calculation will be the residual index of brand promoters. The calculation of the loyalty index for different periods of time allows you to identify features and factors of the influence of the external and internal environment of the organization on the level of consumer loyalty, and accordingly adjust the policy of customer retention. The analysis of respondents' answers showed that a significant part of customers was satisfied with the quality of drugs offered by the pharmaceutical company "Pfizer", Is value = 5.12. For judgments, 1 part of the respondents who answered “fully agree”, “agree” and “most likely agree” amounted to 65% of the total. It was revealed that 62% of respondents intend to make drug purchases of the pharmaceutical company "Pfizer" (judgment 4), and 48% of respondents consider themselves to be regular customers (judgment 5). The single indices for these statements are above 4. However, only 14% of respondents intend to buy medicines of the pharmaceutical company "Pfizer" (Judgment 2), 12% are ready to postpone the purchase if they did not find the necessary medicines in pharmacies (Judgment 3), 14% of respondents will buy medicines of the pharmaceutical company "Pfizer" even with a certain price increase compared with other companies (judgment 6), 17% without hesitation would recommend drugs to the pharmaceutical company "Pfizer" to acquaintances (judgment 9). The single indices for these statements are below 3. Comparison with the results of a study conducted showed a decrease in the level of loyalty. The value of II amounted to 4.2 or 60% of the maximum possible, which corresponded to a moderate level of loyalty. That is, during the period of the economic crisis, the level of loyalty decreased, which can be explained by a decrease in the level of real incomes of the population and, accordingly, a decrease in the purchasing power of drug users of the pharmaceutical company "Pfizer", which became more sensitive to price changes and began to respond to more attractive price offers of competitors. Based on the results of a study of drug consumer's loyalty of the pharmaceutical company "Pfizer" using the Likert's scale, the loyalty index was calculated and aspects of consumers' attitudes towards the pharmaceutical company "Pfizer" were determined, which determined the level of loyalty at the border between low and moderate demand. It is concluded that loyalty levels are reduced during the economic crisis, which can be explained by a decrease in the purchasing power of drug users of the pharmaceutical company “Pfizer” in the middle and above the middle price segments. Due to the increased sensitivity to price changes, consumers tend to buy goods at lower prices and are actively responding to attractive price offers in the market, preferring competitors. A valid assessment of loyalty creates the basis for the development of management and marketing decisions to improve consumers' retention policies.

STUDY OF CONFLICT SITUATIONS IN PHARMACY ORGANIZATIONS

Bondarieva Iryna, Mohamed Salem Chaigre

National University of Pharmacy, Kharkiv

The pharmacy is a rather wide field of conflict, which underlines the importance of the requirement to harmoniously connect the humanistic foundations of interpersonal communication in the pharmacy with its social and economic objectives, with the laws of market relations, the ability to translate them into a plane of impeccable communication, which provides painless for both parties to resolve conflict situations. However, in the scientific literature there is not enough work on conflict management in the pharmaceutical branch, in particular in pharmacies.

The purpose of the work is study of conflict situations in pharmacy organizations.

To investigate the causes of conflict situations, a survey of 49 pharmacy workers was conducted. It was established that only 30% of pharmacists are satisfied with communication with pharmacy visitors, 50% of pharmacists are not always satisfied with communication with pharmacy visitors. And 20% of pharmacists are not at all satisfied with communication with consumers of pharmacies due to conflicts and clashes.

The frequency of conflicts in pharmacy organizations was analyzed. It was found that 49% of respondents do not encounter conflict situations. However, 40% of pharmacy workers believe that such conflict situations occur "sometimes", and 11% of pharmacists often encounter conflicts at work with pharmacy buyers. Next, we analyzed the participants in the conflict, i.e. between whom there are conflicts in pharmacies. It was found that the largest number of conflict situations arise between the pharmacist and the visitor (52%), 29% — between colleagues and 19% of conflicts arise between the pharmacist and the pharmacy management. The level of pharmacists' satisfaction with their work (as a percentage) on a linear scale is analyzed. Most of the respondents answered that they were 60% satisfied with their work. Factors that affect the level of job satisfaction of pharmacists were analyzed. According to the results of the assessments, the pharmacists gave the lowest number of points to: conflict situations and shift work, 1.2 and 1.5 points, respectively. The maximum number of points was obtained by the following statements: "level of work organization", "relations with colleagues", "sanitary and hygienic working conditions", "compliance of work with personal abilities". Thus, most pharmaceutical workers are satisfied with their working conditions.

The influence of motivational factors on the performance of professional duties was assessed. According to the results of the analysis, the maximum number of points was given to the indicators "material incentives", "favorable working conditions", "favorable situation in the team", "no fear of dismissal", "measures of administrative influence". They are the most motivating factors. The least important factors for pharmacists are: "element of competition at work", "possible career growth". Moral motivation was also not included in the most important motivating factors at work, receiving only 2 points from the majority of respondents. The reasons of occurrence of conflict situations in drugstores between the pharmacist and visitors were established. In particular, most of the conflicts that arise in the pharmacy organization are related to the lack of drugs needed by buyers, as well as the requirement to release prescription drugs without a prescription. According to the respondents, most conflicts related to the lack of drugs are resolved when buyers are asked to order the missing drug and buy it in the coming days. It is a bit more difficult to calm down an angry visitor to a pharmacy who demands a prescription drug. In most cases, it is necessary to involve the head of the pharmacy to resolve the conflict, who refers to the availability of regulations and provides them if necessary. There are also several cases of customer complaints about the return of purchased drugs. It was found that 55% of pharmacists among the proposed causes of conflict noted psychological incompatibility in the system "buyer-seller", 25% refer to shortcomings in the organization and working conditions. Thus, conflict situations in pharmacy organizations were studied.

MARKETING RESEARCH OF THE MARKET OF DIETARY SUPPLEMENTS

Bondarieva Iryna, Alami Yassine
National University of Pharmacy, Kharkiv

Almost every person coming to the pharmacy paid attention to the individual blocks with dietary supplements, or as they are sometimes called biologically active supplements, but it is not always clear how they differ from other drugs in the pharmacy. And why, when present in the composition of the same substance, they do not need a prescription and are released in any amount.

Today, more and more people are using alternative therapies because of disappointments in official medicine and inappropriate therapy, which often does not help. Another reason is chemistry is evil. However, the trend of "environmental" dietary supplements and the desire to avoid the side effects of taking traditional drugs does not help consumers of bio products: in incurable and chronic diseases, they do not help. However, a strong belief in the miracle generates a placebo effect in 25% of dietary supplements consumers. However, it does not last long dietary supplements up to 2-2.5 months. The urgency of this topic is the growing demand for dietary supplements and the need for a more detailed study of the regulatory documents of both the leave and the range of this group at the pharmacy.

The purpose of the work is marketing research of the market of dietary supplements.

The factors that influence the inclusion of dietary supplements in the overall pharmacy range are investigated. It is found that the most inclusion of dietary supplements in the range of pharmacies depends on demand (according to the survey) — 46% of respondents' answers and the specificity of the region — 38% of experts' answers.

The depth and breadth of the range of dietary supplements in pharmacies was investigated. Dietary supplements are becoming an important position in the pharmacy's range. The range of some pharmacies, more than 50% may consist of para-pharmaceutical products, medical cosmetics and dietary supplements. The analysis of companies-manufacturers of dietary supplements is carried out. It is established that most of the products are produced in Ukraine. Another important aspect is that more and more pharmaceutical companies are also taking part in the development of the newest drugs, which generally meet the stated standards, at a more professional level. The pricing policy of dietary supplements in the pharmaceutical market of Ukraine is analyzed.

Marketing research on the market of dietary supplements was conducted by questioning the 64 visitors of pharmacies. It was found that in most cases 40% of respondents prefer those dietary supplements that are recommended by friends. Also, 25% of the respondents pay attention to the price when choosing dietary supplements; for 25% of those surveyed an important factor is the image of the manufacturer. It was found that among the most common forms of using dietary supplements, the majority of respondents preferred capsules, tablets and powders respectively 40%, 20% and 20%, as this method of administration is the most convenient and affordable in everyday life.

It should also be noted that the majority of respondents, namely 50%, noted that there was a lack of information support regarding dietary supplements. This indicator indicates deficiencies in regulatory regulation, and 59% do not consult their doctor for further explanation, since they believe that it is not possible to harm themselves with a non-medicinal product.

It was found that, as a whole, pharmacy visitors are positive about dietary supplements, most accept or at least once take it. Unfortunately, the lack of awareness and widespread self-prescription of dietary supplements should be noted. A positive indicator is the fact that 70% of people buy these drugs at the pharmacy and most often seek advice from a pharmacist who is competent in terms of choice, and 17% of respondents — online store; 8% of respondents buy dietary supplements from an individual consultant and 5% from a special store.

Thus, marketing research of the market of dietary supplements were conducted.

STUDY OF QUALITY OF THE STATUS OF STRATEGIC MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS

Ladiga Yu. I.

National University of Pharmacy, Kharkiv

The introduction of a strategic approach in the activities of pharmaceutical organizations allows to maintain a competitive position and adapt to market demands. Pharmaceutical organizations that carry out integrated strategic management can use all favorable opportunities to strengthen market positions and create conditions for profitable activities. The need to develop and implement approaches to solve practical problems of strategic management justifies the relevance of research.

The purpose of the study is to assess the quality of strategic management of pharmaceutical organizations. To achieve this goal, an expert survey of the staff of pharmaceutical organizations was conducted, on the basis of which an understanding of the factors, directions, tasks and problems that affect the quality of strategic management was obtained.

It was found that 64.2% of experts see market competition as the main factor influencing the quality of strategic management, 56.6% - consider it necessary to intensify the work of labor collectives, 52.8% - prioritization of needs, activities, services, 39.6% - to direct the development of the organization to solve problems related to the economic activities of the pharmaceutical organization. Factors such as changes in development priorities, conceptual basis of activity, total quality management and implementation of innovative approaches to management were noted by 34.0%, 26.4% and 22.6% of experts, respectively.

The study identified problems that arise in the implementation of strategic management of pharmaceutical organizations. According to experts, the problem of lack of modeling of strategic development plan scenarios (83.0%), lack of monitoring of the effectiveness of strategic development plans (64.2%), and the fact that the strategic development plan is formal (54.7%) need to be addressed. The existence of a problem due to inadequate financing of the strategic development plan, lack of methods and tools of strategic management adapted to the needs of the organization, non-compliance with planning principles were also established.

In the conditions of competitive markets the most important parameter of survival of the strategically-oriented organization is realization of directions of development of landmarks to which the organization aspires and which tries to reach in the course of economic activity. The obtained results show that the largest share of experts considers it necessary to form the strategic thinking of employees of the pharmaceutical organization and create conditions for the implementation of the strategy and achieve the goals, noted by 73.6% and 71.7% of respondents, respectively.

Among the tasks, the solution of which ensures the quality of strategic management of the pharmaceutical organization, most experts indicated the formation of marketing strategy in the market of certain goods (noted 84.9%), the formulation of the overall concept of enterprise development (79.2%). That is, the management of pharmaceutical organizations must take into account the management and marketing aspects of activities in long-term planning. Also important tasks are the management of strategically important factors in the market, the development of company-wide strategy, identifying strategic prospects for investment financing, as indicated by 75.5%, 73.6% and 71.7% of experts, respectively. The solution of such a task as improving the management of individual units (60.4%), should be considered in the short term, which will help create the conditions for effective strategic management of the organization.

Thus, the results obtained to assess the quality of strategic management is seen as a process of developing and implementing a strategy aimed to achieve the goals and create conditions for ensuring the efficiency and effectiveness of the pharmaceutical organization.

ЗАСТОСУВАННЯ ТРЕНІНГОВОЇ МОДЕЛІ ЯК ЗАХІД ПОКРАЩЕННЯ СОЦІАЛЬНО-ПСИХОЛОГІЧНОГО КЛІМАТУ В ТРУДОВОМУ КОЛЕКТИВІ АПТЕЧНОГО ЗАКЛАДУ

Андрієнко Н. В., Сагайдак-Нікітюк Р. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Результатом трудових зусиль персоналу аптечного закладу є злагоджена організація праці. Спокійна та творча ситуація, яка склалася в трудовому колективі, проєктується і на відвідувачів аптечного закладу. Якщо в процесі функціонування аптечного закладу виникає критична ситуація чи надмірний наплив роботи, то персонал повинен швидко відреагувати на цю ситуацію без збоїв та конфліктних ситуацій як з боку колег, так і з боку відвідувачів.

На підставі проведених нами досліджень визначено, що чим розвинутіший соціально-психологічний клімат в трудовому колективі аптечного закладу, тим злагодженіша праця трудового колективу закладу та ефективніше професійна діяльність його персоналу. Варто зазначити, що стан соціально-психологічного клімату в трудовому колективі впливає на якість фармацевтичної допомоги відвідувачів аптеки та ефективність результатів функціонування аптеки, а здатність фармацевта контролювати свою поведінку в стресових ситуаціях впливає не лише на відвідувачів аптечного закладу, а й на колег. Все перераховане зумовлює необхідність проведення заходів щодо покращення соціально-психологічного клімату в трудовому колективі та підвищення соціально-психологічних якостей персоналу аптечного закладу, одним з яких є соціально-психологічний тренінг.

Під соціально-психологічним тренінгом нами запропоновано розуміти комплекс методів психологічного впливу, спрямованих на набуття знань, досвіду, розвитку вмінь та формування соціальних установок у галузі міжособистісної взаємодії, що сприяє підвищенню у фахівця адекватності сприйняття себе, партнерів та певної ситуації.

Загальною метою соціально-психологічного тренінгу є вміння аналізувати психологічний зміст взаємодії у тренінговій групі, застосовувати прийоми тренінгової роботи (ігри, вправи, дискусію тощо) та оцінювати ефективність проведених тренінгів.

Узагальнення думок опитаних фармацевтів свідчить, що оптимальною частотою проведення соціально-психологічних тренінгів є кожні 3 місяці (67,8% опитаних), 16,9% опитаних зазначили термін проведення кожні 6 місяців, 9,4% опитаних – 1 раз на рік, 3,7% опитаних вважають недоцільним застосування тренінгів, 2,2% опитаних складно відповісти.

Існує безліч різних тренінгових програм щодо вирішення проблеми згуртованості груп. Як свідчать проведені дослідження та вивчення літературних джерел, у процесі проведення соціально-психологічних тренінгів доцільним є застосування таких форм навчання, як рольові ігри, конкретні приклади, наочні рекомендації, групова дискусія «психогімнастика» тощо.

Активне залучення фахівців у процесі проведення соціально-психологічних тренінгів дає можливість:

- перевірити уявлення членів трудового колективу аптечного закладу про відносини, емоції, поведінку колег і власну поведінку;
- коригувати поведінку членів трудового колективу аптечного закладу;
- формувати ефективні моделі взаємодії з людьми (колегами та відвідувачами аптечного закладу) тощо.

Отже, підводячи підсумки проведених досліджень, визначено, що повторне психологічне тестування персоналу досліджуваних аптечних закладів, в яких проводився соціально-психологічний тренінг, дозволило визначити покращення рівня соціально-психологічного клімату в трудовому колективі.

ПРО ЕВОЛЮЦІЮ ПІДХОДІВ ДО УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Баєва О. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

В умовах глобалізації ринку проблема якості є актуальною для всіх країн, тому що лише продукція високої якості може бути конкурентоспроможною. Ця проблема багатогранна і має багато аспектів.

Відповідно до «Гринчуцька С. В. Управління якістю» у процесі еволюції уявлень про якість бізнес-процеси пройшли такі етапи становлення та розвитку з направленістю дій на:

1) контроль якості. На цьому етапі основна спрямованість дій - на продукт. При цьому організувалися та розвивалися системи контролю продукції за параметрами якості.

2) забезпечення якості. Основна спрямованість дій - на процес і контроль параметрів технологічних процесів у часі. На цьому етапі почали використовуватися статистичні методи контролю і регулювання.

3) управління якістю. Основна увага приділялася структурній організації систем забезпечення якості та оптимізації витрат на забезпечення якості.

4) поліпшення якості. Основна спрямованість на процес постійного вдосконалення, з орієнтацією на вимоги споживача та на людський фактор у виробництві.

Кожен етап еволюції має свою логіку і свої закономірності розвитку, що дозволяє виділити 6 основних історичних етапів:

I етап - індивідуальний контроль якості. При індивідуальному контролі (діяв на виробництві до кінця XIX ст.) один працівник або ж невелика група були відповідальними за виготовлення всього виробу. При цьому кожен працівник міг повністю контролювати якість результату своєї індивідуальної праці, забезпечуючи тим самим якість виробу. Кожному, хто був зайнятий на тій чи іншій виробничій операції повинен був виконувати роботу відповідно до заданої моделі. А це вимагало, крім таланту, майстерності та уміння, ще й здатність працівника зіставляти конкретні результати своєї роботи з заданою моделлю.

II етап - цеховий контроль якості. Для цехового контролю якості (1900-1920 рр.) характерний розподіл функцій і відповідальності за якість і між окремими працівниками і між цеховим керівником або майстром. Цеховий майстер визначав загальні вимоги до якості продукції і відповідав за якість виконаної цехом роботи. Вже з часу свого зародження цеховий контроль спирався на принципи наукового управління, розроблені американським інженером-механіком Фредеріком Тейлором. Тейлор вважав, що використовуючи спостереження, логіку та аналіз можна покращити виробничі операції та більш ефективно їх виконувати. На цьому етапі відповідно до принципів контролю розпочали використовувати дві межі допустимої якості: верхня та нижня межа допуску. Відповідно до того чи попадали показники якості продукції в ці межі продукція поділялася на придатну і дефектну. У шаблонів з'явилися два типи калібрів: пропускний і непропускний. Також було обґрунтовано необхідність незалежної посади інспектора по якості, системи штрафів для бракоробів та розроблено методи впливу на якість продукції.

III етап - приймальний контроль якості. Для етапу приймального контролю якості (контролю якості під час приймання продукції) (1920-1940 рр.) характерним стало відокремлення технічного контролю від виробничих операцій та організаційне оформлення технічного контролю в самостійний професійний вид діяльності. Цьому сприяв як розвиток масового виробництва, так і зростання промислових підприємств та збільшення обсягів виготовленої продукції. На промислових підприємствах стали створюватися самостійні служби технічного контролю з штатними контролерами на чолі з начальником, який був підпорядкований керівникові підприємства.

IV етап - статистичний контроль якості. На етапі статистичного контролю якості (1940-1960 рр.) відбувся перехід від суцільного до вибіркового контролю, при якому в процесі виробництва систематично відбираються контрольні дані для їх обробки методами математичної статистики. Але контроль як і раніше проводився в межах цеху і, звичайно не міг вирішувати складних проблем якості. Таким чином, до 1960-х років необхідна якість продукції досягалася головним чином за рахунок використання засобів і методів технічного контролю.

V етап - комплексне управління якістю. На початку 1960-х років з'явилися нові структури служб технічного контролю які були зорієнтовані на зростання обсягів виробництва і зниження витрат на якість. Технологія контролю якості стала сферою спеціалізованої діяльності, спрямованої на регулювання якості, аналіз причин дефектів, розроблення заходів профілактичного характеру. З цією метою на підприємствах стали створювати спеціальні служби управління якістю. До них входили, крім груп технічного контролю, групи які відповідали за планування якості, розробку нормативно-організаційних документів з якості, роботу з постачальниками у сфері якості, аналіз надійності виробів і причин їх дефектів та відмов, розробку спеціальних методів забезпечення якості (в т. ч. статистичних), збір і аналіз інформації про якість від споживача тощо. Служба якості стала самостійною, незалежною від інших підрозділів і підпорядковувалася безпосередньо вищому керівництву підприємства і була підзвітна тільки йому в своїх діях.

Створення служби якості дозволило ліквідувати подвійну відповідальність осіб, що відповідають за виготовлення продукції і за оцінювання її якості. А таке відношення до вирішення проблем якості було охарактеризоване А. Фейгенбаумом як комплексне управління якістю. В методичному плані перехід від традиційного контролю якості до управління якістю став принципово новим, п'ятим етапом (1960-1980 рр.): замість виявлення дефектів продукції ставилося завдання їх попередження.

VI етап - забезпечення якості на базі стандартів ISO 9000. Кінець 1980-х років ознаменувався появою нової методології забезпечення якості продукції на основі міжнародних стандартів ISO 9000 (1980- ...). Створення на підприємстві вискоєфективних і результативних систем якості, які відповідають положенням стандартів ISO 9000, є гарантією того, що вимоги споживачів дійсно будуть задоволені.

Вирішальний вплив на сучасну теорію і практику забезпечення якості, починаючи з четвертого етапу мали роботи таких спеціалістів як Шухард, Едвард Демінг, Джозеф Джуран, Філіпп Кросбі, Арманд Фейгенбаум, Кауру Ісикава, Геніті Тагуті. Їх роботи лягли в основу професійної концепції якості і стали класичними.

Поряд із підвищенням уваги до проблем управління якістю за кордоном, вітчизняними підприємствами набуто значного досвіду системами управління якістю як у межах виробничої системи так і у межах окремо взятого підприємства.

Початком системного підходу до управління якістю продукції вважається впровадження в 1955 р. на машинобудівних підприємствах системи бездефектного виготовлення продукції (система БВП). Метою управління було виготовлення продукції без дефектів, об'єктом управління - якість праці виконавців у процесі виготовлення продукції, а показниками управління - відсоток (частка) зданої продукції з першого пред'явлення за певний період часу (зміна, місяць, квартал, рік).

У 1958 р. з'явилась система «Якість, надійність, ресурс з перших виробів» (ЯНАРЗПВ), метою управління якої було забезпечення надійності виробів, об'єктом управління - якість технічної підготовки виробництва нових виробів, а показниками управління рівень надійності першого виробу. Характерними особливостями системи були: підвищення ролі вирішення проблеми якості продукції на стадіях її проектування і поставлення на výro-

бництво; використання об'єктивних методів оцінювання надійності продукції на стадіях розроблення і поставлення на виробництво.

У 1962 р. було розроблено систему наукової організації робіт з підвищення моторесурсу (НОРМ). Метою управління було виготовлення виробів підвищеної надійності, об'єктом управління-якість деталей і складальних одиниць, а показником управління - значення моторесурсу автодизеля. Характерними особливостями системи були: систематичне підвищення надійності деталей і складальних одиниць; створення на підприємстві спеціального відділу (бюро) надійності, відповідального за збір і оброблення інформації та розробку пропозицій щодо надійності виробів; створення експлуатаційно-ремонтної служби.

У 1967 р. з'явилась Львівська система бездефектної праці (СБП), метою управління якої було забезпечення бездефектної праці, об'єктом управління - якість праці окремих виконавців і колективів, а показником управління - комплексний показник якості окремих виконавців і колективів. Характерною особливістю системи були: удосконалення кількісної оцінки якості праці за рахунок введення комплексного показника якості праці; поширення кількісної оцінки якості праці на інженерно-технічних працівників і службовців, а також на кожен структурний підрозділ.

У 1972 р. впроваджено Львівську комплексну систему управління якістю продукції (КС УЯП), метою управління якої було виробництво продукції вищої категорії якості, об'єктом управління - рівень якості продукції, а показниками управління - частка і обсяг продукції вищої категорії якості. Характерними особливостями цієї системи були: комплексність, системність управління якістю; широке використання в управлінні якістю продукції стандартизації; створення передумов для автоматизованого управління якістю продукції.

Організаційна структура КС УЯП мала спеціальний відділ – відділ управління якістю, який здійснював координацію діяльності всіх підрозділів підприємства з управління якістю, аналіз накопичувальної інформації про якість продукції і причини дефектів, розробляв заходи з підвищення якості продукції тощо.

Таким чином, реалізація методичних основ управління якістю проходила паралельно з передовим світовим досвідом, а в окремих випадках випереджувала його (система БВП), але в основному відставала на 15 років (якщо мати на увазі створення на підприємствах комплексних систем управління якістю продукції і впровадження ідей, реалізованих у стандартах ISO 9000). На жаль, розвиток вітчизняних систем менеджменту якості закінчився в 1990-х роках

Головним завданням економіки промислово розвинутих країн є підвищення продуктивності праці та якості продукції. А це дозволяє при низькій собівартості продукції отримувати високі прибутки і забезпечувати конкурентоздатність на світовому ринку. Досягається це в умовах управління якістю продукції.

Особливості японського досвіду в галузі управління полягає в тому, щоб у вивченні, розвитку і реалізації методів управління якістю брали участь всі підрозділи і всі робітники фірми. До речі, японські підприємці приділяють якості, як засобу отримання прибутку значно більше уваги ніж у США чи Західній Європі.

Відповідно до «К. Ісікава Японські методи управління якістю» характерні риси японського досвіду:

1. Багаторічне послідовне і цілеспрямоване розв'язання проблем якості.
2. Послідовна робота по налагодженню системи вивчення запитів споживачів (культ споживачів).
3. Прагнення до загальної участі.
4. Розуміння того, що навіть відмінно працююча система управління якістю з часом буде втрачати свою ефективність («президентські» перевірки).

5. Організація робіт із забезпечення якості безпосередньо майстрами і бригадирами (для них організуються лекції, семінари, тренінги тощо).

6. Велика увага мобілізації фізичного та інтелектуального потенціалу працюючих.

7. Розвинута система пропаганди значення високої якості продукції для стійких темпів економічного росту.

8. Державний вплив на кардинальних напрямках поліпшення якості та забезпечення конкурентоспроможності продукції (реалізація несертифікованої продукції - контрабанда, з усіма правовими наслідками).

Досвід управління якістю в США дещо відрізняється від японського, хоча головна ідея - засвоєння принципів системного підходу-залишається головною. До початку 80-х р. плануванням якості на фірмах займались в основному відділи якості, які не несли ніякої відповідальності. На початку 80-х американські компанії з метою підвищення конкурентоспроможності своєї продукції та для досягнення рівня якості японських товарів застосували з метою підвищення якості власної продукції значну кількість заходів, скопійованих з японського досвіду. Але в цілому на цьому шляху вони не змогли отримати відчутних результатів. У багатьох американських компаніях був відсутній комплексний підхід до управління якістю незважаючи на наявність зовнішніх атрибутів запозичених у японців.

Характерні риси американського підходу до управління якістю є:

1. Більша частина пропозицій у сфері управління якістю має в основному технічну і організаційну спрямованість.

2. У процесі управління якістю відповідні служби американських фірм активно вивчають і аналізують витрати на забезпечення якості. При цьому особливу роль в американській промисловості відіграють керівники фірм. Американські вчені та спеціалісти вважають, що ефективна робота по управлінню якістю продукції може бути в тому випадку якщо цю роботу очолює керівник фірми. Якщо він не приділяє хоча б 50% свого робочого часу питанням якості, то фірма не може розраховувати на успіх.

3. Один з найпоширеніших методів забезпечення якості продукції в американських фірмах, як і в японських, є методи статистичного контролю якості. Причому для реалізації цих методів на багатьох фірмах використовують такі технічні засоби, що автоматично здійснюють збір, нагромадження, обробку даних та видачу результатів із застосуванням статистичних методів.

4. Велике значення в управлінні якістю надають питанням вивчення та прогнозування споживчого попиту на продукцію.

5. Висока відповідальність виробників за якість призводить до значного скорочення випуску дефектної продукції та поліпшення діяльності в галузі гарантійного обслуговування та сервісу.

Більшість керівників фірм у США все ж основну увагу приділяють питанням контролю якості, упускаючи питання планування та підвищення якості.

Європейський підхід до управління якістю практично відповідає тим прийомам і методам роботи що використовується на американських підприємствах. Відмінності зумовлені загальними тенденціями розвитку Європи.

Отже, в усі часи прагнули забезпечити високу якість, особливо в тих випадках, коли треба було гарантувати безпеку використання продукції, збереження здоров'я людини, навколишнього природного середовища тощо. Забезпечення високої якості продукції перетворилось у важливий напрямок соціально-економічного розвитку більшості країн світу.

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ УМОВ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ ТА ЗА КОРДОНОМ

Білуха Д.В., Карпенко Л.А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Українське суспільство на сучасному етапі свого розвитку долає складні політичні та соціальні виклики, що зумовлює зміст політики держави в різних сферах життя. Важливою, базовою компонентою існування будь-якої, в т.ч. нашої, держави є турбота про здоров'я її громадян. Навіть в умовах воєнного стану у щоденному режимі роботи Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) продовжує здійснення своїх повноважень. Спільно з Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України приймаються рішення, які допомагають суб'єктам господарювання у спрощенні процедур ліцензування, контролю якості, імпорту лікарських засобів (ЛЗ) тощо.

Фармацевтична діяльність в Україні регулюється національним законодавством. Разом з тим, прийняті останніми роками новації у фармації стосуються гармонізації вітчизняного законодавства зі стандартами Європейського Союзу (ЄС). Це також стосується й процедури ліцензування фармацевтичної діяльності (ФД).

Метою нашої роботи був порівняльний аналіз умов ліцензування ФД в Україні, США та деяких країнах Європи.

Матеріали та методи дослідження. Використовували бібліографічний (аналіз наукової інформації, в т.ч. у мережі Інтернет), логічний, порівняльно-правовий методи, метод контент-аналізу. Як матеріали використовували нормативно-правові акти (НПА) щодо питань ліцензування ФД в Україні, країнах ЄС, США.

Об'єктом дослідження є умови ліцензування ФД в Україні та за кордоном.

Предмет дослідження: нормативно-правове регулювання умов ліцензування ФД в Україні та за кордоном.

Обговорення результатів дослідження. Правове регулювання фармації у всьому світі відіграє важливу роль у забезпеченні населення якісними, ефективними, доступними ЛЗ, що включає в себе такі напрями, як: створення, промислове виробництво, виготовлення в умовах аптек, реалізація, контроль якості ЛЗ тощо. При цьому формування і запровадження державної політики щодо ЛЗ забезпечує всебічну основу для розробки НПА, які створюють механізм державного регулювання цієї сфери.

Ліцензування є однією з форм адміністративно-правового регулювання у сфері управління економікою, в межах якого здійснюється безпосередній вплив на сталий розвиток тієї чи іншої підприємницької діяльності. Юридично термін «ліцензування» в Україні закріплений Законом України «Про ліцензування видів господарської діяльності» (в ред. від 05.01.2022). Під ліцензуванням розуміється засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Що стосується ФД, адміністративно-правове регулювання сфери обігу ЛЗ – необхідний елемент сучасного життя соціальної держави. Фармацевтичний ринок функціонує відповідно до нормативів та правил, що організують його, створюють основу для контролю за діяльністю фармацевтичних організацій. Дані норми та правила апriori спрямовані на реалізацію учасниками ринку своїх економічних прав та інтересів. Ліцензія надає право суб'єкту господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

В Україні ліцензуються такі види ФД: виробництво ЛЗ, роздрібна торгівля ЛЗ, оптова торгівля ЛЗ та імпорту ЛЗ (Наказом МОЗ України від 2 лютого 2013 р. № 143 ухвалені Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ). При цьому обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ліцензується окремо.

Органом ліцензування ФД в Україні є Держлікслужба. Основним НПА, що регулює умови ліцензування ФД в Україні є Постанова Кабінету міністрів України від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (далі – ПКМУ №929).

Відповідно до Звернення членів Комітету Верховної Ради України з питань антикорупційної політики до Ради ЄС, Європейської Служби Зовнішніх Справ, парламентів та урядів іноземних держав щодо запровадження всеохоплюючих та дієвих обмежувальних заходів (санкцій) щодо Російської Федерації від 04 березня 2022 власник ліцензії не повинен мати зв'язки з представниками країн, які ведуть військову агресію проти України (або у своїй діяльності піддаватися впливу з їхнього боку).

За результатами аналізу міжнародного досвіду регулювання ФД визначено, що зазвичай у розвинених зарубіжних країнах встановлені спеціальні правила регулювання фармацевтичного ринку. До інструментів впливу на ФД відносять: професійні вимоги до ФД, сертифікацію, реєстрацію та регулювання питань власності, ліцензування, безпосередні вимоги до фармацевтів, кодекси професійної етики та правила поведінки.

Взагалі, система ліцензування ФД в ЄС підпорядкована вимогам Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 р., де метою регулювання виробництва, розподілу та застосування ЛЗ визначено охорону здоров'я населення.

Як правило, нормативно-правова база регулює такі аспекти, як:

- вимоги до персоналу аптеки (фармацевти та, в більшості випадків, фармацевтичної техніки та інші співробітники аптеки, що контактують з пацієнтами);
- ліцензійні вимоги до роздрібною та оптовою торгівлі, в тому числі вимоги щодо права власності;
- вимоги до аптеки (норми щодо приміщень, процесів та кадрового забезпечення);
- типи послуг аптеки та напрямки її діяльності, а також пов'язана з цим винагорода.

Загальним є те, що в більшості західних країн законодавством передбачено отримання спеціального дозволу на виготовлення ЛЗ, яке отримує лише фармацевт. Саме фармацевт отримує ліцензію на володіння аптекою та її філіями, кількість яких чітко регламентується. В окремих європейських країнах вводяться обмеження щодо права власності: так, у Німеччині, Франції та Норвегії можна володіти не більше ніж однією аптекою, у Великій Британії та США таких вимог немає. У Німеччині діє принцип особистого керівництва та володіння аптекою саме фармацевтом та ліцензія видається на конкретну аптеку.

У країнах ЄС, як правило, ліцензування ФД здійснюється на національному рівні, в той час як в інших (Канада, Норвегія та США) - ліцензування здійснюється на регіональному рівні. Проте навіть за умови ліцензування на регіональному (місцевому) рівні, ліцензійні вимоги та встановлені заходи відповідальності за порушення ліцензійного законодавства досить схожі. Таким чином, це дозволяє зберегти єдиний підхід до питань ліцензування, усунути відомчість.

В основі законодавства всіх Європейських країн — членів ЄС щодо аптек лежить Копенгагенська Декларація, прийнята 31 травня 1994 р. на Європейському Форумі фармацевтичних товариств.

Регулюється також кількість та розмір приміщень аптеки. Наприклад, у Німеччині мінімальна площа аптеки складає 165 м², у Франції розмір приміщення аптеки залежить від кількості населення, яке обслуговує ця аптека. У Великій Британії та США обмежень немає.

Для відкриття аптеки потрібен дозвіл. З цією метою подається заява, в якій найчастіше зазначаються (залежно від країни): опис приміщень аптеки; власник аптеки; дата створення/установи; інші сфери діяльності; план у певному масштабі та специфікації; координати складів, на які має бути отримано дозвіл; адресу та контактний телефон.

Цікавий у світлі вдосконалення (прискорення) процедури ліцензування досвід створення Центрів ліцензування в США (Нью-Йорк, Вашингтон), що видають ліцензії на всі види діяльності. Внаслідок організаційних перетворень термін отримання ліцензій скоротився до кількох днів і навіть годин.

Наразі в Україні 19 березня набрала чинності ПКМУ від 18.03.2022 № 314 «Деякі питання забезпечення провадження господарської діяльності в умовах воєнного стану», яка передбачає на період воєнного стану спрощене ведення господарської діяльності: з медичної практики, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ, виробництва ЛЗ (для суб'єктів господарювання, які мають чинну ліцензію на виробництво ЛЗ). Постанова визначає, що зазначену діяльність можна провадити без отримання відповідних ліцензій або дозволів. Єдина вимога — подати декларацію до Міністерства економіки України.

При вирішенні питання про видачу ліцензії зазвичай вводять певні тимчасові обмеження. Ліцензія видається терміном від одного до двох років (у деяких країнах, наприклад, у Данії, до 20 років). В Україні наразі термін дії ліцензії на ФД необмежений (окрім обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів).

Таким чином, нами були окреслені основні умови ліцензування провадження ФД у деяких країнах Європи, США та в Україні.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Ліцензування - один із інструментів регулювання фармацевтичного ринку, доцільним є його ефективне використання для цілей соціально-економічного розвитку території (підвищення якості життя населення, забезпеченості населення лікарськими засобами). Ліцензійні (дозвільні) вимоги повинні розроблятися з урахуванням можливого соціального ефекту ФД (чітке розуміння цілей та завдань регулювання).

Аналіз особливостей і тенденцій регулювання ФД у зарубіжних країнах дозволив дійти висновку, що ліцензування ФД у більшості країн світу, так само, як і в Україні, носить дозвільний характер. Усі розглянуті моделі та їх складові та інструменти є досить успішними, але для їхньої ефективної реалізації необхідна наявність безлічі інститутів. У кожній країні своя модель ліцензування ФД, але присутні й загальні моменти. Вважаємо, що необхідно звернути увагу на деякі особливості державного регулювання країн-лідерів фармацевтичного ринку з розвиненою системою охорони здоров'я з метою вивчення досвіду їх державного регулювання і, можливо, деяких, цілком виправданих інституційних заходів. У цьому напрямку, на наш погляд, будуть корисними ряд перспективних запозичень: облік кращих практик для цілей вдосконалення методології ліцензування, розширення предмета регулювання (раціональне утворення аптечної мережі, облік відстані між аптеками, ліцензування екстемпорального виготовлення ліків як унікальних аптечних послуг тощо); дотримання принципу єдиного керівництва та індивідуальної відповідальності; встановлення високого рівня кваліфікаційних вимог до претендента на ліцензію.

Адаптація умов ліцензування ФД до зарубіжного досвіду, у тому числі, дозволить створити передумови для оптимізації нормативно-правового механізму ліцензування ФД в Україні.

АНАЛІЗ ІСТОРИЧНИХ АСПЕКТІВ СТАНОВЛЕННЯ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Болдарь Г. С., Русін Н. Р., Доманич А. Е.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Гармонізація законодавства України відповідно до вимог ЄС, пандемія COVID-19 та введення в державі воєнного стану визначили необхідність внесення чисельних змін та доповнень до чинного законодавства, обумовили зміну форм, способів та методів реалізації компетенції державних органів у сфері охорони здоров'я.

Метою роботи стало дослідження особливостей становлення та розвитку системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), медичної техніки і медичних виробів (МВ), та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу.

Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти (НПА) України, інформаційні матеріали офіційного веб-сайту Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби), монографії, статті у періодичних виданнях. Використано **методи**: історико-правовий, формально-логічний, аналізу, синтезу, узагальнення.

Результати дослідження. На підставі проведеного аналізу було з'ясовано, що перший етап становлення системи урядових органів державного управління у сфері контролю за обігом в Україні ЛЗ, МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів розпочався у 1992 р. та тривав до 2007 р.

У цей період у складі Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) відбувалося створення відповідних за ці напрямки профільних структурних підрозділів. Зокрема, законодавчо були закріплені повноваження Державної інспекції з контролю якості ЛЗ (1996 р.), Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом ЛЗ і виробів медичного призначення (ВМП) (2000 р.), Центральної лабораторії з аналізу якості ЛЗ (2002 р.), Державної служби ЛЗ і ВМП (2003 р.), Комітету з контролю за наркотиками (2003 р.). В державі функціонували 27 територіальних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ в АРК Крим, областях, містах Київ та Севастопіль, а також 30 підпорядкованих їм лабораторій.

Слід підкреслити, що у той час в Україні була здійснена активна правотворча робота, результатом якої стало прийняття низки спеціальних НПА, що регулювали порядок обігу та контролю якості ЛЗ, МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.

Другий етап формування державних регуляторних органів України у фармацевтичному секторі сфери охорони здоров'я розпочався у 2008 р. та тривав до 2013 р. Він характеризується тим, що у цей період відбулися організаційно-правові зміни, спрямовані на виведення органів контролю обігу ЛЗ, МВ та наркотичних засобів зі структурного складу МОЗ України. Був закріплений правовий статус Державної інспекції України з контролю якості ЛЗ (постанова Кабінетом Міністрів України (КМУ) від 10.09.2008 р. № 837) та Державного комітету України з питань контролю за наркотиками (постанова КМУ від 23.07.2010 р. № 676) як окремих самостійних центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ), діяльність яких спрямовувалася й координувалася КМУ. Пізніше вказані органи були перейменовані відповідно на Державну службу України з лікарських засобів та Державну службу України з контролю за наркотиками.

Третій етап бере початок у 2014 р., коли постановою КМУ від 10.09.2014 р. № 442 було створено Держлікслужбу як один єдиний ЦОВВ. Сьогодні відповідно до Положення про цей орган, яке було затверджено постановою КМУ від 12.08.2005 р. № 647, Держлікслужба реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і ВМП (МВ), та обігу наркотичних засобів,

психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові. Діяльність цього ЦОВВ спрямовується й координується КМУ через Міністра охорони здоров'я.

Особливістю сучасного етапу в аспекті правового статусу Держлікслужби України до останніх законодавчих новел належить визначення її уповноваженим органом у сфері донорства крові та компонентів крові, функціонування системи крові (постанова КМУ від 23.12.2021 р. № 1378).

З точки зору організаційно-функціональної структури тенденцією роботи Держлікслужби України є сертифікація системи управління якістю, яка охоплює діяльність з організації державного контролю та безпеки ЛЗ та МВ в обігу, ліцензування та сертифікацію виробництва й імпорту ЛЗ, оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ. Так, у 2014 р. відбулась сертифікація системи управління якістю Держлікслужби відповідно до вимогам стандарту ISO 9001:2008, у 2018 р. пройшов сертифікаційний аудит на відповідність вимогам стандарту ISO 9001:2015, а у 2021 р. – ресертифікаційний аудит на відповідність вимогам стандарту ДСТУ EN ISO 9001:2018 «Системи управління якістю. Вимоги».

Висновки. На підставі проведеного історико-правового аналізу виділено три основних етапи формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і МВ, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. В якості критерія, якій був покладений в основу класифікації, обрано особливості правового статусу щодо становища у системі державних органів, структури, підпорядкування, обсягу повноважень.

ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ СОЦІАЛЬНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ У ФАРМАЦІЇ

Братішко Ю.С., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. В умовах становлення мережевої економіки і суспільства знань особливої уваги набуває проблема соціально відповідального функціонування бізнесу, у т.ч. на основі запровадження міжнародних стандартів соціальної відповідальності (СВ).

Дослідженнями різних аспектів управління соціально відповідальною діяльністю (СВД) суб'єктів фармацевтичного ринку (СФР) займалися такі науковці: Громовик Б., Зарічкова М., Книш Є., Котвіцька А., Мнушко З., Ткаченко Н., Толочко В. та ін.

Але, з огляду на зростаючу роль в умовах сьогодення СВД ФК у всьому світі, а також для пошуку шляхів вирішення існуючих проблем щодо СВФБ актуальними лишаються дослідження щодо розробки науково-практичних засад побудови системи управління СВД СФР.

Метою дослідження є розробка засад управління СВД ФК в Україні для зростання соціальної спрямованості їх діяльності, що сприятиме підвищенню якості фармацевтичного забезпечення населення України.

Матеріали та методи. При виконанні дослідження були використані методи, зокрема, системний, контент-аналізу, метод структурно-системного аналізу, наукового синтезу, логічного узагальнення, спостереження, експертного опитування, порівняльного аналізу та ін.

Результати і обговорення. Фармація як одна з найбільш соціально відповідальних галузей економіки має найтісніші взаємозв'язки із населенням та довкіллям, тому ФК мусять формувати свою бізнес стратегію із врахуванням суспільних запитів. Крім того, вони мають не лише фінансувати соціально спрямовані проєкти, а й бути генераторами та ініціаторами ідей щодо сталого розвитку.

Українські ФК хоча і оперують терміном «соціальна відповідальність», їх реальна соціальна політика частіше обмежується благодійністю. Практика створення соціально орієнтованого фармацевтичного бізнесу ускладнюється тим, що немає чіткого уявлення, що таке СВФБ і як вона впливає на конкурентоспроможність та інвестиційну привабливість ФК. Крім того соціальні ініціативи здебільшого є локальними та безсистемними. Тому необхідно сформувані методичний інструментарій планування СВД ФК згідно з вимогами міжнародних стандартів із СВ і менеджменту якості. Доведено, що сьогодні на перший план виходять проблеми забезпечення довготривалого та стабільного функціонування ФК як в Україні, так і всьому світі, що є однією з найважливіших умов збереження здоров'я і життя людей. Визначено, що СВФБ має бути адитивною з огляду на формування ефективного ланцюга фармацевтичного забезпечення населення і включати: СВ фармацевтичного персоналу; СВ окремої ФК; СВ керівників системи охорони здоров'я на регіональному рівні, професійних громадських організацій, ЗОЗ і ФК, які діють на визначеній території; СВ фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я в цілому; СВ держави; глобальної СВ.

Висновки. Отже, соціально-економічне значення досліджень полягає у тому, що запропоновані науково-методичні розробки і програмно-методичні матеріали впроваджені у діяльність ФК та навчальний і науковий процеси низки фармацевтичних та медичних ЗВО.

Список літератури

1. Братішко Ю. С., Посилкіна О. В. Методичні підходи до ідентифікації і оцінки ризиків соціально відповідальної діяльності фармацевтичних компаній. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2020. № 3. С. 28–34.

ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ФІНАНСОВОГО ПЛАНУВАННЯ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Гладкова О.В., Семиренко А.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Складання фінансового плану є важливим моментом в діяльності закладу охорони здоров'я, оскільки цей документ дозволяє керівництву закладу сформулювати чітке уявлення про те, як фінансові цілі узгоджуються з наявним ресурсним потенціалом та що не включатиметься до короткострокових чи середньострокових заходів.

Розглянувши та проаналізувавши чинники, що впливають на ефективність фінансового планування на прикладі діяльності ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9», можемо запропонувати наступні рекомендації щодо удосконалення процесу фінансового планування закладу:

– враховувати при розробці фінансових планів зовнішні чинники впливу, оскільки жоден суб'єкт господарювання не існує в статичному середовищі. Тому дуже важливо забезпечити врахування у стратегічних планах, зокрема фінансових, відображення умов зовнішнього середовища.

– забезпечити реалістичну і комплексну оцінку сильних сторін і обмежень ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» (SWOT-аналіз), оскільки основою будь-якого успішного фінансового плану є аналіз загроз, можливостей і обмежень та сильних і слабких сторін;

– застосовувати розподіл відповідальності між керівництвом ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» і працівниками.

– забезпечити високий рівень складання фінансового плану та забезпечувати його якісні характеристики, оскільки фінансові плани завжди передбачають наявність альтернативних припущень.

– удосконалити систему інформаційно-аналітичного забезпечення фінансового планування, що дасть змогу підвищити ефективність цього процесу.

Вагомим чинником підвищення ефективності фінансового планування вважаємо розроблення оптимальної конфігурації організаційної форми ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9». Керівництву варто обрати один із запропонованих варіантів:

1) сильна централізація служби планування, що розробляє довгострокові стратегії. В умовах централізованого управління планування виконується вищим керівництвом ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9»;

2) центральна служба планування забезпечує довготермінове планування шляхом надання допомоги підрозділам, що беруть участь у плануванні;

3) комбінація попередніх двох варіантів (у процесі фінансового планування лінійні керівники перебувають у безперервному діалозі, до якого також залучені функціональні керівники);

4) командна робота (формується колектив розробників фінансового плану) [1].

Після прийняття рішення про вибір одного із запропонованих варіантів варто зосередитися на зусиллях щодо максимального наближення обраного варіанту до умов діяльності ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9».

Головною проблемою розвитку фінансового планування ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» є відсутність ефективної послідовності його здійснення. Для того, щоб процес фінансового планування був ефективним, його потрібно здійснювати не безсистемно, а з дотриманням обраної послідовності. Першим кроком на шляху розробки ефективного

фінансового плану є складання так званого «плану планування». Цей крок дозволяє організувати процес, визначає відповідальних осіб на кожному етапі планування, оцінити фінансовий та людський потенціал, необхідні для виконання фінансового плану, та встановити графік завершення процесу.

Фінансове планування складається з трьох основних блоків:

- 1) встановлення цілей.
- 2) встановлення чітких показників.
- 3) вимірювання та адаптація.

Типовий робочий процес фінансового планування зазвичай починається зі встановлення стратегічних фінансових цілей, які зазвичай є довгостроковими (до 3–5 років) та пов'язані з важливими ключовими показниками, враховуючи доходи, рентабельність, рух грошових коштів, а також основні фінансові та не фінансові показники.

Фінансові цілі повинні не лише дозволити ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» планувати досягнення на найближчі роки, але й забезпечити можливість моніторингу прогресу та оцінки результатів. Кожна ціль повинна мати мінімум один об'єкт (деякі цілі можуть мати більше).

Визначення пріоритетних завдань і заходів забезпечує високий ступінь гнучкості у рамках фінансового плану, даючи змогу для включення заходів, які можуть ще не мати фінансування, одночасно визначаючи кроки, необхідні для досягнення цілей ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9».

Пропонуємо здійснювати процес фінансового планування ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» за наступною послідовністю:

1. Аналіз зовнішнього середовища шляхом здійснення PEST-аналізу та внутрішнього середовища, тобто ресурсів, процесів, ефективності.
2. Проведення SWOT-аналізу (оцінка внутрішніх сильних і слабких сторін ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» та його зовнішніх можливостей та загроз).

ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» повинно щорічно переглядати та оновлювати фінансові плани для моніторингу та оцінки своєї діяльності й адаптації планів до змін у поточній ситуації. Якщо плани не включають заходи, необхідні для досягнення поставлених цілей, то рекомендовано переглянути плани і включити заходи. Фінансові плани повинні враховувати та відображати зміни в середовищі діяльності ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9». Будь-який хороший фінансовий план повинен включати щорічні огляди, перегляд періодів, глибокий аналіз та ретельну остаточну оцінку.

Хоча фінансові плани не мають точних часових рамок, більшість суб'єктів господарювання розробляють їх, як правило, на 3–5 років, які поділено на 12-місячні періоди.

Вважаємо, що розробка форми фінансового плану є важливим для підвищення ефективності фінансового планування. Запропонована нами форма складається з таблиці, у якій відображено ключові показники коефіцієнтного аналізу, їх доцільно використовувати у процесі фінансового планування ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9».

Запропоновані ключові показники коефіцієнтного аналізу для ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» детальніше розкрито у табл. 1.

Ключові показники коефіцієнтного аналізу на період 2021 р.+3 роки для ЗОЗ-КНП
«Київська міська клінічна лікарня № 9»

Показник	Базовий 2021 рік	Очікуване значення 2022 рік	Очікуване значення 2023 рік	Очікуване значення 2024 рік
Коефіцієнт автономії (незалежності)	0,5901	0,5901	0,5900	0,5902
Коефіцієнт фінансового ризику	0,1777	0,1997	0,1997	0,1998
Коефіцієнт маневреності власного капіталу	0,1532	0,1585	0,1585	0,1585

Результати проведених розрахунків свідчать про те, що фінансовий стан ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» протягом аналізованого періоду залишатиметься незмінним, про що свідчить значення коефіцієнтного аналізу.

Завдяки проведеному аналізу можна виявити проблемні ділянки та загрози фінансовій стійкості ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9». На основі отриманої під час прогнозування і складання фінансового плану інформації керівництво та фахівці фінансової сфери повинні прийняти рішення та здійснити конкретні дії щодо покращення фінансового стану ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9».

Використання запропонованої форми в практичній діяльності ЗОЗ-КНП «Київська міська клінічна лікарня № 9» надасть змогу підвищити якість фінансового планування лікарні.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Досвід країн Європи у фінансуванні галузі охорони здоров'я. Уроки для України: European External Action Service. URL: <http://eeas.europa.eu>. (дата звернення 10.12.2021 р.)
2. Заключна Конференція проекту ЄС «Фінансування та управління у сфері охорони здоров'я в Україні» URL:http://www.healthfin.kiev.ua/pages/news/press-final_u.htm (дата звернення 15.12.2021 р.)
3. Концепції реформи фінансування системи охорони здоров'я. Розпорядження Кабінету міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1013- р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/249626689>. (дата звернення 27.11.2021 р.)
4. Методичні рекомендації щодо планування видатків та використання бюджетних коштів для надання медичної допомоги закладами охорони здоров'я/Міністерство охорони здоров'я України. URL: http://moz.gov.ua/docfiles/Method_budget.pdf. (дата звернення 23.12.2021 р.)
5. Наказ МОЗ України від 24.03.2006 р. №160 „Про додаткові заходи щодо забезпечення реалізації Проекту Європейського Союзу „Фінансування та управління в сфері охорони здоров'я в Україні”. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0160282-06>. (дата звернення 10.12.2021 р.)
6. Посилкіна О. В. Фінанси та інвестування : навч. посіб. Х. : НФаУ, 2020. 260 с.

ФОРМУВАННЯ ІНТЕГРОВаниХ МАРКЕТИНГОВИХ КОМУНІКАЦІЙ В ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПІДПРИЄМСТВА

Глебова Н.В., Ковальова В.І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Стратегічний аналіз, вибір, застосування та контроль над усіма засобами маркетингових комунікацій, які забезпечують ефективну взаємодію між підприємством та його наявними і потенційними покупцями, споживачами та клієнтами можливо визначити як інтегровані маркетингові комунікації (ІМК). За своєю природою ІМК є практичним застосуванням концепції загальності комунікацій. Всі повідомлення, що відсилаються споживачам, мають бути інтегрованими, а отже, односпрямованими та узгодженими. Крім цього, вони мають сприяти досягненню єдиної комунікаційної мети – мінімізації сфери розбіжності економічних інтересів підприємства та його цільових споживачів.

Слід зазначити, що аналізу процесу формування та управління інтегрованими маркетинговими комунікаціями в діяльності фармацевтичних підприємств та компаній не приділено достатньої уваги. Маркетингові взаємодії, що відображають сутнісні сторони ринкової парадигми сучасної економіки, обумовлюють рух маркетингових комунікацій у напрямі їх інтеграції. Цю тенденцію проявляє формування інтегрованих комунікацій.

Інтеграція (від лат. *integer* – цілий) – поєднання, взаємопроникнення. Це процес об'єднання будь-яких елементів в одне ціле, а також поєднання та координація дій різних частин цілісної системи, процес взаємозближення і взаємодії окремих структур [енциклопедія сучасної України https://esu.com.ua/search_articles.php?id=12384].

Американська асоціація рекламних агенцій дає таке визначення: «Інтегровані маркетингові комунікації (ІМК) – це концепція планування маркетингових комунікацій, що виходить з необхідності оцінки стратегічної ролі окремих напрямів (реклами, стимулювання збуту, PR і т.д.) і їх оптимального поєднання для забезпечення чіткості, послідовності й пошуку максимального впливу комунікаційних програм за допомогою взаємодоповнюючої інтеграції всіх звернень» [Anderson James C. *Business Market Management : Understanding, Creating and Delivering Value*. NJ : Prentice Hall, 1998, Chap 2].

Реальна значимість інтегрованих маркетингових комунікацій полягає в тому впливі, який надають реалізовані програми комплексу маркетингових комунікацій після деякого часу. В зв'язку з цим виникає необхідність проаналізувати те, як комунікації впливають на поведінку наявних і потенційних споживачів цільового ринку фармацевтичних підприємств за деякий проміжок часу. Це означає, що повинна бути досліджена програма реалізації комунікацій інших заходів, потенційний сегмент ринку, а також повідомлення (інформація), які маркетинголог здійснював у минулому.

Можна визначити критерії інтегрованості комунікацій:

- узгодженість комунікаційних цілей з маркетинговими цілями та загальними цілями підприємства;
- взаємодія маркетингових комунікацій з іншими функціями бізнесу, пов'язаними з виробництвом та менеджментом;
- узгодженість інструментів маркетингу (маркетингового міксу) з необхідними комунікативними повідомленнями;
- використання всіх складових комплексу маркетингових комунікацій для надання необхідної допомоги споживачу на кожному етапі процесу здійснення акту покупки;
- взаємодія внутрішніх підрозділів і зовнішніх агентств над спільно розробленим та узгодженим планом та стратегією;
- ефективне використання розробленого та виділеного бюджету на маркетингові ко-

мунікації.

Аналіз сучасних уявлень про маркетингові комунікації, процеси інтеграції, дозволяє сформулювати їх основну рису, яку слід трактувати як множинність зв'язків і обмінів.

ІМК повинні в цілому інтегрувати стратегію підприємства з потребами і побажаннями діяльності конкретного споживача, координувати всі комунікації бізнесу в рамках набору їх інструментів, забезпечувати встановлення контактів із споживачем і ведення з ним діалогу, створюватися і формуватися для кожної марки, компанії або бренду окремо. Взагалі, ІМК починаються зі сприйняття споживачем і системної діяльності підприємства.

Існує велика кількість та різноманітність інструментів і підходів до інтегрованих маркетингових комунікацій. Доцільно виділити такі базові принципи побудови комплексу маркетингових комунікацій:

1) синергізм – що означає взаємну підтримку всіх елементів ІМК та їх координацію. Взаємні комунікативні дії викликають ефект більший, ніж просте їх складання. Так, при побудові одного елементу ІМК – оригінальної дистрибутивної мережі – формується весь комплекс комунікацій для успішної реалізації маркетингової стратегії.

2) відкритість до співробітництва, готовність іти і шукати альянси, оптимізувати бюджети маркетингових програм. Комунікація з різними партнерами робить бізнес більш стійким, тому необхідно бути відкритим для співробітництва.

3) оперативність – готовність використовувати як спеціально ініційовані, так і випадково виникаючі події для стратегічних комунікацій. Інформаційним приводом для події може стати актуальна та доречна інформація, яку необхідно оформити належним чином.

4) персоналізація – побудова інтегрованих маркетингових комунікацій. Формування персональних відносин з кожним окремим клієнтом вимагає і розробки спеціальних проєктів і певного технічного оснащення в рамках CRM-програм, і головне, особливих навичок персоналу.

Ця подія може стати приводом для формування комплексу ІМК. Інформаційний привід може виходити від будь-якого підрозділу внутрішніх інформаційних потоків.

Досягнення інтегрованості маркетингових комунікацій неможливо без їх здійснення в рамках єдиної системи.

Ефективне управління фармацевтичного підприємства передбачає «вписування» ІМК в загальну програму маркетингу (компанії, продуктової лінії або марки) з врахуванням інформації про маркетингові цілі організації.

Ці відомості є вихідними даними для розробки програми комплексу маркетингових комунікацій, в якому можливо розписати деталізовані програми PR, рекламу, особисті продажі, та стимулювання продажів та ін.

Такий підхід додає плану інтегрованих маркетингових комунікацій характер концепції, згідно якої фармацевтичні підприємства повинні ретельно планувати, координувати і управляти роботою своїх багаточисельних каналів комунікації – реклами в засобах масової інформації, особистого продажу, стимулювання збуту, пропаганди, прямого маркетингу і інших – з метою розробки чіткої, послідовної і переконливої уяви про саме її продукцію.

Можна визначити такі принципи для системи маркетингових комунікацій для фармацевтичних підприємств:

1) маркетинг, поряд із виробництвом, НДДКР, фінансами, менеджментом тощо є однією з підсистем управління підприємством. Відносна самостійність та комплексність маркетингу перетворюють його на окрему економічну систему. Маркетинг також складається з окремих підсистем, однією з яких є маркетингові комунікації. Вони є взаємодією між виробником та споживачем у процесі розробки та реалізації комплексу маркетингу. З іншого боку,

вони мають неоднорідну природу і специфічні ознаки, що дає можливість розглядати маркетингові комунікації як самостійну систему.

2) маркетингові комунікації є організованою керованою системою, що має свій зворотний зв'язок з внутрішнім та зовнішнім середовищем. Зовнішнім впливом, який утворює «вхід» системи маркетингових комунікацій, є інформація про економічні інтереси підприємства та споживача. Джерелом її отримання є маркетингові дослідження.

Результат функціонування системи маркетингових комунікацій, її «вихід», складається з комунікаційних повідомлень, носіями яких є продукт, та/або повідомлень, що передаються методами просування. Зворотний зв'язок у системі комунікацій показує, наскільки успішно пройшло узгодження економічних інтересів підприємства та споживача.

Маркетингові комунікації як одна з підсистем підприємства мають таке саме зовнішнє середовище, як і підприємство, що об'єднує мікро- та макроринкові фактори. З іншого боку, система маркетингових комунікацій, як один із елементів маркетингу має подібне з ним зовнішнє середовище у вигляді функціональних підсистем підприємства (виробництво, НДДКР, фінанси, менеджмент тощо). Окрім цього, система маркетингових комунікацій як самостійна система має своє власне зовнішнє середовище, яке складається з підсистем маркетингу (продукт, ціна, розподіл, маркетингові дослідження тощо).

До внутрішнього середовища системи маркетингових комунікацій належать дві підсистеми, в яких носіями комунікаційних повідомлень є, відповідно, продукт (ціна, розподіл) та методи його просування (реклама, зв'язки з громадськістю, стимулювання збуту та прямиї маркетинг).

3) задачі маркетингових комунікацій, як правило є багатокритеріальними та не мають єдиного розв'язку. Це пояснюється тим, що з одного боку, комунікації спрямовані на досягнення цілей маркетингу та загальних цілей підприємства, а з іншого – вони мають власні підцілі. Крім того, кожен елемент маркетингових комунікацій може розглядатись як окрема система зі своїми цілями та стратегіями їх досягнення.

4) динамічність системи маркетингових комунікацій обумовлена постійною зміною її стану та параметрів, які його описують. Це пояснюється тим, що система маркетингових комунікацій складається з безлічі взаємозалежних елементів. Тому зміни в одному з них спричиняють зміни в інших та, в кінцевому підсумку, змінюють стан усієї системи. Так, модифікації в товарі потребують перегляду його упаковки, реклами з його зображенням тощо. Такі модифікації у комунікаційних підсистемах трансформують усю систему маркетингових комунікацій, що стає причиною змін у самій системі маркетингу.

Аналіз вищезазначених принципів системи маркетингових комунікацій дозволяє зробити висновок, що інтегровані маркетингові комунікації – це ефект, що створюється взаємодією всіх комунікаційних елементів фірми, тобто результат спільної дії.

Для забезпечення такого ефекту процес формування та управління ІМК повинен пройти ряд послідовних етапів.

Першим етапом інтеграції маркетингових комунікацій фармацевтичних підприємств є дослідження ринку, споживачів, конкурентів та ін., що реалізуються через аналіз, визначення проблем і сприятливих можливостей. Саме вони допомагають будувати комплекс маркетингових комунікацій у взаємозв'язку з цілями, стратегіями, а також уявленнями і очікуваннями цільової аудиторії.

Другий етап інтеграції маркетингових комунікацій – визначення чіткої мети і єдиної стратегії просування в повній взаємодії з основними цілями маркетингу марки або бренду. Основними цілями і блоками комунікації є інформування, інтерес, лояльність, спонукання до дії.

Третій етап – вибір цільової аудиторії. Саме правильне визначення цільової аудиторії і її характеристик дає можливість вибору найбільш ефективних комунікацій для впливу на цю аудиторію. Після визначення цілей і чіткого опису цільової аудиторії здійснюється вибір інструментів комунікації. Саме на цьому етапі вирішується, які складові комплексу маркетингових комунікацій задіяти і яким чином їх формувати і реалізовувати.

Четвертий етап – вибір стратегії маркетингових звернень. Визначається єдине посилення, що направляє на цільову аудиторію; з врахуванням цього формуються повідомлення для кожного каналу комунікації, які адаптуються під особливості цього каналу.

Важливим пунктом реалізації і управління ІМК є визначення бюджету, після чого, як правило, відбувається корегування визначеної стратегії. Завершальним етапом є оцінка ефективності ІМК. Оцінюючи ефективність комунікацій, маркетологи повинні визначитися, що слід вимірювати. Наприклад, комплекс маркетингових комунікацій, який націлений на збільшення обсягу продажів дозволяє виміряти результати у короткостроковому періоді – це покриття витрат і отримання прибутку на вкладення. Програми побудови бренду і поліпшення сприйняття споживачами продукту, марки або підприємства орієнтовані на тривалий період. Тому їх оцінка в короткостроковій перспективі проблематична і потрібні методики, що забезпечують чітке визначення позитивного результату, підтверджуючого їх ефективність.

Дотримання вказаному алгоритму планування і управління для досягнення очікуваного ефекту передбачає ухвалення раціональних управлінських рішень, що є важливим чинником реалізації вимог і імперативів інтегрованих маркетингових комунікацій.

При цьому, дана стратегія повинна передбачати органічне поєднання всіх засобів і методів маркетингових комунікацій, вигідно використовувати синергетичний ефект від їх комплексного застосування.

Тим часом, для фармацевтичних підприємств саме ІМК можуть забезпечити суттєву економію засобів для просування продукції, що досягається тим, що інтегровані маркетингові комунікації дозволяють об'єднувати і оптимізувати бюджети по різних інструментах і сферах, уникати дублювання і розрізненості повідомлень, формувати сприятливий образ комунікатора. ІМК дозволяють уникнути помилок розмиття бренду, виключити суперечливі повідомлення, які впливають на споживача через різні канали інформування.

Ключовим фактором забезпечення конкурентоспроможності вітчизняних підприємств фармацевтичної галузі є дієва система маркетингових комунікацій. Це складний та динамічний процес, який характеризується широким застосуванням різноманітних комунікаційних засобів, появою нових інструментів інформаційного впливу.

Використання інтегрованих маркетингових комунікацій в діяльності фармацевтичних підприємств дозволяє аналізувати та корегувати комунікаційну політику на будь-якому етапі – від формування цілей, переоцінки бюджету, зміни змісту повідомлення, інструментів маркетингових комунікацій до аналізу посередників.

Управління маркетинговими комунікаціями у рамках комплексу маркетингових комунікацій дозволяє створити з набору розрізнених заходів щодо просування, реклами, PR та інших в єдину узгоджену комунікаційну стратегію з залученням усього арсеналу засобів інформаційного впливу. Тому, для виконання поставленої задачі, необхідна тісна взаємодія різних підрозділів підприємства, що обумовлює перш за все відлагоджені комунікації всередині підприємства та великий арсенал різних засобів для створення і підтримки комунікації із зовнішнім середовищем. Саме комплекс маркетингових комунікацій впливає на формування комерційного успіху підприємства, забезпечує його інвестиційну привабливість та динаміку розвитку.

ЕЛЕМЕНТИ ВИБОРУ МЕТОДІВ УПРАВЛІННЯ ГОСПОДАРСЬКИМИ РИЗИКАМИ

Деренська Я. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

З метою виключення можливості провалу або попередження значного збитку під час прийняття рішень необхідно аналізувати ризик і визначати його наслідки. Процес управління господарськими ризиками варто розпочати з огляду джерел інформації з метою збирання даних щодо потенційно небезпечних впливів на результати діяльності компанії (рис. 1). Такий аналітичний огляд ринку, законодавчого поля, нормативних документів, тенденцій політичного та макроекономічного характеру дозволяє здійснити контент-аналіз видів ризиків. Відповідно другим етапом є проведення якісного аналізу відібраних видів ризиків, які більшою мірою можуть вплинути на результати діяльності компанії.

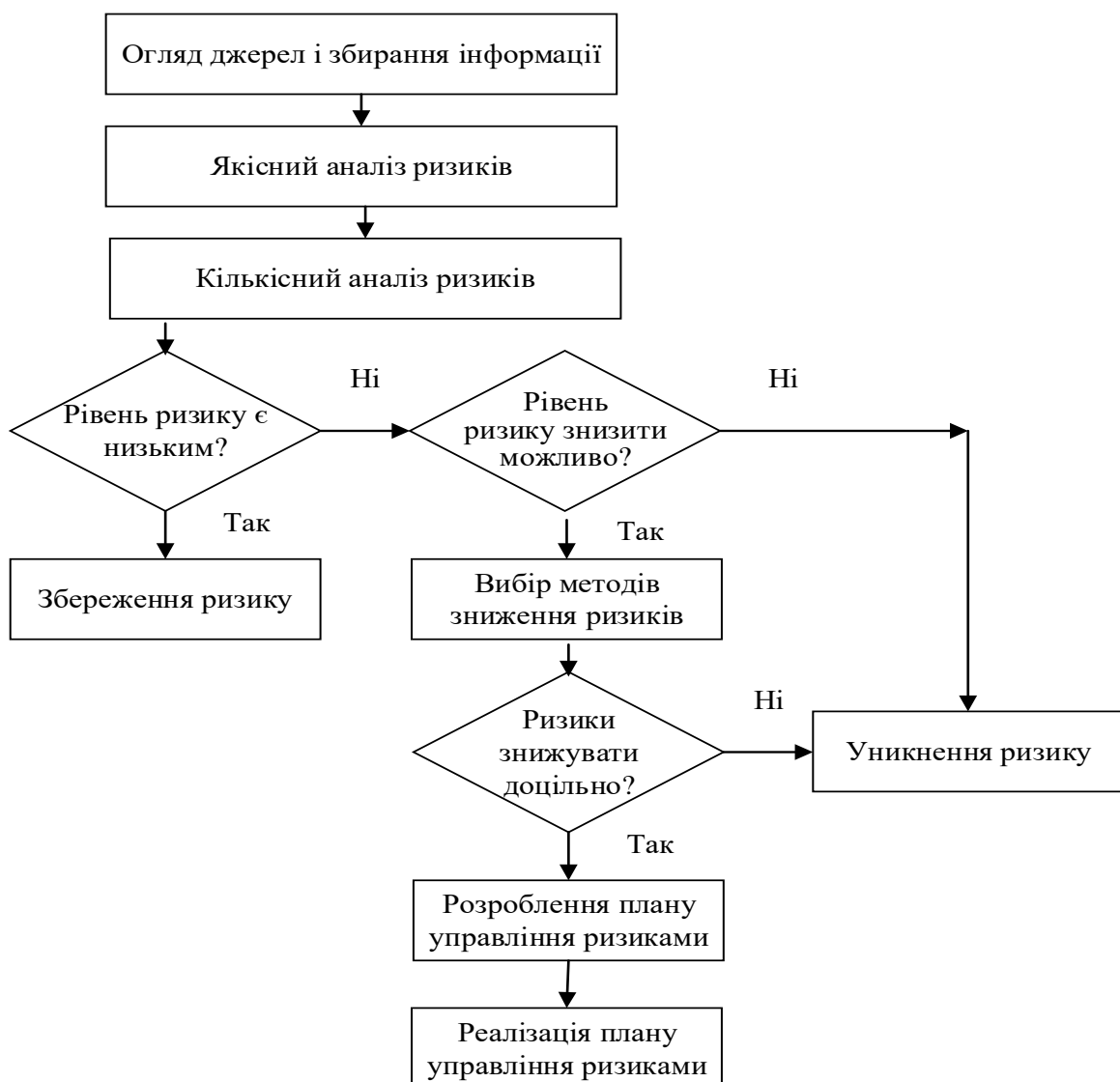


Рис. 1 Блок-схема управління ризиками

За результатами якісного аналізу виконується кількісний аналіз найбільш вагомих видів ризиків та обґрунтування відповідних методів управління ними. Подальших досліджень потребує питання координування елементів плану управління ризиками.

НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ НАВЧАННЯ ПЕРСОНАЛУ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

*Добриця Я. М. *, Посилкіна О.В. ***

*Харківський національний медичний університет, м. Харків

** Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність дослідження. На сучасному етапі розвитку вітчизняної системи охорони здоров'я якість медичної допомоги вважається основною цільовою функцією і водночас критерієм діяльності системи охорони здоров'я від нижньої її ланки – закладу охорони здоров'я (ЗОЗ), до верхньої – Міністерства охорони здоров'я України. Водночас численні матеріали свідчать, що в Україні значна частка клінічних процедур недоцільна та нерентабельна, до 30% медичних утручань є неефективними (або непотрібними або шкідливими). Таким чином, проблеми управління якістю та безпекою медичної допомоги населенню є однією з найважливіших проблем для системи охорони здоров'я в Україні.

Метою дослідження є удосконалення методичних підходів до організації навчання персоналу ЗОЗ з питань якості медичної допомоги.

При виконанні роботи використані сучасні **методи дослідження**: загальнонаукові: (історичний, контент-аналіз та логічний аналіз) при вивченні нормативних, аналітичних матеріалів, фахових вітчизняних та іноземних публікацій щодо теми дослідження; графічний метод і метод системного аналізу при обґрунтуванні напрямків удосконалення системи навчання персоналу в ЗОЗ з питань управління якістю медичної допомоги.

Наукова новизна дослідження полягає в обґрунтуванні напрямків удосконалення процесу навчання персоналу ЗОЗ з питань якості медичної допомоги і побудові відповідної моделі згідно з вимогами міжнародних стандартів з якості.

Створення сприятливого середовища в ЗОЗ для впровадження моделі управління якістю медичної допомоги є однією з головних умов її ефективного функціонування і базується, в першу чергу, на ініціативності та зацікавленості керівництва; проведення у колективі роз'яснювальної роботи щодо цілей та принципів концепції безперервного покращення якості медичної допомоги (доброзичливості, конфіденційності, відсутності покарання); організації навчання експертів, передбачає здійснення заходів зі зміни ставлення у колективі до проблем якості медичної допомоги, наприклад: розробку та поширення серед персоналу підготовлених методичних матеріалів, забезпечення їх доступності для кожного співробітника; інформування усіх співробітників про те, що діяльність нової системи управління якістю направлена не на виявлення недоліків з метою покарання, а з метою запобігання і уникнення даних недоліків при наданні медичної допомоги пацієнтам та ін.

Як свідчить практика, повільні темпи впровадження локальних стандартів медичної допомоги і формулярів лікарських засобів в практику роботи ЗОЗ, призначення лікарських препаратів, не включених до формулярного переліку, надлишковий обсяг діагностичних досліджень та інші виявлені недоліки свідчать про недостатній рівень компетентності лікарів в сфері якості медичної допомоги. Зазначене вимагає організації додаткового цільового навчання персоналу з питань забезпечення якості медичної допомоги. З метою організації цього процесу нами запропонована відповідна процесна модель, наведена на рисунку.

Як видно з наведеного рисунка, основними процесами в побудованій моделі є:

- ✓ формування стратегії навчання персоналу з питань якості медичної допомоги;
- ✓ визначення потреби персоналу у навчанні з питань якості медичної допомоги;
- ✓ планування навчання;

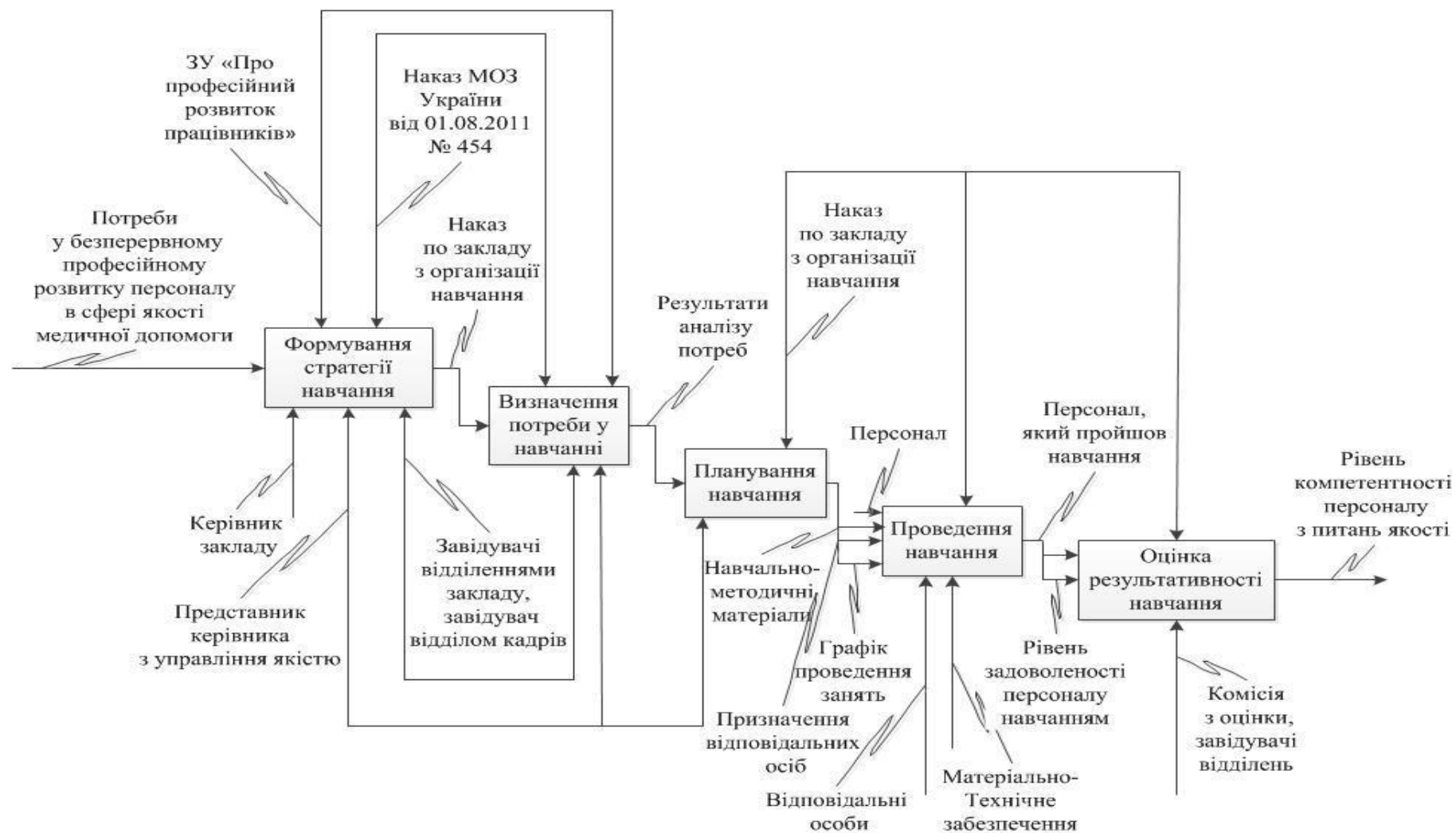


Рис. Модель процесу навчання персоналу ЗОЗ з питань якості медичної допомоги

- ✓ проведення навчання;
- ✓ оцінка результативності навчання.

Навчання співробітників має проводитися на робочому місці у рамках систематизованої програми навчання у малих групах з викладанням питань, що стосуються вузькопрофесійної сфери інтересів тих, що навчаються, фокусуючись на проблемі безперервного покращення якості.

Визначення результативності навчання повинно здійснюватися на підставі оцінки сформованих компетентностей персоналу з питань якості медичної допомоги:

- компетенції в сфері законодавства та нормативно-правового регулювання якості медичної допомоги (охоплюють знання, навички, досвід, вміння та застосування основних законів України та нормативно-правових документів з реформування галузі охорони здоров'я, ліцензування та акредитації медичних закладів, стандартизації медичної допомоги, сертифікації спеціалістів);

- компетенції в сфері надання медичної допомоги (включають знання, досвід, навички та дотримання стандартів, протоколів, формулярів, інших регламентів профілактики, діагностики, лікування пацієнта; проведення моніторингу і оцінки процесу медичної допомоги на персональному рівні; виявлення дефектів медичної допомоги, прийняття заходів з їх запобігання і усунення; діяльність з профілактики професійних ризиків на робочому місці; раціональне використання ресурсів);

- компетенції в сфері участі співробітника в управлінні якістю в ЗОЗ. (містять знання, досвід, навички та участь у діяльності проектних структур управління, робочих груп з розробки локальних протоколів медичної допомоги, локальних формулярів лікарських засобів, клінічних маршрутів пацієнта; групах внутрішнього аудиту; експертних групах);

- комунікативні компетенції (передбачають володіння знаннями, вміннями, навичками спілкування – усного, письмового – і застосування їх в повсякденній роботі. Вміння слухати того, з ким спілкується. Володіння комп'ютерними інформаційними технологіями і застосування сучасних засобів зберігання, поширення, отримання і використання інформації);

- морально-етичні компетенції (включають знання, вміння, досвід, навички і використання правил медичної етики і деонтології та загальнолюдських моральних норм в професійній діяльності);

- компетенції в сфері інновацій (інноваційні компетенції – це оволодіння і впровадження новітніх технологій, демонстрування позитивного ставлення до інновацій, вдосконалення власної діяльності і практичний внесок у вдосконалення діяльності колективу).

Важливою умовою успішної реалізації політики у сфері якості є також формування мотивації у персоналу ЗОЗ до якісного виконання своєї роботи і до активної участі у процесах управління якістю. У даному напрямку адміністрації ЗОЗ необхідно періодично проводити дослідження щодо вивчення відношення працівників до мотиваційних важелів, гармонічно поєднувати принципи економічного та морального стимулювання (об'ява подяки, нагородження цінними подарунками і грамотами, конкурси на звання «кращий лікар» і «краща медична сестра», дошка пошани і т.д.).

Для найактивніших співробітників необхідно створювати умови для подальшого професійного, адміністративного або наукового зростання при досягненні певних успіхів у сфері якості. Ключовим напрямком системи морального стимулювання персоналу є демонстрація досягнень у сфері якості. Основні досягнення, як окремих співробітників, так і всього колективу доцільно демонструвати на загальнолікарняних нарадах, на зборах трудового колективу закладу, на адміністративних нарадах районного та обласного масштабів, а також висвітлювати у засобах масової інформації.

Висновки. Визначено, що найважливішою умовою щодо підвищення якості медичної допомоги є впровадження в ЗОЗ ефективної системи навчання персоналу з відповідної проблеми, а також формування мотивації у персоналу ЗОЗ до якісного виконання своєї роботи і до активної участі у процесах управління якістю. Для досягнення цих цілей організація навчання персоналу в ЗОЗ повинна відбуватися у відповідності з вимогами міжнародних стандартів і включати такі основні процеси: формування стратегії навчання персоналу з питань якості медичної допомоги; визначення потреби персоналу у навчанні з питань якості медичної допомоги; планування навчання; проведення навчання; оцінка результативності навчання. З метою реалізації такого підходу запропонована процесна модель навчання персоналу з питань якості медичної допомоги в ЗОЗ. Обґрунтовано також необхідність впровадження компетентнісного підходу для підвищення результативності навчання персоналу з питань якості медичної допомоги.

АНАЛІЗ АПТЕЧНОГО АСОРТИМЕНТУ ДИТЯЧОГО ПЮРЕПОДІБНОГО ХАРЧУВАННЯ. МАРКУВАННЯ ЯК ЯКІСНА ХАРАКТЕРИСТИКА.

Дядюн Т.В., Бреусова С.В., Тищенко А. М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Правильне харчування формує харчову поведінку в дорослому житті ще з дитинства, аби мати здоровий організм та гарний імунітет. Тому до дитячої продукції ставляться прискіпливо та встановлюються суворі вимоги: високий рівень безпеки, збереження високої харчової та біологічної цінності, відповідність продуктів віковим особливостям дитячого організму за реологічними, органолептичними, фізико-хімічними показниками.

З роками в Україні проводяться заходи задля розширення виробництва дитячої продукції, особливо багатокomпонентних консервованих продуктів і їх підвищення біологічної і харчової цінності в раціоні, їх склад, який відповідає дитячому віку до специфіці їх метаболізму.

Мета дослідження. Аналіз аптечного асортименту дитячого пюреподібного харчування. Цінова оцінка в певних інтернет-аптеках, товарознавче дослідження щодо їх маркування відповідно до закону.

Методи дослідження. Детальний аналіз сучасних літературних джерел та інтернет ресурсів.

Основний матеріал дослідження. Час введення прикорму індивідуальний для кожного малюка, і визначається за такими ознаками: дитина старше 5-6 місяців, вміє самотійно сидіти і добре тримає голівку, з'їдає більше літра грудного молока за добу, здатна витягати губки, щоб брати їжу з ложечки, рухає язичком вгору-вниз і проявляє інтерес до їжі батьків. Тому, з віком дитини від 6 місяців, поживних речовин стає замало, і вводиться прикорм у вигляді пюре, нативним на смак, без спотвореного смаку (без приправ), однорідна консистенція, без комків/шматків. Таким чином починається формування харчових звичок дитини. Дитяча продукція як і інші види продуктів на ринку мають відповідати певним стандартам, такі як пакування та маркування. Дитяче харчування фасується в асептичну та/або герметичну упаковку, що має забезпечувати безпечність та збереження поживної цінності продукту протягом визначеного виробником строку придатності до споживання.

Назва і інша інформація - державною мовою, відповідно до Закону України "Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів" та цього Закону. Поруч із назвою продукту зазначається вік дитини, з якого дозволяється споживання продукту.

В інформації про склад, наводиться вичерпний перелік усіх інгредієнтів у порядку переваги їх масової частки у складі продукту, у тому числі харчових добавок та ароматизаторів, що використовуються у його виробництві, за винятком доданих вітамінів і мінеральних речовин, які мають бути виділені в окремі групи з відповідними назвами та можуть бути наведені без урахування черговості залежно від вмісту.

На етикетку наноситься інформація про калорійність у кілокалоріях або кілоджоулях та поживну цінність з наведенням кількісного вмісту білків, жирів, вуглеводів, вітамінів та мінеральних речовин у встановлених одиницях виміру з розрахунку на 100 грамів або 100 мілілітрів готового до вживання продукту.

Кінцева дата споживання дитячого харчування повинна містити день, місяць та рік у незакодованому цифровому значенні. Для продуктів, термін придатності яких перевищує три місяці, достатньо зазначити місяць і рік, до якого можна спожити продукт.

На етикетці дитячого харчування зазначаються умови зберігання, необхідні для забезпечення його безпечності та якості, у тому числі після відкриття упаковки (тари).

Текст для етикетування дитячого харчування підлягає затвердженню центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, в установленому порядку.

Для дослідження були обрані п'ять різних виробників дитячого пюре, чотири з яких являються імпортними, та один вітчизняний, що реалізуються у обраних чотирьох аптечних інтернет-мережах не тільки Харкова, а й України в цілому. Ціни варіюються залежно від виробника та реалізатора. Розрахунок середньої ціни продукції, а також з наведенням мінімальної і максимальної цін продукції на кожного з виробників, в кожній з аптек, наведено в табл.1.

Таблиця 1

Цінова політика дитячого пюреподібного харчування у інтернет-аптеках

Назва пюре та країна-виробник	911	MED-сервіс	D. S.	Аптекарь
Класифікація цін на продукцію	1.Min 2.Max 3.Середня	1.Min 2.Max 3.Середня	1.Min 2.Max 3.Середня	1.Min 2.Max 3.Середня
NESTLE GERBER (США)	1.25.20 2.58.84 3.31.45	1.25.96 2.58.84 3.34.08	1.17.55 2.58.70 3.34.48	1.23.70 2.58.91 3.34.81
MILUPA (Німеччина)	1.23.30 2.43.97 3. 23.50	1.27.22 2.43.97 3.24.20	1.18.65 2.46.05 3.27.19	1.22.23 2.44.83 3.30.09
HIPP (Німеччина, Австрія)	1.32.83 2.71.19 3.46.02	1.43.47 2.86.50 3.60.93	1.34.50 2.87.10 3.51.33	-
ЧУДО-ЧАДО (Україна)	1.16.13 2.17.83 3.15.70	1.11.34 2.18.91 3.16.97	1.16.72 2.19.20 3.19.39	1.15.86 2.25.19 3.18.70
ЛОЖКА В ЛАДОШКЕ (Білорусь)	1.20.60 2.33.58 3.21.58	-	-	1.21.39 2.23.44 3.21.80

Виходячи з даних таблиці наведеної вище, можна зробити висновок, що в інтернет-аптеках «911», «MED-сервіс», «D. S.», «Аптекарь» середню мінімальну ціну має виробник «ЧУДО-ЧАДО», яка варіюється від 15.70 до 19.39 грн.; середню максимальну ціну в аптеках «911», «MED-сервіс», «D. S.» має «HIPP» з цінами 46.02-51.33 грн., в «Аптекарь» - NESTLE GERBER з цінами 31.45-34.81 грн., через відсутність виробника «HIPP» в наявності мережі.

Висновок. Дитяче харчування тісно пов'язане з процесами обміну речовин в організмі і є одним із ключових факторів, що визначають темпи зростання дитини, її гармонійний розвиток, здатність до різних видів та форм навчання, адекватну імунну реакцію, стійкість до дії інфекцій та інших несприятливих впливів зовнішнього середовища. Тому продуктам для харчування дітей раннього віку пред'являються підвищені вимоги, зокрема до якісної характеристики маркування що обумовлено низкою факторів. Також було проаналізовано аптечний асортимент дитячого пюреподібного харчування в декілька інтернет-аптеках та дослідження цінової політики цього товару.

ПЕРСПЕКТИВИ РЕГУЛЮВАННЯ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Єренко О. К.

Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

Вступ. 2 березня 2021 року на сайті МОЗ України опубліковано офіційний текст Технічного регламенту на косметичну продукцію. Документ набуває чинності вже 3 серпня 2022 року. У зв'язку з цим у косметичній промисловості будуть відбуватися значні зміни відповідно до Технічного регламенту, а саме це стосується проведення стандартизації, виробництва косметичної продукції із запровадженням системи належної виробничої практики (GMP), маркування, перегляду рецептур, можливості використання новітніх технологічних розробок, заміни тестування на тваринах на альтернативні сучасні методи.

Технічний регламент розроблено на основі Регламенту (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію та він встановлює вимоги до косметичної продукції, що надається на ринку, з метою забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини.

Основна частина. Технічний регламент на косметичну продукцію змінює визначення косметичного засобу: «косметична продукція- це будь-яка речовина або суміш, призначена для нанесення на різні зовнішні ділянки тіла людини (епідерміс, волосся, нігті, губи, зовнішні статеві органи), зуби, слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з метою їх очищення, ароматизування, зміни зовнішнього вигляду, захисту, збереження у задовільному стані або коригування запаху тіла».

Прийняття технічного регламенту – це усунення юридичних, адміністративних і технічних бар'єрів у торгівлі з країнами ЄС, гармонізування технічного регулювання косметичної продукції в Україні із європейським законодавством, а також імплементація європейських підходів до контролю безпечності косметичної продукції; рівні умови на косметичному ринку України для виробників та імпортерів; чітке розмежування відповідальності; покладання на виробників, імпортерів та розповсюджувачів косметичної продукції обов'язку в разі виявлення небезпеки власної продукції повідомити відповідні органи та вжити усіх можливих заходів для зменшення негативних наслідків від поширення та використання таких косметичних засобів.

Постанова враховує позицію виробників щодо так званого перехідного періоду. Таким чином, у тексті документа передбачено, що надання на ринку косметичної продукції, яку введено в обіг до дня набуття чинності цією постановою, не може бути заборонено або обмежено через невідповідність такої косметичної продукції вимогам Технічного регламенту.

Також цією постановою визначено, що повноваження зі здійснення ринкового нагляду за косметичною продукцією згідно із цим Технічним регламентом покладені на Держлікслужбу України.

За інформацією від провідних фахівців, у Держлікслужбі України залежно від обсягів фінансування буде або розширено та перейменовано нині діючий Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів, або створено окремий відділ за аналогією із зазначеним, який, однак, буде сфокусованим на питаннях косметичної продукції.

При ознайомленні з ситуацією, котра складеться у майбутньому, те ж саме очікує й на територіальні органи Держлікслужби.

Постановою № 65 доручено міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади привести власні акти у відповідність із цією постановою. При цьому строки такого приведення документом чітко не визначено на теперішній час.

МОЗ планує розробити проєкт наказу щодо ведення Реєстру косметичної продукції (портал для нотифікації косметичної продукції), а також затвердити перелік стандартів, доб-

ровільне використання яких надає презумпцію відповідності вимогам Технічного регламенту (за аналогією з ринком медичних виробів).

У свою чергу, учасниками робочої групи щодо розробки та запуску Реєстру/порталу було висловлено занепокоєння щодо обмеженості часу, на що Міністерством запропоновано опцію можливого відтермінування дати обов'язкового застосування Технічного регламенту у разі крайньої необхідності. До цього така опція декілька разів застосовувалася на ринку медичних виробів під час переходу від процедури державної реєстрації до оцінки відповідності.

Зважаючи на той факт, що документ є аналогом англomовної версії Регламенту ЄС №1223/2009, він у ряді тверджень не адаптований до реальних умов функціонування української парфумерно-косметичної галузі та чинної законодавчої бази.

Для його ефективного впровадження на території України необхідно забезпечити зрозумілість та доступність інструментів реалізації Технічного регламенту для всіх учасників процесу.

Так, однією з основних його вимог є забезпечення відповідності вимогам належної виробничої практики. В Україні методом підтвердження прийнято два національних стандарти, які є ідентичними відповідним європейським документам.

За результатами аналізу відкритих джерел інформації щодо діяльності провідних підприємств галузі можна констатувати, що тільки чотири виробники отримали сертифікат відповідності вимогам ДСТУ EN ISO 22716:2015 «Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики». Доступність для українських підприємств англomовної версії документа викликає певні сумніви.

Враховуючи потенційні можливості вітчизняних виробників щодо забезпечення відповідності вимогам GMP та відповідний досвід підприємств фармацевтичної галузі з їх впровадження, регулятору необхідно суттєво збільшити терміни для втілення вимог належної виробничої практики в парфумерно-косметичне виробництво. Аналогічний період для країн ЄС становив 3,5 роки.

Необхідно забезпечити українського виробника методологічними вказівками щодо ефективного впровадження вимог стандарту. Забезпечення відповідності вимогам Настанови з належної виробничої практики є найбільш фінансово затратною та організаційно складною для українського виробника процедурою, яка вимагає належної професійної підготовки всіх учасників процесу та потребує значного часу для досягнення всіх умов стандарту.

Наступною є вимога щодо безпеки продукції, яка передбачає певний алгоритм дій, насамперед оформлення відповідного звіту. Також не зрозуміла є оцінка впливу косметичного продукту та інгредієнтів у його складі. Також зазначається про важливість надання інформації щодо оцінки ефективності косметичного продукту із залученням людей. Зазначені вимоги потребують наявності відповідним чином затверджених методик проведення оцінювання стандартів, які регламентують зазначені процедури. У п. 26 Технічного регламенту законодавець декларує, що неклінічні дослідження безпеки косметичної продукції мають проводитися відповідно до національних стандартів, ця норма є ідентичною такої, що міститься у відповідних європейських стандартах. Зараз в Україні відсутня нормативна база із зазначених питань, що практично унеможливує повноцінне виконання цих вимог.

Стосовно оцінювання стабільності продукту як елементу забезпечення його безпеки, чинний національний стандарт, прийнятий методом підтвердження, також потребує адаптації до реальних умов виробничого процесу. Стандарти щодо оцінювання мікробіологічної чистоти існують тільки для шампунів та піномийної продукції. Інші категорії продукції ще потребують належного нормативного забезпечення.

Щодо кваліфікації експерта, який має право проводити оцінку безпеки продукту, п. 25 Технічного регламенту визначено перелік спеціальностей фахівця. Ця вимога потребує внесення відповідних змін до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників у галузі охорони здоров'я згідно з Класифікатором професій (ДК 003:2005).

Якщо порівняти з лікарськими засобами, для косметичної продукції, що вводиться в обіг на споживчому ринку України, застосовується вимога ведення відповідного досьє. До переліку необхідної документації, окрім підтвердження безпеки продукції та відповідності виробництва вимогам GMP, введено вимогу стосовно підтвердження заявленої ефективності косметичної продукції.

Даний висновок потребує правового визначення терміна «ефективність» для косметичної продукції, а також впровадження стандартів з її тестування. Логічним є визначення та затвердження регулятором переліку лабораторій з проведення відповідної експертизи косметичної продукції. Також потребує уточнення термін подання визначеної інформації до органу державного ринкового нагляду.

Умовою введення косметичної продукції до реалізації на ринку є процедура її попередньої нотифікації, яка передбачає надання центральному органу виконавчої влади, який здійснює функції технічного регулювання у сфері косметичної продукції, певної інформації в електронному вигляді. Порядок нотифікації має бути затверджено відповідним розпорядним документом МОЗ.

Можна стверджувати, що є конкретизація термінів подання зазначеної інформації. Забезпечення алгоритму виконання зазначених дій та його методологічний супровід є відповідальністю винятково профільного міністерства.

Суттєвою вимогою Технічного регламенту є обмеження використання потенційно небезпечних речовин у складі косметичних продуктів. У додатках до Технічного регламенту затверджено переліки заборонених, обмежених до використання речовин, барвників, консервантів, УФ-фільтрів. Також ним регламентована вимога щодо інформування про наноматеріали, що містяться у складі косметичного продукту. Встановлено терміни нотифікації зазначеної інформації залежно від термінів введення продукції в обіг, необхідність надання додаткової інформації, зокрема про токсикологічні показники наноматеріалу, дані щодо його безпеки та умови їх обґрунтовано передбачуваного впливу.

Для проведення перелічених досліджень також необхідно забезпечити суб'єктів господарювання відповідним нормативним супроводом. Цілком ймовірно, що певні складнощі будуть виникати із забезпеченням відповідності українського варіанту потенційно небезпечних речовин вимогам переліку Регламенту ЄС.

На сьогоднішній день не зрозумілим є заборона випробувань косметичного продукту на тваринах. Ця тема активно обговорюється засобами масової інформації і є актуальною для світової косметичної індустрії в цілому. Перешкодою для виконання зазначеної вимоги на території України може стати відсутність необхідних стандартів щодо проведення альтернативних досліджень та лабораторій, акредитованих на даний вид випробувань.

Висновки. Варто підкреслити безальтернативність прийнятого Технічного регламенту та його значущість для розвитку парфумерно-косметичної індустрії та економіки держави в цілому.

Для ефективного впровадження всіх вимог даного регуляторного акта необхідно напрацювати та вжити низку відповідних заходів. На основі аналізу чинної національної законодавчої бази та досвіду зарубіжних країн з технічного регулювання обігу косметичної продукції, сформулюємо наступні рекомендації з впровадження Технічного регламенту: розробити План дій щодо впровадження Технічного регламенту, забезпечити приведення чинних нормативно-правових актів у відповідність з Технічним регламентом, скасувавши нор-

мативні документи, що його дублюють, - ДСТУ 8183:2015 «Продукція парфумерно-косметична. Вимоги щодо безпеки», ДСанПіН 2.2.9.027-99 «Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості» тощо, здійснити перегляд чинних національних стандартів з метою забезпечення їх доступності для суб'єктів господарювання та розробку національних стандартів для регламентації всіх етапів процесу обігу парфумерно-косметичної продукції, забезпечити опублікування переліку національних стандартів, що відповідають європейським, добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності косметичної продукції вимогам Технічного регламенту, забезпечити скоординовані та узгоджені дії всіх учасників процесу технічного регулювання обігу косметичної продукції.

Особливо слід підкреслити роль професійних громадських об'єднань у процедурі узгодження інтересів та можливостей суб'єктів господарювання та регуляторів ринку. Саме активна взаємодія суб'єктів господарювання, органів виконавчої влади та громадських організацій має стати запорукою втілення основної ідеї Технічного регламенту - підвищення конкурентоздатності та освоєння нових ринків збуту вітчизняної продукції на шляху гармонізації з європейською спільнотою.

Література:

1. Постанова «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» від 20 січня 2021 р. №65. Режим доступу - <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/65-2021-п#Text>
2. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Text with EEA relevance)

АНАЛІЗ АСПЕКТІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Журенко В. В., Лебединець В. О.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків

Військова агресія Російської Федерації в Україні спровокувала і продовжує провокувати зростання гуманітарної кризи, а також актуалізувала загрози катастрофічного негативного впливу на довкілля, зокрема, через техногенні аварії. Ці обставини вимагають кардинальних змін у підходах до розробки й запровадження запобіжних дій, націлених на гарантування готовності до відповідних надзвичайних ситуацій.

Глобально визнаними системами менеджменту, що забезпечують мінімізацію впливу підприємств на навколишнє середовище та запровадження практик сталого ведення бізнесу, є добровільні системи організації праці, такі як система екологічного менеджменту (СЕМ) (Di Noia, A.E., Nicoletti, G.M., 2016. doi. org/10.18559/soep.2016.10.7). СЕМ визначається як складова частина загальної системи менеджменту (управління) організації та застосовується для розробки і реалізації екологічної політики й цілей, моніторингу та управління екологічними аспектами з метою зменшення негативного впливу на навколишнє природне середовище, зокрема, запровадження й підтримки функціонування процесів для забезпечення готовності до потенційних надзвичайних ситуацій і реагування на них (Testa, F., Voiral, O., Iraldo, F., 2018. doi.org/10.1007/s10551-015-2960-2). Останнє набуває надзвичайної актуальності у контексті останніх подій в Україні. Відповідно, дослідження факторів, що впливають на вибір та застосування тих чи інших моделей ведення бізнесу, організації праці, методів та засобів управління діяльністю організацій, зокрема – у кризові часи, є важливим питанням, що має виражену практичну спрямованість.

З метою проведення аналізу стану впровадження СЕМ серед суб'єктів господарювання у сфері виробництва ЛЗ в Україні нами було проведено соціологічне опитування респондентів серед вищого керівництва та провідних спеціалістів фармацевтичних підприємств України серед 24 ліцензіатів, що здійснюють господарську діяльність з виробництва лікарських засобів (ЛЗ) (21 - код за КВЕД–2010/ Code NACE, Rev.2) у період з липня 2021 р. по січень 2022 р.

Згідно із результатами нашого дослідження, було з'ясовано, що серед причин, які позитивно впливають на прийняття рішення керівництва підприємства щодо впровадження СЕМ, основною було бажання зекономити вартісні ресурси (електроенергію, воду, тепло тощо): про це повідомив 71 % респондентів з числа усіх категорій підприємств (великих, середніх і малих). Вірогідно, цей фактор має суто економічний характер, адже підприємства мають вирішувати проблему постійного зростання цін на енергоресурси та їх дефіциту.

63% респондентів відповіли, що мають за мету здійснити свій вклад у збереження навколишнього природного середовища.

54% респондентів підкреслюють розуміння переваг систем менеджменту (зокрема, СЕМ) як корисного інструменту підвищення ефективності своєї роботи.

46% респондентів передбачають, що законодавчі вимоги у сфері екології будуть надалі зростати, тому варто запобігти юридичним ризикам вже зараз.

33% респондентів мають наміри створити імідж «екологічного», «зеленого» підприємства, що може позитивно вплинути на економічні показники діяльності.

13% респондентів висловили бажання не відставати від конкурентів.

Необхідно звернути увагу на те, що серед причин, які позитивно впливають на прийняття рішення керівництва підприємства щодо впровадження СЕМ, не виявлено занепокоєно-

сті щодо забезпечення готовності підприємства до надзвичайних ситуацій і процесів реагування на них. Можна припустити, що оперативне планування та контроль поточної діяльності відбувалися у мирний час і ризики від військових дій оцінювалися як незначні. Проте реалії сьогодення України вказують, що саме планування готовності підприємства до надзвичайних ситуацій є надзвичайно актуальним. До того ж, стандарт ISO 14001 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосовування» передбачає у рамках планування і здійснення виробництва забезпечувати готовність підприємства до надзвичайних ситуацій, зокрема визначити:

- a) найбільш прийнятний спосіб реагування на надзвичайну ситуацію;
- b) процес внутрішнього та зовнішнього обміну інформацією;
- c) дії, необхідні для запобігання чи послаблення впливу на довкілля;
- d) дії, які необхідно виконати для послаблення різних типів аварійних ситуацій і для реагування на них;
- e) потреби у післяаварійному оцінюванні для визначення / виконання коригувальних дій;
- f) періодичне апробування запланованих дій з реагування на надзвичайні ситуації;
- g) підготування персоналу з реагування на надзвичайні ситуації;
- h) список основного персоналу та служб допомоги, зокрема контактні дані (наприклад, пожежної служби, служби з ліквідації наслідків розлиття);
- i) маршрути евакуації та пункти збору людей;
- j) можливість отримання допомоги від сусідніх організацій.

На жаль, фактично жоден респондент не розглядав СЕМ як інструмент забезпечення готовності свого підприємства до надзвичайних ситуацій і реагування на них. На практиці, вирішальне значення має чинне екологічне законодавство, адже у своїй господарській діяльності підприємства постійно стикаються з питаннями екологічного регулювання. Наприклад, 79 % респондентів відповіли, що на підприємстві проводилася оцінка екологічного ризику.

Ми вважаємо, що ключовими внутрішніми факторами, що мають прямий вплив для підтримання результативного функціонування СЕМ, є: ресурси (розмір підприємства, фінансові можливості), лідерство керівництва, відповідні компетентності персоналу, обізнаність і залученість менеджменту та всього персоналу, бажання зміцнити бренд компанії. Відповідно, незацікавленість вищого керівництва, недостатність екологічних знань у вищій та середній ланці менеджменту та непоінформованість всього персоналу, відсутність екологічної політики та екологічних цілей – усе це є суттєвими перепонами до екологізації фармацевтичного виробництва, досягнення сталості та відповідальності бізнесу.

ВИКОРИСТАННЯ І ПЕРСПЕКТИВИ ВІДЕО-КОНТЕНТУ ДЛЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОГО НАВЧАННЯ СЛУХАЧІВ В УМОВАХ КАРАНТИННИХ ЗАХОДІВ

Заліська О.М., Семенов О.М., Заболотня З.О., Січкоріз О.Є., Колач Т.С.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, м. Львів

Суттєве скорочення кількості аптек з екстемпоральним виготовленням в Україні за останнє десятиріччя спричинило складнощі у набутті навичок і компетенцій з приготування ліків в умовах аптеки. Пандемія коронавірусної хвороби COVID-19, під час якої навчання проходить в онлайн режимі за допомогою інтернет платформ, тому актуальним стає створення навчального відео - контенту для слухачів циклів, інтернів з фармації. Відео-лекції можуть бути надані з трансляцією або як відео в записаному вигляді, або у вигляді презентацій.

Нашою метою було представити досвід підготовки відео-лекцій на робочому місці та визначити перспективи такого контенту для слухачів циклів та провізорів-інтернів. Такі відео-лекції доцільно створювати безпосередньо на робочому місці фармацевта-організатора, фармацевта-аналітика, фармацевта-технолога, що дасть змогу інтерну отримувати інформацію, яка безпосередньо стосується його професійної діяльності. Відео-лекції можуть бути надані з трансляцією або як відео в записаному вигляді, або у вигляді презентацій. Також необхідним для набуття навичок з екстемпорального виготовлення є візуальна та звукова демонстрація матеріалу.

Для фармацевтів-інтернів та слухачів циклів Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького на кафедрі ОЕФ, технології ліків та фармакоекономіки створюється навчальний відео-контент безпосередньо на базі проходження інтернатури (КП ЛОР “Міжлікарняна аптека №272” м. Львова), в якій представлені всі основні складові, відділи сучасної міжлікарняної аптеки. Вона має всі необхідні виробничі підрозділи, забезпечена фармацевтичним обладнанням, апаратурою та інструментарієм для здійснення практичної роботи фармацевта на сучасному рівні.

В умовах пандемії COVID-19 актуальним видом діяльності Міжлікарняної аптеки № 272 є виготовлення дезінфекційних засобів для потреб лікарні та для населення. Пропис дезінфекційного засобу, який виготовляється на базі міжлікарняної аптеки № 272, розроблений експертами ВООЗ та рекомендований до застосування в лікувальних закладах багатьох країнах світу.

Нами набутий досвід створення відео-контенту відповідно до розділів діючої навчальної програми інтернатури зі спеціальності “загальна фармація” (2016). Так, перше навчальне відео було присвячене організації роботи Міжлікарняної аптеки №272, основні функціональні обов’язки завідувачки та працівників, огляду основних відділів закладу. Друга відео-лекція присвячена усім етапам виготовленню, фасуванню, маркуванню та пакуванню спиртового дезінфекційного засобу для обробки рук, в якому всі основні стадії виробництва: від приготування 70% спирту етилового до зведення всіх компонентів розчину, фасування готового розчину, нанесення маркування та пакування. Всі етапи виробництва здійсненні висококваліфікованим фармацевтом-технологом та надані консультації викладача кафедри. Перебуваючи перед монітором комп’ютера інтерн може ознайомитись зі всіма складовими роботи аптечного закладу, екстемпоральним виготовленням та зберіганням лікарських засобів і поставити питання викладачу щодо відео-контенту в режимі реального часу.

Проведені відео-лекції свідчать про високу зацікавленість слухачів циклів та інтернів, позитивну оцінку використання таких підходів у дистанційному навчанні для набуття практично орієнтованих мвінь і навичок.

В умовах пандемії коронавірусної хвороби COVID-19 створення навчального відео-контенту на робочому місці, безпосередньо в аптеці для фармацевтів-інтернів і для слухачів циклів є дуже актуальним при підготовці у дистанційній формі на інтернет-платформах для оптимізації результатів навчання.

УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ МОТИВАЦІЇ ПРАЦІ В ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

*Зубкова Д. О. *, Посилкіна О.В. ***

*Харківський національний медичний університет, м. Харків

** Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність дослідження. Розмір оплати праці в сфері охорони здоров'я в Україні вже багато років посідає найнижчі позиції серед всіх видів економічної діяльності, що призводить до зниження вмотивованості працівників та інтенсивного відтоку висококваліфікованих кадрів із вітчизняних закладів охорони здоров'я (ЗОЗ). Заробітна плата медичних працівників фактично не виконує покладених на неї основних функцій: стимулюючої, соціальної, відтворювальної та регулюючої. Використання Отже актуальність теми дослідження обумовлена необхідністю удосконалення існуючої системи мотивації і управління оплатою праці в ЗОЗ.

Метою дослідження є опрацювання ефективної системи управління мотивацією персоналу в ЗОЗ.

При виконанні дослідження використані сучасні **методи дослідження**: загальнонаукові: історичний, системний та логічний аналіз; метод експертних оцінок, графічний метод.

Як свідчать офіційні статистичні дані, середня заробітна плата одного штатного працівника у сфері охорони здоров'я в останні роки значно нижча у порівнянні, наприклад, із середньою заробітною платою у промисловості та навіть в освіті, яка теж вважається галуззю з низьким рівнем доходів працівників. Тільки у 2021 р. заробітна плата у сфері ОЗ перевищила заробітну плату в освіті. Це відбулося завдяки підвищенню заробітної плати лікарів та іншого медичного персоналу у зв'язку з пандемією COVID-19.

З метою дослідження рівня вмотивованості персоналу у КНП «Вовчанська ЦРЛ» нами було проведено опитування персоналу цього закладу, у якому приймали участь 27 працівників. Для оцінки рівня вмотивованості персоналу використовувалася наступна шкала: низький рівень вмотивованості – 1 бал; достатній рівень вмотивованості – 2 бали; високий рівень вмотивованості – 3 бали.

За оцінками опитуваних, працівники досліджуваного ЗОЗ мають невисокий рівень вмотивованості, середній оціночний бал склав – 1,63 бали.

Для визначення можливих заходів щодо покращення мотивації персоналу у досліджуваному ЗОЗ нами на підставі опитування працівників визначені основні мотиватори та демотиватори персоналу організації (рис. 1 та 2). Встановлено, що найбільш вагомим фактором мотивації в досліджуваному ЗОЗ є матеріальна мотивація - 80,83% опитаних. Серед факторів матеріальної мотивації опитані працівники визначили наступні: заробітна плата – 98,8% опитаних; регулярні грошові премії – 97,5%, нерегулярні грошові премії – 1,4%; інші грошові премії (відсотки, бонуси, знижки) – 22,7%; заохочення – 6,3%.

Серед факторів нематеріальної мотивації опитані працівники визначили наступні: умови праці; соціальний пакет, нормальне співвідношення робота/дім, повага та довіра в колективі.

Формуванню якісної і ефективної системи мотивації персоналу Вовчанської ЦРЛ повинно передувати визначення цілей, стратегії розвитку та вибудовування системи мотивації таким чином, аби працівники докладали максимальних зусиль для отримання результатів, які сприяють досягненню загальних цілей розвитку закладу. Запропонований нами алгоритм удосконалення системи управління мотивацію персоналу КНП «Вовчанська ЦРЛ» наведений на рис. 3.

Висновки. Для визначення можливих заходів щодо покращення мотивації персоналу досліджуваного ЗОЗ на підставі опитування працівників визначені основні мотиватори та демотиватори персоналу. Побудовано алгоритм удосконалення системи управління мотивацією персоналу у ЗОЗ, визначено основні складові системи.



Рис. 1 Основні мотиватори, які були визначені працівниками КНП «Вовчанська ЦРЛ»



Рис. 2 Основні демотиватори, визначені працівниками КНП «Вовчанська ЦРЛ»



Рис. 3 Алгоритм удосконалення системи управління мотивацію персоналу КНП «Вовчанська ЦРЛ»

БЕЗПЕРЕРВНІСТЬ ВЕДЕННЯ БІЗНЕСУ ЯК ОДИН ІЗ ОСНОВНИХ ЕЛЕМЕНТІВ УСПІШНОГО ТА ПРИБУТКОВОГО ПІДПРИЄМСТВА

*Калужінська А. І., Зборовська Т. В.**

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», м. Київ

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Не секрет, що для кожної комерційної організації основним завданням є задоволення потреб свого споживача, незалежно від сфери роботи такої організації. «Споживач у центрі уваги бізнесу» є визначним фактором у побудові бізнес моделі будь-якої організації. Будь-яка сфера діяльності стикається з тими чи іншими чинниками, які створюють певні загрози, до прикладу: запізнення поставки товару, поломка автомобіля, скарга від споживача, проте це ті фактори, які можна передбачити та певним чином попередити, спланувавши відповідні дії. Також існують певні чинники, які носять непередбачуваний характер, і такі фактори не можливо заздалегідь попередити чи оцінити вірогідність їх настання, і це саме та ситуація, де потрібно вмикати інструменти безперервного ведення бізнесу організації.

Будь-який власник бізнесу скаже: «Я не хочу втрачати прибуток або репутацію через зупинку діяльності моєї організації, і вже точно не хочу збанкрутувати або лишитися свого дітища через відсутність оцінки ризиків та відсутність інструментів захисту.» При цьому далеко не всі володіють досвідом і знаннями в тому, як захистити свій бізнес від ризиків та створити всі умови для забезпечення його безперервності в несприятливих обставинах, таких як: природні катаклізми, пандемії, техногенні катастрофи, економічна криза, страйки, війни і теракти, втрата постачальника або ключового персоналу, відсутність зв'язку (інтернет, телефонія), саботаж, крадіжка власності, припинення постачання комунальних послуг, втрата ключових клієнтів, інструментів фінансового обігу, хакерські атаки та багато чого іншого.

Що таке безперервність ведення бізнесу? Це набір інструментів забезпечення об'єднання всіх застосовуваних на підприємстві заходів у цілісний, адекватний реальним загрозам і керований комплекс, що дозволяє підприємству безперервно надавати послуги чи товар, уникнувши впливу надзвичайних ситуацій на діяльність та мінімізувати можливий збиток. Ключовим в даному формулюванні є саме мета даного інструменту, а саме – «уникнення впливу» та «мінімізація можливих збитків», – адже відмінити чи перенести настання того чи іншого фактору, що може вплинути на ведення бізнесу ми не можемо, проте підприємству під силу уникнути впливу даного фактору та максимально зменшити збитки, розробивши план дій та призначивши відповідальний персонал. Сучасній організації потрібно прийняти політику безперервності ведення бізнесу, визначити критичні процеси в рамках даної політики, розробити план заходів у випадку настання тої чи іншої критичної ситуації.

Система управління безперервністю бізнесу повинна стати частиною загальної системи управління організації, яка встановлює, впроваджує, управляє, контролює, перевіряє, підтримує і покращує безперервність ведення бізнесу. Для полегшення впровадження такої діяльності було розроблено Стандарт ISO 22301:2019 Безпека і стійкість. Системи менеджменту безперервності бізнесу. Вимоги – це стандарт для систем менеджменту, що публікується Міжнародною організацією зі стандартизації, який визначає вимоги до планування, створення, впровадження, експлуатації, моніторингу, перевірки, обслуговування і постійного вдосконалення систем управління безперервністю бізнесу (BCMS). В свою чергу, такі системи повинні забезпечувати цілі: захист від збоїв та руйнівних інцидентів, зменшення ймовірності їх виникнення, належне реагування, та послідовне відновлення до повноцінного функціонування. Якщо не існує плану безперервності бізнесу, то організація може стикнутися з досить серйозною загрозою або катастрофою, яка може призвести до банкрутства або припинення

ведення бізнесу взагалі. Реалізація BCMS можуть значно змінити або покращити шанси на виживання організації.

Останнім, але не за важливістю, елементом системи управління безперервністю бізнесу повинне бути постійне тестування та перегляд наявних планів та Політики BCMS. Тестування здійснюється для перевірки працездатності при виникненні певного набору обставин, що впливають на діяльність організації. План тестування вибирається з урахуванням типу організації та її цілей. Для напрямку BCMS дуже важливо мати актуальні документи, оскільки при надзвичайній ситуації один не оновлений номер телефону може звести на нуль увесь ефективний план та принести більше збитків, аніж витрат на створення такого плану.

Етапи побудови ефективної BCMS:

–Оцінка і економічне обґрунтування проекту впровадження BCMS.

–Отримання підтримки топ-менеджменту та забезпечення необхідного бюджету (потрібно мислити, наперед передбачаючи негативний вплив на бізнес при розробці самого процесу та закладати адекватне розуміння своїх можливостей та резервів).

–Проведення оцінки ризиків, аналіз їх впливу на бізнес (визначення критичних бізнес процесів організації та впровадження ризик-орієнтованого підходу до їх взаємодії в контексті загальної роботи організації).

–Встановлення ролей і обов'язків (визначення ключових фахівців групи безперервності бізнесу та групи швидкого реагування відповідно до їх компетенцій та кваліфікацій).

–Розробка документації та її контроль (розробка комплексу індивідуального документального супроводження діяльності організації при настанні критичних/надзвичайних ситуацій).

–Проведення внутрішніх і зовнішніх комунікацій (укладання аутсорсингових договорів та визначення комунікативних можливостей організації в цілому та кожного процесу зокрема).

–Розробка стратегій і планів забезпечення безперервності бізнесу.

–Створення програм інформування та навчання персоналу.

–Розробка симуляцій та їх тестування в умовах настання надзвичайної події (визначення результативності обраних методик реагування).

–Розвиток внутрішньої компетенції (постійне навчання персоналу за встановленими методиками реагування).

–Поточний огляд, обслуговування та покращення.

–Сертифікація, при необхідності.

По своїй суті BCMS має всеохоплюючий підхід в управлінні організацією. Це підхід до мислення при побудові усіх напрямків роботи організації. Споживачі значно більше довіряють тим, хто може гарантувати безперервність в обслуговуванні, тому все більше організацій вимагають відповідності чи сертифікації ISO 22301 від постачальників, які бажають з ними співпрацювати. Особливо це стосується організацій – лідерів ринку. Для них безперервність процесу доставки товарів чи послуг, є однією з основних вимог до партнерів для забезпечення ключового принципу ведення бізнесу, про який зазначалося вище, а саме «Споживач у центрі уваги».

ЗАСТОСУВАННЯ ВІТАМІНУ D ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РЕСПІРАТОРНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Касьяненко В.В.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вітамін D – це загальна назва цілої групи вітамінів, до складу яких входять жиророзчинні вітаміни D₁, D₂, D₃, D₄, D₅, D₆. Науково доведено роль вітамінів групи D в обміні кальцію та фосфору в організмі, захисті ясен, функціонуванні щитовидної залози, роботі серця, а нестача вітаміну може призвести до остеопорозу, рахіту, остеомалації та інших хвороб. Оскільки рецептор вітаміну D експресується на імунних клітинах, таких як В-клітини, Т-клітини та антигенпрезентуючі клітини, і оскільки ці клітини можуть синтезувати активний метаболіт вітаміну D, вважається, що вітамін D також має потенціал для модуляції вроджених та адаптивних імунних реакцій. Вітамін D також підтримує дозрівання моноцитів, необхідних для підвищення активності Т-клітин у здорової людини, а також у пацієнтів з аутоімунними захворюваннями.

У 2021 році було опубліковано дослідження, проведене Седриком Аннвелером та співавт. стосовно вживання вітаміну D₃ пацієнтами, хворими до та під час COVID-19. В процесі дослідження 95 учасників віком 88.0 ± 5.5 було розділено на дві групи 67 (група пацієнтів, що вживали вітамін D₃) та 28 пацієнтів (контрольна група). Дослідження показали, що після 3-х місяців, відсоток смертності у групі пацієнтів, що приймали вітамін D₃ дорівнював 23,9 %, в той час, як в іншій групі – 46,6%. Отримані результати свідчать про користь вживання вітаміну D₃ для легшого перебігу захворювання COVID-19.

Адріаном Мартіаном та співавт. під час аналізу 25 рандомізованих клінічних досліджень було показано, що добавки вітаміну D захищають від гострої інфекції дихальних шляхів. При цьому найбільшу вигоду від вживання вітаміну отримали пацієнти з гострою недостатністю вітаміну D та ті, що отримували не мінімальну дозу. Дане дослідження підтверджує тезу про важливість вживання вітаміну D при респіраторних захворюваннях.

Давив А Джоліф та співавт. здійснив аналіз 43 клінічних випробувань щодо ефективності вітаміну D для запобігання гострих респіраторних інфекцій із загальною кількістю у 75 541 учасників. За результатами аналізу було виявлено, що значного впливу на попередження респіраторних захворювань, вживання вітаміну D не здійснює. Проте, у тих дослідженнях, де вітамін D надавався учасникам на щоденній основі у дозуванні 400-1000 IU – 6162 учасники у 19 дослідженнях. В результаті кількість осіб з однією або більше вірусною респіраторною хворобою склала 1703 з 3250 (53,1 %) учасників у групах, що вживали вітамін D і 1672/2952 (56,6%) у групах учасників, які вживали плацебо.

Дослідження Каріна Амрейна та співавт. щодо впливу вживання високої дози вітаміну D критично хворими пацієнтами з дефіцитом вітаміну D показало, що термін госпіталізації пацієнтів, що вживали високу дозу вітаміну D в середньому складав 20 днів, а для пацієнтів, що не вживали – 19,3 дні.

Рада з питань продовольства і харчування інституту медицини національної академії наук США (Food and Nutrition Board (FNB) затвердило рекомендоване щоденне споживання вітаміну D на рівні 15 мікрограм або 600 IU (international units) на добу для людей віком від 19 до 70 років. Такий самий рівень рекомендованого споживання був встановлений і Європейським агенством з безпечності харчових продуктів. При цьому, максимальна переносимість (Tolerable Upper Intake Levels (ULs) для вітаміну D встановлена на рівні 100 мікрограм або 4000 IU для осіб старше 19 років. FNB були визначені ризики від надмірного спожив-

вання вітаміну D пов'язані з надмірною абсорбцією кальцію, викликану дією вітаміну D. Це може викликати гіперглікемію та нудоту, м'язову слабкість, нервово-психічні розлади, біль, втрату апетиту, зневоднення, поліурію, надмірну спрагу та навіть призвести до формування каменів в нирках та ниркової недостатності. У дослідження Седрика Аннвелера максимальне споживання вітаміну D3 пацієнтами не перевищувало 20 мікрограмів на добу, що є допустимою кількістю.

Обґрунтування використання вітаміну D в основному базується на імуномодулюючих ефектах, які потенційно можуть захистити від інфекції COVID-19 або інших інфекційних захворювань. При цьому важливо пам'ятати, що дозування відіграє не останню роль під час лікування. Тому важливо розглядати вживання вітаміну D та його дозування відповідно до кожного респіраторного захворювання. На даний момент дослідження ефективності різної концентрації вітаміну D при респіраторних захворюваннях тривають, але вже відомі дослідження показали, що регулярне вживання вітаміну D згідно рекомендацій, затверджених МОЗ та міжнародними органами у сфері охорони здоров'я знижує ризики більш важкого перебігу респіраторних хвороб.

ОСНОВНІ ЦІЛІ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТІВ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Коваленко С.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Аудит якості та аналіз системи управління якості (СУЯ) є ажливими та корисними інструментами менеджменту організації. Проведення аудитів забезпечує зворотний зв'язок, за допомогою якої визначаються можливі удосконалення СУЯ організації. Принципи проведення аудиту є результативним і надійним методом підтримки політики керівництва. Аудит якості - це спосіб отримання об'єктивної інформації, яка дозволяє ідентифікувати потреби в поліпшеннях або коригувальних діях. Аудит може бути ефективний тільки тоді, коли він проводиться персоналом, який не тільки розуміє, як провести аудит, але й яким чином досягти найкращих результатів від його проведення.

Матеріали та методи. Для проведення досліджень використаний класичний (традиційний) метод аналізу та узагальнення інформації.

Результати та їх обговорення. Кращі результати досягаються шляхом всебічного та систематичного підходу до аудиту, а також застосовуючи тактику ведення аудиту, веде до відкритої і доброзичливій дискусії по предмету обговорення. Це звучить просто і ясно, але непрофесійно проведений аудит може не тільки не досягти бажаних результатів, а й, у крайньому випадку, може несприятливо вплинути на відносини всередині організації. Будь-який аудитор, який грає роль обвинувача, може завдати непоправної шкоди. Наприклад, що перевіряється займає оборонну позицію, яка стає бар'єром на шляху інформації. Не повинно бути і натяку на покладання провини за виниклі проблеми. Оскільки завдання організації - це задоволення вимог споживача та інших зацікавлених сторін, керівництво, запровадивши СУЯ, має знати, наскільки вона розуміється і як сумлінно виконується. Це робиться встановленням системи зворотного зв'язку. Проте якщо керівництво має намір підтримувати ефективне управління процесами, воно має бути поінформована про їх виконання. Це досягається впровадженням системи внутрішнього аудиту якості всередині СУЯ.

Однією з основних проблем аудиту є забезпечення впевненості в тому, що аудитор не розглядає аудит як заняття, спрямоване на критику роботи перевіряемого підрозділу та персоналу. Це аудит системи, а не аудит людини, але оскільки організації складаються з людей, а СУЯ є однією з соціальних систем, то при проведенні аудиту враховуючи людський фактор. Стандарт ДСТУ ISO 9001:2015 вимагає як проведенню внутрішніх аудитів, так і аналізу загальної ефективності системи з боку керівництва. Проведення аудиту дозволяє отримати результати і можливість продемонструвати їх ефективність. Як керівництво, так і замовник вимагають гарантії (довіри), що пропонувані продукція та послуги відповідають заявленим вимогам. Довіра йде від об'єктивних даних, отриманих через аудити і показують, що всі види діяльності проводяться відповідно до запланованих заходів а заходи мають придатні і адекватні цілі. Аудиторські звіти незалежні від позиції керівництва, отже, вони забезпечують незалежний «моментальний знімок» СУЯ. Для кращого розуміння мети і завдання проведення аудиту розділені на п'ять окремих елементів, кожен з яких фундаментально важливий для ефективного управління будь-якою організацією: забезпечити відповідність системі управління або стандарту; дати впевненість керівництву; дати впевненість споживачеві; відстеження бізнес-процесів; зворотній зв'язок для коригуючого впливу.

Отже, аудити системи управління служать організації для досягнення наступних цілей: встановлення відповідності системи управління усім вимогам стандарту, за яким перевіряється діяльність; визначення ефективності системи управління з погляду досягнення цілей, що встановлені в області діяльності (зокрема – якості або охорони навколишнього середовища) тощо; вдосконалення системи управління; виконання нормативних вимог; оцінка необхідності поліпшення або здійснення коригувальних дій.

АКТУАЛЬНІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ОХОРОНОЮ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕКОЮ ПРАЦІ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

**Коваленко С.М., **Варвалюк К. І.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

***ТОВ «Імпекс Фарм», м. Київ*

Вступ. Згідно з даними, що надає Міжнародна організація праці, в результаті нещасних випадків або професійних захворювань в даний час налічується більше ніж 2,78 мільйона смертей на рік, а кількість не смертельних травм і захворювань збільшилась до 374 млн. Наслідки від виробничих травм і хвороб позначаються як на роботодавцях, так і на економіці в цілому, приводячи до дострокового виходу співробітників на пенсію, відсутності персоналу і зростання страхових внесків.

Матеріали та методи. інформаційний, ретроспективний, засновані на дослідженні наукової літератури, матеріалів Інтернет – ресурсів і власних висновків.

Результати та їх обговорення. Один робітник вмирає кожні 15 секунд від нещасного випадку чи захворювання, пов'язаного з роботою. 6300 осіб щодня помирають внаслідок нещасних випадків на виробництві або пов'язаних із роботою захворювань, а це понад 2,3 мільйони смертей на рік. 317 мільйонів нещасних випадків щороку трапляється на роботі і більшість постраждалих більше не зможуть працювати. За статистикою в Україні кожен третій працівник працює в умовах, що не відповідають санітарно-гігієнічним нормативам, а це близько 1,2 млн. зайнятих громадян. Тому постає важлива проблема в посиленні ролі менеджменту підприємств в забезпеченні здорових умов праці.

У наш час охорона праці перебуває на етапі значних перетворень. Поряд з відомими формами і методами управління отримують широке поширення нові моделі і принципи управління безпекою. На зміну сформованих традиційних форм і методів управління охороною праці в Україні приходить концепція менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці, що базується на міжнародно визнаному стандарті ДСТУ ISO 45001:2019 «Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці». Для менеджменту підприємств має бути характерне розуміння того, що збереження життя та здоров'я працівників відіграє важливу роль як суспільний чинник, оскільки, як відомо з практики, якими б вагомими не були трудові здобутки, вони не можуть компенсувати людині втраченого здоров'я, а тим більше життя. Мета системи менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці полягає у наданні організаціям основи для менеджменту ризиків і можливостей в області охорони та безпеки праці. Призначенням і очікуваним результатом цієї системи є запобігання пов'язаних з роботою травм і погіршення стану здоров'я працівників, а також забезпечення їх сприятливими для здоров'я робочими місцями. Тому для організації є критично важливим усунути небезпеки і мінімізувати ризики за допомогою результативних запобіжних та захисних заходів. Коли такі заходи реалізуються організацією за допомогою функціонування її системи менеджменту охорони здоров'я та безпеки праці, вони покращують її показники діяльності у галузі в цілому.

Якщо вжити заходів по реагуванню на потенційні можливості для поліпшення показників діяльності в області охорони здоров'я та безпеки праці якомога раніше, система менеджменту, заснована на виконанні вимог ДСТУ ISO 45001:2019 може бути найбільш ефективною. Для того щоб вище керівництво підприємства зрозуміло всю повноту відповідальності не тільки за безпеку виробничого процесу, але і за здоров'я своїх працівників воно має націлити свою діяльність в напрямку впровадження та підтримання нормативної документації, в якій потрібно прописати детальний порядок системи управління охороною здоров'я та безпекою праці.

Отже, впровадження системи управління професійною безпекою та здоров'ям за допомогою стандарту ДСТУ ISO 45001:2019 дозволить працівникам відчувати, що їхні потреби щодо професійної безпеки враховуються, знизить ризики виникнення нещасних випадків, аварій та аварійних ситуацій, тим самим скоротивши витрати організацій.

УПРАВЛІННЯ ЛЮДСКИМИ РЕСУРСАМИ В УМОВАХ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Коваленко С.М., Кіреєва О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. безсумнівно, на сучасному етапі економічного розвитку кадровий менеджмент є одним з найважливіших аспектів теорії і практики управління людськими ресурсами. будь-яка організація створена людьми і існує для людей. вона складається з людей і управляється ними. саме люди належать до тієї частини організації, яка дає їй життя. саме люди - джерело творчості, ініціативи, енергії для досягнення мети, що стоїть перед організацією. будь-яка організація створена людьми і існує для людей. вона складається з людей і управляється ними.

Матеріали та методи. інформаційний, ретроспективний, засновані на дослідженні наукової літератури, матеріалів Інтернет – ресурсів і власних висновків.

Результати та їх обговорення. Конкретна відповідальність за загальне керівництво кадровими ресурсами у великих організаціях звичайно покладена на професійно підготовлених працівників відділів кадрів. Для того, щоб такі фахівці могли активно сприяти реалізації цілей організації, їм потрібні не тільки знання і компетенція у своїй конкретній області, але й інформованість про недоліки керівників нижчої ланки.

Разом з тим, якщо керівники нижчої ланки не розуміють специфіки управління людськими ресурсами, його механізму, можливостей і недоліків, то вони не можуть повною мірою скористатися послугами фахівців-кадровиків. Отже саме тому, керівники повинні знати і розуміти способи і методи управління людьми. Важливим для підприємства є питання управління кадровими ресурсами. Розуміння і зближення цілей роботодавця і працівника - найкоротший шлях до підвищення ефективності роботи підприємства. Будь-яка проблема управління людськими ресурсами - це загальна проблема для лінійних і кадрових менеджерів.

В результаті дослідження, проведеного в 2020 р. Національним фондом підготовки фінансових і управлінських кадрів, сьогодні за кадровими службами підприємств, як правило, закріплені лише реєстраційно-облікові функції: ведення кадрової документації (96%); облік руху персоналу (83 %); підбір персоналу (80%); навчання (67 %). Стратегія управління персоналом не тільки не розробляється на переважній більшості обстежених підприємств, але й в принципі вважається зовсім безперспективним заняттям (85 %). У зв'язку з цим варто було б усім вітчизняним керівникам ще раз нагадати останню аксіому.

В даний час успіх будь-якої ділової організації все більшою мірою залежить від її співробітників. Віддзеркаленням цього служить бурхливий розвиток і необхідність знань в області управління персоналом.

Сучасний висококваліфікований фахівець, перш за все, якщо він керівник, повинен всесторонньо проявити себе в роботі, лише активно взаємодіючи з колегами і керівництвом, володіючи необхідною культурою спілкування.

Знання в області управління персоналом багато в чому формують організаційний і управлінський горизонт керівника, можливості його ефективної співпраці з іншими членами групи або команди, культуру його ділового спілкування, тобто забезпечує його соціальну компетентність. Остання разом з професійною компетентністю, тобто знаннями і навиками в області спеціалізації, характеризують якість підготовки фахівця, потенціал ефективності його трудової діяльності.

Таким чином, навчання та підвищення кваліфікації персоналу є сьогодні одним з пріоритетних напрямків діяльності будь-якого провідного підприємства або закладу.

СТВОРЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ В КОМУНАЛЬНОМУ НЕКОМЕРЦІЙНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ

*Красько М.П. *, Посилкіна О.В. ***

*Запорізький державний медичний університет, м. Запоріжжя

** Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність теми. Відповідно до Європейської рамкової програми ВООЗ, первинна медико-санітарна допомога була визнана як один з основних компонентів ефективного функціонування систем охорони здоров'я. На даний час органи місцевого самоврядування стикаються з низкою проблем розвитку закладів охорони здоров'я: значні кошти з місцевих бюджетів спрямовуються на фінансування поточних видатків, а не на розвиток закладів та їхнього персоналу. Запровадження нової моделі дасть місцевому самоврядуванню можливості для повноцінного виконання своїх обов'язків у сфері охорони здоров'я. Особливої значущості за цих умов набуває проблема побудови ефективної системи управління якістю в закладах охорони здоров'я, що надають первинну медико-санітарну допомогу населенню.

Мета дослідження – розробка науково-практичних підходів до побудови системи управління якістю (СУЯ) у закладі з надання первинної медичної допомоги (далі – ПМД) на базі комунального некомерційного підприємства обласного рівня.

Матеріалами дослідження обрано нормативно-правові акти України. Використано **методи:** формально-логічний, порівняльно-правовий, аналізу, синтезу, узагальнення.

Практичне значення отриманих результатів. Практична значущість полягає у розробці системи управління якістю надання медичної допомоги у первинній ланці.

Наукова новизна дослідження полягає в обґрунтуванні системи індикаторів щодо управління якістю медичної допомоги для знов створеного Центра ПМД (ЦПМД).

Для побудови СУЯ у Центрі нами визначення цілі у сфері якості ПМД й вимоги до послуг. СУЯ, яка на теперішній час функціонує у досліджуваному закладі - КНП «ЗОКЛ» ЗОР, побудована відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги» та відповідного гармонізованого стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 «Системи управління якістю. Вимоги». Але ця система не враховує надання саме ПМД лікарнею, тому вимагає включення положень про ЦПМД до цієї системи, відповідно до цілей і задач його функціонування.

Головним завданням надавача ПМД є забезпечення населення комплексними та інтегрованими послугами зі всебічної, безперервної і орієнтованої на пацієнта ПМД, спрямованої на задоволення потреб населення у відновленні та збереженні здоров'я, попередження розвитку захворювань, зменшення потреби у госпіталізації та покращення якості життя. Тому ціль в сфері якості ЦПМД повинна бути спрямована на створення і постійну підтримку авторитету, на завоювання довіри й поваги пацієнтів (замовників послуг), створення умов, за яких запити, потреби замовників сьогодні й у перспективі є головними у роботі кожного працівника.

Політика в сфері якості Центру повинна бути орієнтована, головним чином, на досягнення наступних цілей: максимальне задоволення потреби пацієнтів щодо надання медичних послуг високої якості; надання медичних послуг високої якості, що відповідають національним і міжнародним стандартам; впровадження компетентнісно-орієнтованого підходу до розвитку через постійне оновлення матеріально-технічної бази лікарні та впровадження новітніх медичних технологій; прагнення досягти рівня надання медичних послуг, що перевищує рівень інших регіональних закладів і довести свою конкурентоспроможність.

Важливою складовою побудови СУЯ в закладі з надання ПМД є формування відповідної системи індикаторів оцінки якості і результативності надання первинної медичної допомоги. Такими індикаторами нами обрано: індикатори структури забезпечення якості ПМД, індикатори процесів забезпечення якості, індикатори якості надання медичних послуг на первинному рівні.

В якості індикаторів структури забезпечення якості на первинному рівні у досліджуваному КНП «ЗОКЛ» ЗОР нами були обрані наступні (табл. 1).

Таблиця 1

Індикатори структури забезпечення якості медичної допомоги

Індикатор	Норматив	Фактичний рівень показника якості надання ПМД
відповідність штатного розпису	Згідно вимогам наказу МОЗ України від 23.02.2002 року №33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»	формується
укомплектованість штатних посад ЛЗП-СЛ фізичними особами	Згідно вимогам наказу МОЗ України від 23.02.2002 року №33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»	100%
укомплектованість штатних посад сімейних медичних сестер фізичними особами	Не встановлено	100%
співвідношення штатних посад ЛЗП-СЛ та сімейних медичних сестер	1:2	1:1
співвідношення фізичних осіб ЛЗП-СЛ та сімейних медичних сестер	1:2	1:1
розподіл фізичних осіб ЛЗП-СЛ та сімейних медичних сестер за кваліфікаційними категоріями	Формується	-
наявність в СА приміщень, визначених ДСТУ санітарного автотранспорту в пункті ПМД	Відпові	42 м ²
	Згідно з вимогами наказу МОЗ України від 23.02.2002 року №33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я»	немає
рівень фінансування з розрахунку на одного жителя	624 грн/пацієнта в залежності від капітаційної ставки або 1800 пацієнтів на сімейного лікаря та 2000 чол на терапевта	1600 - сімейний лікар 1480 - терапевт
в наявності централізоване холодне та гаряче водопостачання, опалення;	+	29 грн/м ²
забезпеченість СА медичним обладнанням та виробами медичного призначення	Табель оснащення закладів ПМСД, затверджених МОЗ України	відповідає
забезпеченість засобами санітарно-просвітницької роботи та гігієнічного виховання населення	Змінний	постійно формується спільно з маркетинговою службою КНП «ЗОКЛ» ЗОР
наявність в СА персонального комп'ютера з доступом до системи інтернет	На кожного медичного працівника	5
забезпеченість ліцензійними інформаційними програмами, наявність доступу до телеконсультативної системи	Для роботи кожного співробітника	В наявності

Проведений аналіз фактичного рівня індикаторів забезпечення якості медичної допомоги на первинному рівні в досліджуваному закладі - КНП «ЗОКЛ» ЗОР показав 84% відповідності фактичного рівня показників нормативам, що дозволило нам рекомендувати означені індикатори для формування системи управління якістю у Центрі. Певна невідповідність даним штатного розпису та відсутність санітарного транспорту пов'язані з етапом формуванням у ЦПМД відповідного кола пацієнтів і оформлення декларацій.

Також з метою побудови системи забезпечення якості ПМД нами визначені основні процеси і їх взаємозв'язки в системі управління якістю ПМД в досліджуваному Центрі, а також запропоновані критерії оцінки результативності цих процесів (табл. 2).

До індикаторів оцінки якості ПМД, згідно з Постановою КМУ від 30 грудня 2013 р., та відповідного наказу МОЗ, рекомендацій НСЗУ взагалі відносяться 27 показників. Для досліджуваного ЦПМД нами були рекомендовані такі показники: показник рівня виявлення онкологічних захворювань на ранній стадії (I і II стадії) серед хворих, у яких вперше виявлено візуальні форми раку (середній показник по регіону); показник виконання плану

Таблиця 2

Критерії оцінки результативності процесів управління якістю надання ПМД у КНП «ЗОКЛ» ЗОР

Назва процесу	Критерії результативності	Відповідальний за моніторинг	Періодичність
Закупівля ТМЦ	К1 - відношення кількості виконаних заявок до загальної кількості заявок, що поступили. К2 - відношення кількості заявок виконаних у встановлені терміни до загальної кількості заявок, що поступили.	Директор Центру ПМД, Менеджер з організаційних питань	1 раз в квартал
Вхідний контроль ТМЦ	К1 - кількість неякісних ТМЦ, що надішли К2 - кількість ТМЦ, що повернули постачальнику у зв'язку з невідповідністю по якості до загальної кількості ТМЦ, що піддали вхідному контролю	Директор Центру ПМД, Менеджер з організаційних питань	1 раз в квартал
Надання медичної допомоги	Визначені у відповідних: -Локальних протоколах надання медичної допомоги; -Контрольних межах для процесів Центру.	Директор, лікарі Центру ПМД,	1 раз в квартал
Управління засобами вимірювальної техніки	К1 - відношення кількості ЗВТ, що фактично пройшли перевірку до запланованого по Графіку. К2 - ступінь забезпечення Центру необхідними ЗВТ, до фактичної потреби.	Директор Центру, медичні сестри	1 раз в квартал
Управління персоналом	К1 - своєчасне виконання заявок на проведення навчання, підготовки, перепідготовки, підвищення кваліфікації персоналу. К2 - плінність кадрів.	Директор Центру ПМД, Менеджер з організаційних питань	2 рази на рік
Внутрішній аудит	К1 - кількість проведених планових аудитів до загальної кількості аудитів, запланованих на рік; К2 - кількість проведених позапланових аудитів; К3 - кількість виконаних у строк коригувальних дій до загальної кількості виявлених у підрозділі невідповідностей; К4 - середній час впровадження коригувальних дій в Центрі.	ВС	2 рази на рік
Коригувальні дії	К1 - відсутність повторення невідповідностей, по яких була розроблено й впроваджена коригувальна дія; К2 - дотримання запланованих строків впровадження.	ВС	2 рази на рік
Контроль документації	К1 - кількість виявлених незареєстрованих копій документів на робочому місці. К2 - кількість змін і доповнень, внесених у документи не санкціоновано.	Директор Центру ПМД	2 рази на рік
Контроль протоколів (записів)	К1 - наявність протоколів, передбачених документами СУЯ; К2 - виконання вимог, пропонувананих до ведення, зберігання й вилучення протоколів якості (розбірливість, відсутність виправлень, наявність необхідних підписів і т.п).	Директор Центру ПМД	2 рази в півріччя

проведення скринінгових досліджень виявлення раку шийки матки (70 відсотків); показник виконання плану проведення флюорографічного обстеження групи медичного ризику (90 відсотків і більше); показник питомої ваги пацієнтів з кислотно-стійкими бактеріями (+) у мокротинні серед усіх хворих з підозрою на туберкульоз або його рецидив, які були обстежені бактеріоскопічно у туберкульозних лабораторіях I рівня після звернення за медичною допомогою до закладів ПМД; показник рівня первинної захворюваності на гострий інфаркт міокарда та гострий інсульт серед населення працездатного віку на 1000 осіб прикріпленого населення відповідного віку (середній показник по регіону); показник рівня госпіталізації до закладів охорони здоров'я, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу в стаціонарних умовах, на 100 осіб прикріпленого населення (за місцем проживання (перебування)); показник кількості виїздів за викликами екстреної медичної допомоги до хронічних хворих на 1000 осіб прикріпленого населення (за місцем проживання (перебування) (середній показник по регіону)); показник кількості консультативних висновків з приводу захворювання, наданих лікарем вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги в амбулаторних умовах, на 1000 осіб прикріпленого населення (за місцем проживання (перебування) (середній показник по регіону).

Із запропонованих МОЗ індикаторів нами виключені ті, якими оцінюють роботу з дитячим населенням, оскільки у Центра на даний момент немає ліцензії на дитячу практику. Нами також запропоновані форми протоколів якості, які необхідні для надання доказів того, що процеси надання послуг і самі послуги відповідають вимогам (табл. 3).

Таблиця 3

Форма карти моніторингу процесів
КАРТА МОНІТОРИНГУ №

1. Моніторинг процесів:						
Критерії		Поле для розрахунків	Фактичне значення	Цільове значення	Дата, підпис	
К1						
К2						
К3						
Кп						
Відповідальний за процес (ПБ)						
2. Аналіз та прийняті коригувальні дії						
Критерії	Причина невідповідності критерію цільовому значенню	Коригувальні дії по підвищенню ефективності процесу	Термін виконання	Відповідальний	Відмітка про виконання	Примітка

Якщо причина невідповідності критерію цільовому значенню перебуває за межами підрозділу й необхідні заходи для її усунення, то оформляється пропозиція про відповідну коригувальну дію.

Висновки: Таким чином, проблема управління і оцінки якості та безпеки ПМД населенню є однією з найважливіших для будь-якої системи охорони здоров'я. Актуальність питань забезпечення якості особливо зростає в період реформування галузі охорони здоров'я і її первинної ланки. З метою удосконалення науково-практичних підходів до управління якістю надання ПМД на базі Коомунального некомерційного підприємства обласного рівня запропонована система відповідних індикаторів, яка включає: індикатори структури забезпечення якості ПМД, індикатори результативності процесів забезпечення якості надання ПМД, індикатори оцінки якості надання медичних послуг на первинному рівні.

СУЧАСНІ ТРЕНДИ РОЗВИТКУ ЦИФРОВОЇ ЛОГІСТИКИ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Лісна А.Г., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

На сьогоднішній день цифровізація логістичних процесів – глобальний тренд, який особливо посилюється в умовах пандемії. Не залишилася осторонь від цього процесу і фармацевтична логістика. А оскільки в сфері логістики активно використовуються великі обсяги даних, які зберігаються розрізнено в різних базах та програмах, часто становлять комерційну таємницю, і в багатьох випадках вводяться вручну, саме фармацевтична логістика сьогодні особливо потребує впровадження нових інноваційних технологій.

У 2020-2021 рр. виклики для фармацевтичних ланцюгів постачань (ФЛП) мали свої особливості, обумовлені пандемією. Серед них можна виділити такі: обмежена деталізація даних, як результат недооціненого впливу закриття постачальників другого та третього рівнів; сповільнення цифрової трансформації через обмеження доступу до даних у багатьох фармацевтичних компаніях (ФК), які використовували функціонально розрізнені інформаційні платформи і сховища; недостатня гнучкість традиційних стратегій управління запасами; відсутність коректних і повних даних та дієвих ідей. Отже, необхідність цифровізації фармацевтичної логістики обумовлена вимогами ФК, закладів охорони здоров'я (ЗОЗ) і аптечних мереж, для яких в умовах пандемії актуалізується проблема надійності і безперервності функціонування ФЛП, своєчасності надходження лікарських засобів (ЛЗ) до замовників (клієнтів) і забезпечення гарантії захисту ланцюгів постачань від потрапляння фальсифікованої продукції.

Мета дослідження полягає в аналізі актуальних трендів у сфері цифровізації фармацевтичної логістики та управління ланцюгами постачань в умовах пандемії коронавірусу.

Методами дослідження є монографічний, системний і контент-аналіз.

На сьогоднішній день, цифрова логістика набуває стратегічного значення для інтеграції логістичних бізнес-процесів на шляху просування ЛЗ від виробника до кінцевого споживача, підвищення їх ефективності та безпеки. Її можна розглядати як новий механізм прискореного системного розвитку логістичних систем різного рівня, побудований на ефективних інформаційних зв'язках, оптимізованих потоках даних, які необхідні для вирішення оперативних і стратегічних завдань ФК в процесі виробництва, просування і збуту фармацевтичної продукції.

Як свідчить світова практика, сфера фармацевтичної логістики завжди характеризувалася значними фінансовими потоками. За даними дослідження ResearchandMarkets, світовий ринок фармацевтичної логістики оцінювався у 2020 р. в 69 млрд дол, а до 2027 р., за прогнозами, він може досягти 118,9 млрд дол. Демографія старіння населення і зростання добробуту в розвинених країнах, а також виведення на ринок нових ЛЗ будуть сприяти зростанню фармацевтичного ринку, а відповідно і ринку логістичних послуг, пов'язаних з транспортуванням, просуванням, зберіганням фармацевтичної продукції.

Тому, на думку експертів, у найближчі п'ять років у сфері фармацевтичної логістики відбудеться збільшення масштабів цифровізації. До недавнього часу інновації в перевезеннях були задіяні рідко і, в основному, були пов'язані з відстеженням вантажів. Однак з появою нових компаній, що прагнуть захопити ринок, і логістичних фірм, які співпрацюють з технологічними стартапами, розвиток логістики прискорився у десятки разів.

У даний час цифровізація охоплює всі аспекти світової фармацевтичної галузі, зокрема: використання штучного інтелекту для відкриття та розробки ЛЗ; пошук оптимальних варіантів побудови ФЛП з використанням великих масивів даних та технологій машинного навчання (machinelearning); технології Інтернет речей (internetofthings, IoT) для відстеження показників процесу виробництва та якості; технології змішаної реальності (mixedreality) для взаємодії з

клієнтами та постачальниками тощо. Швидкий розвиток потреб клієнтів потребує збільшення продуктивності, якості продукції та швидкості зв'язку.

З метою оцінки перспектив впровадження цифрової логістики у вітчизняну фармацію в умовах пандемії нами були виділені та систематизовані тренди як у загальних напрямках розвитку фармацевтичної логістики та ФЛП у світі, так і у напрямку їх цифровізації:

1. Споживачі вимагатимуть більш швидких термінів та різноманітності варіантів доставки ЛЗ на «останній милі» (за допомогою каналу, що сполучає кінцеве (клієнтське) обладнання з вузлом доступу провайдера (оператора зв'язку)).

2. Розвиток сервітизації – тенденції щодо сполучення нових видів послуг і традиційних продуктів. Сьогодні нові послуги створюють додаткові переваги для клієнтів завдяки точних термінів відвантаження, прозорого точного інформування клієнтів тощо.

3. ФК локалізують будівництво складських потужностей, тобто створюють в різних регіонах мережі складів в місцях, максимально наближених до споживачів (клієнтів)

4. Поліпшення транспортної інфраструктури з боку держави стимулюватиме розвиток цифрової логістики.

5. Підвищуватимуться вимоги щодо до стійкості, надійності, прозорості і простежуваності діяльності ФЛП.

6. Посилюватиметься клієнтоорієнтованість функціонування ФЛП.

7. Все ширше будуть використовуватися потужні аналітичні інструменти прийняття оптимальних логістичних рішень у ФЛП.

8. Спостерігатиметься зростання вимог до динамічності, гнучкості та пристосовності діяльності ФЛП до зміни кон'юнктури фармацевтичного ринку.

Проведений аналіз дозволив також визначити найбільш перспективні цифрові технології у фармацевтичній логістиці та ФЛП (табл. 1). Саме досягнення у цифрових технологіях і їх впровадження в діяльність ФЛП сприятимуть підвищенню ефективності матеріального та фінансового потоків на кожному етапі руху ЛЗ у ланцюзі постачань, що набуває особливого значення в умовах пандемії.

Як відомо, фармацевтична галузь характеризується високим рівнем регулювання, сертифікації та жорсткими вимогами щодо забезпечення якості продукції, необхідністю її повної відповідності вимогам галузевих стандартів, необхідністю мінімізації, а в ідеалі повного виключення людського фактора на виробництві. Тому, на думку експертів, фармацевтична галузь в майбутньому буде виконувати роль одного з головних генераторів розвитку цифровізації економіки. Проте, як свідчать численні дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку, незважаючи на очевидні переваги впровадження цифрових технологій у діяльність ФК у всьому світі, лише незначна частка вітчизняних ФК активно використовує сучасні цифрові технології у своїй діяльності.

Застосування цифрових технологій є необхідним елементом реструктуризації інформаційно-логістичного забезпечення діяльності всіх учасників фармацевтичних ланцюгів постачань, підвищення надійності та якості їх діяльності і захисту ланцюгів від потрапляння в них фальсифікованої продукції. Ця проблема особливо актуалізується в умовах пандемії, коли якісно організована і безперебійна фармацевтична логістика стає в багатьох випадках важливою умовою збереження не тільки здоров'я, але і людського життя. Тому сьогодні необхідна розробка і впровадження комплексної системи заходів, спрямованих на підвищення рівня цифровізації фармацевтичної галузі, що сприятиме підвищенню ефективності функціонування фармацевтичних ланцюгів постачань і надійності та безперебійності лікарського забезпечення населення України.

Характеристика найбільш перспективних цифрових технологій у фармацевтичній логістиці та ФЛП

Цифрові технології	Характеристика	Результат після впровадження технології
1	2	3
Хмарні технології	Хмарні технології – це парадигма, що передбачає віддалену обробку та зберігання даних. Ця технологія надає користувачам мережі Інтернет доступ до комп'ютерних ресурсів сервера і використання програмного забезпечення як онлайн-сервіса.	1) Можливість використовувати учасникам ФЛП великі пули ІТ-ресурсів, без необхідності створювати та підтримувати власну інфраструктуру центрів обробки даних. 2) Можливість ФК об'єднати всю інформацію про логістичні бізнес-процеси у ФЛП в єдиний контур. Централізована інформація усуває дублювання даних та покращує обмін інформацією між учасниками ФЛП за допомогою зв'язку в реальному часі.
Інтернет речей (IoT)	Інтернет речей – це концепція обчислювальної мережі фізичних предметів (речей), які оснащені вбудованими технологіями для взаємодії один з одним або зовнішнім середовищем, що виключає необхідність участі людини. Характеризується використанням хмарних GPS-систем, які відстежують окремі партії вантажів та їх стан, та використанням чіпів радіочастотної ідентифікації об'єкта (RFID)	1) Можливість ФК відстежувати рух ЛЗ у ФЛП за допомогою датчиків RFID та GPS. Виробники ЛЗ зможуть збирати цінні детальні дані, такі як - час зберігання ЛЗ, за якої температури, скільки часу знадобилося від доставки зі складу виробника ЛЗ до аптечної мережі, проміжок часу між закупівлею та реалізацією ЛЗ, і скільки часу він провів у транспортному засобі. 2) Датчики IoT забезпечують у режимі реального часу видимість рівнів запасів, дозволяючи визначати тренди продажу та робити більш точні прогнози для планування майбутнього виробництва ЛЗ чи часу та обсягів поповнення запасів. Дані, отримані з датчиків та сенсорів, можуть бути використані для більш точного визначення ключових показників, що оцінюють надійність та ефективність ФЛП. У разі затримок у ФЛП контрагенти можуть легше визначити джерело вузьких місць та вжити заходів для покращення процесів.
Великі дані (BigDate)	Великі дані – це позначення структурованих та не структурованих великих масивів даних та значного різноманіття, які обробляються програмними інструментами. Характеризуються обсягом, різноманітністю та швидкістю генерації інформації.	1) Збір даних із різних джерел. 2) Удосконалення логістичних процесів у ФЛП через аналітику у реальному часі. 3) Зберігання величезного обсягу даних. 4) Інсайти – доступ до прихованої інформації у всіх ланках ФЛП за допомогою структурованих та напівструктурованих даних. 5) Великі дані допомагають зменшувати логістичні ризики та приймати розумні рішення завдяки відповідній ризик-аналітиці у ФЛП.
Доповнена реальність (AR)	Доповнена реальність – це результат введення у поле сприйняття будь-яких сенсорних даних з метою доповнення відомостей про оточення та покращення сприйняття інформації. Характеризується здатністю забезпечувати пряме або непряме уявлення про реальний світ за рахунок додаткових елементів сприйняття реальності комп'ютером, завдяки розширенню уявлення	1) Оптимізація підбору замовлення. Комірник на складі ФК бачить на дисплеї пристрої доповненої реальності «цифровий перелік замовлення ЛЗ». Коли комірник обирає фармацевтичну продукцію, пристрій розраховує найбільш ефективний шлях через склад ФК, і дисплей спрямовує комірника до ЛЗ, сканує його як «підібраний» у системі управління складом і негайно спрямовує комірника до наступної найближчої продукції згідно переліку замовлення. 2) Планування складських приміщень ФК. За допомогою технології доповненої реальності склад ФК може бути візуалізований у повному масштабі на початок будівництва. Можна моделювати логістичні процеси на складі, проводити тестові вимірювання, виконувати перепроєктування зон – все це віртуально. 3) Навантаження коробок/палет/контейнерів. Вантажники бачать на дисплеї пристрою доповненої реальності перелік фармацевтичної продукції до навантаження та покрокові інструкції, як найбільш ефективно завантажити контейнер з урахуванням розміру, форми та ваги продукції, що входить до нього. 4) Динамічна підтримка руху ЛЗ. Головні та лобові дисплеї доповненої реальності дозволяють водіям навантажувачів та іншого підйомно-транспортного обладнання складу ФК ефективно перенаправляти вантажі на ходу, не виробляючи додаткових відволікаючих водія дій. Водій може бачити на дисплеї критичну інформацію щодо параметрів руху маршруту. 5) Реверсивна логістика. Технологія доповненої реальності може бути застосована для передачі відео потоку від споживача до логістичного відділу для швидшого визначення причин псування фармацевтичної продукції.

1	2	3
Штучний інтелект (AI)	Штучний інтелект – це наука та технологія створення інтелектуальних машин. Характеризується швидкою адаптацією до умов, що швидко змінюються; багатозадачністю	<ol style="list-style-type: none"> 1) Механізація та автоматизація логістичних процесів у всіх ланках ФЛП. 2) Виключення людського фактора у ФЛП. 3) Самопоповнення знань інтелектуальних машин у ФЛП. 4) Здатність до аналізу (індукція та дедукція) інтелектуальних машин у ФЛП. 5) Мінімізація помилок інтелектуальних машин у ФЛП.
Цифровий двійник ланцюга постачань	Цифровий двійник ланцюга постачань є цифровою моделлю реального об'єкта або системи. Він відбиває всі відносини між усіма учасниками в реальному ланцюгу постачань. Комбінуючи ідеї IoT, аналітику великих даних (BigData) та моделювання, він використовує датчики для збору даних, які є основою цифрової моделі ланцюга постачань	<ol style="list-style-type: none"> 1) Цифрові двійники є прототипами для своїх реальних ФЛП. Програмування двійника для інкапсуляції даних дозволяє учасникам ФЛП вносити зміни до двійника, не впливаючи на будь-які підключені програми, а також зміни у підключених додатках, не впливаючи на двійники. 2) Учасники ФЛП можуть застосовувати штучний інтелект (AI) до цифрових двійників, щоб підвищити ситуаційну поінформованість та підтримувати більш швидке прийняття рішень – або за рахунок розширення процесу прийняття рішень людиною, або за рахунок повної автоматизації процесу прийняття рішень по всьому ФЛП. 3) Учасники ФЛП використовують цифрові двійники для: аналізу потенційних коливань попиту; визначення вузьких місць у ФЛП; визначення ризиків та оптимізації рішень; при проведенні профілактичного ремонту транспортних засобів, щоб звести до мінімуму збої у постачаннях; для апробації найбільш раціональних маршрутів для забезпечення своєчасної доставки фармацевтичної продукції тощо.
Доставка вантажів дронами	Дрон – це безпілотний літальний апарат. Характеризується швидкою доставкою невеликих вантажів, високою швидкістю та точністю доставки	<ol style="list-style-type: none"> 1) Скорочення ФЛП за допомогою 3PL-операторів. 2) Зниження витрат на транспортування ЛЗ. 3) Можливість доставки ЛЗ протягом півгодини (екстрена доставка). 4) Можливість доставки вантажів у важкодоступні райони. 5) Можливість доставки ЛЗ в умовах завантаженості доріг автомобільним транспортом.
Блокчейн	Блокчейн-технологія дозволяє накопичувати необмежені обсяги відцифрованої інформації про будь-які транзакції, параметри продукції, навколишнього середовища, різні документи та ін., яка ніяким чином не може бути змінена. У разі несанкціонованого доступу до інформації або появи у ланцюгу недоброякісної ланки, а саме недоброякісної інформації, ланцюг знешкоджується та стає недійсним. Тобто використання блокчейн-технології дозволяє не тільки реєструвати всю необхідну інформацію, а і надійно її зберігати у незмінному вигляді у режимі реального часу.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Зниження витрат часу на виконання угод. 2) Підвищення якості і точності виконання замовлень. 3) Підвищення надійності функціонування ФЛП. 4) Підвищення рівня безпеки і захищеності ФЛП. 5) Зниження логістичних витрат і втрат. 6) Зменшення ризиків, пов'язаних із потраплянням до ФЛП фальсифікованої і контрафактної продукції. 7) Підвищення прозорості бізнес-процесів і, як наслідок, підвищення довіри між партнерами-учасниками ФЛП. 8) Підвищення рівня приватності щодо інформації, яка є комерційною таємницею.

СУЧАСНІ АСПЕКТИ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ НАУКОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ У ФАРМАЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯМ МЕТОДІВ ПАТЕНТНОЇ АНАЛІТИКИ ТА ПАТЕНТНИХ ЛАНДШАФТІВ

Літвінова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Фармація відноситься до високотехнологічних галузей, які швидко розвиваються та вимагають від виробників впровадження інновацій. Одним із джерел інформації, що відображає інноваційний процес, є патентна документація. Дослідження патентних баз даних дозволяє визначити рівень наукових досліджень, виявити лідерів патентування у галузі, ідентифікувати провідні технології та сформулювати напрям наукових досліджень.

Метою роботи є аналіз й узагальнення існуючих наукових підходів щодо підвищення якості наукових досліджень у фармації з використанням методів патентної аналітики та патентних ландшафтів.

Методи дослідження. Дослідження проводилися з використанням баз даних у мережі Інтернет: PubMed; Адміністрації з контролю за ліками і харчовими продуктами, Європейського агентства лікарських засобів, ВООЗ, Державний експертний центр МОЗ України.

Результати досліджень. При створенні наукомісткої продукції в фармації вчені керуються моделлю «воронка». Вхід моделі представлений великою кількістю ідей, які в подальшому проходять обробку та оцінку, так, що до наступної стадії розробки доходить менший інформаційний потік – найбільш перспективні ідеї. Можна виділити два основні завдання наукових досліджень при управлінні інформаційними потоками даної моделі: максимальне розширення входу «воронки» шляхом збільшення інтенсивності та величини інформаційного потоку для створення наукоємної продукції (збільшення внутрішньої бази знань фармацевтичної компанії та розширення можливостей доступу до внутрішніх і зовнішніх джерел інформації); звуження «основи воронки», тобто величини та інтенсивності інформаційного потоку за допомогою оптимізації вибору ідей в умовах обмежених ресурсів.

Вже на початку досліджень можна спрогнозувати потенційний рівень розробки, оскільки для кожного розділу науки динаміка публікаційної активності нерівномірна і, таким чином, можна виділити «гарячі точки». Під ними розуміють певні тематичні напрямки, за якими кількість робіт перевищує середнє значення за галуззю. Розробка в цій пріоритетній галузі підвищує шанси її затребуваності, але якщо робота не містить принципово нових даних, її комерціалізація не буде успішною. Якщо дослідження присвячене вузькій тематиці, що виходить за межі інтересів більшості дослідників галузі та проблем охорони здоров'я, його комерціалізація ускладнюється, незалежно від цінності отриманих результатів.

Патентна інформація незамінна в процесі здійснення наукових досліджень, оскільки дозволяє оцінити новизну створюваних винаходів і запобігти порушенню чужих патентних прав.

Моніторинг патентної документації – це безперервний процес законного й етичного збору та аналізу інформації, який включає виявлення конкурентів, визначення джерел потрібної інформації, а також методів отримання й інтерпретації знайдених відомостей. Результат цієї роботи може використовуватися при розробці стратегії забезпечення конкурентних переваг компанії на певному ринковому сегменті.

Патентна документація – сукупність документів, що містять відомості про результати наукових досліджень, які заявлені або визнані об'єктами промислової власності, а також відомості про охорону прав заявників і патентовласників.

Цінність інформації, яка сформована в результаті роботи патентних відомств різних країн світу, полягає в її універсальності як для визначення основних технологічних трендів і

побудови тенденцій ринкових процесів, так і для проведення аналізу поведінки конкретних учасників ринку, їх ресурсів і перспектив зростання. Універсальність даних забезпечується уніфікацією стандартів подання даних про об'єкти інтелектуальної власності. Надійність патентної інформації забезпечує процедура державної реєстрації прав на об'єкти інтелектуальної власності. Обсяг їх правового захисту залежить від повноти розкриття інформації про об'єкти, а також від конкретизації ознак, що становлять новизну результату інтелектуальної власності. Тому для забезпечення комплексного захисту власних виключних прав заявник змушений максимально деталізувати важливі технологічні аспекти патентованої розробки.

Патентна інформація стає ресурсом для інформаційно-аналітичної підтримки процесів стратегічного управління інноваційною діяльністю фармацевтичної компанії при визначенні основних напрямів науково-технічного розвитку; оцінки потенціалу інновацій; вибору пріоритетних ринків збуту; оцінки програми наукових досліджень; аналізу конкурентного середовища та визначення власного становища компанії на ринку; розробці її інноваційної стратегії. Зазначені завдання характеризують затребуваність патентного аналізу як важливої ланки системи прийняття рішень стратегічного рівня.

Серед різноманітних інструментів патентної аналітики найбільш комплексним інструментом експертно-аналітичної підтримки є патентний ландшафт, який являє собою глибоке та детальне інформаційно-аналітичне дослідження патентної документації, що показує в загальному вигляді патентну ситуацію в певному технологічному напрямку або патентну активність суб'єктів інноваційної сфери з урахуванням тимчасової динаміки та територіальної ознаки з представленням результатів у візуалізованій формі.

Патентні ландшафти не тільки візуалізують і визначають перспективні технології, а й виявляють можливі напрямки співпраці фармацевтичної компанії з науковими центрами та університетами, іншими компаніями, центрами трансферу технологій, технопарками та ін. Дані взаємодії покликані вирішувати проблеми пошуку технологічних партнерів в частині організації та проведення фундаментальних і прикладних наукових досліджень, а також кадрів, які володіють необхідними компетенціями для реалізації інноваційного проєкту.

Відмінною рисою створення патентного ландшафту у фармації є використання наукових ресурсів бази Американського Національного центру біотехнологічної інформації NCBI, Адміністрації з контролю за ліками та харчовими продуктами, Європейського агентства лікарських засобів, Державного експертного центру, науково-метричні бази та ін.

Для регулярної управлінської практики на всіх етапах розробки та впровадження лікарського засобу доцільно використовувати експрес-ландшафт, який дає зріз поточного стану інноваційного середовища за основними найбільш важливими показниками. Рівень детальної аналітики буде необхідний для підрозділів R&D.

Звіт про патентний ландшафт стає інформаційною основою для коригування стратегічних програм інноваційного розвитку компанії, а також може бути синхронізований з різними державними програмами в частині оцінки їх виконання. Публічний доступ до результатів патентної аналітики створює умови для формування динамічної системи трансферу технологій, підготовки стратегічних планів захисту інтелектуальної власності.

Висновки. Таким чином, патентний ландшафт є базовим елементом щодо підвищення якості наукових досліджень у фармації. Комплексне використання патентної аналітики дозволяє компанії збільшувати на фармацевтичному ринку України частку вітчизняних препаратів, доступних для широких верств населення.

РОЛЬ ПРОГНОЗУВАННЯ І ЙМОВІРНІСНОЇ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ЛІКОПОВ'ЯЗАНИХ ПОМИЛОК У МЕНЕДЖМЕНТІ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Маганова Т. В., Ткаченко Н. О.

Запорізький державний медичний університет

Однією із нагальних проблем сучасної фармації, залишається проблема лікопов'язаних помилок - явищ, що відбуваються під час застосування лікарського засобу під контролем медичного працівника, пацієнта або споживача, що може завдати шкоди здоров'ю пацієнта.

Вони є постійними супутниками усієї виробничо-збутової сфери фармацевтичного забезпечення (професійна діяльність, медикамент, процедура (технологія); передача призначень від одного до іншого фахівця; інструкція до застосування, упакування, номенклатура; склад ЛЗ; відпуск; дистрибуція; управління; рівень знань; моніторинг; застосування) і, відповідно, впливають на якість фармацевтичного забезпечення – задоволення клінічних потреб споживача у якісних лікарських засобах.

Тому система заходів направлена на зменшення лікопов'язаних помилок є важливим елементом менеджменту якості фармацевтичного забезпечення.

Мета. Проаналізувати ступінь розробки питання лікопов'язаних помилок. Визначити можливі шляхи та методи вирішення проблеми лікопов'язаних помилок у контексті менеджменту якості фармацевтичного забезпечення.

Матеріали і методи. Аналітичний, синтетичний, логічний та метод узагальнення.

Результати. Питанню редукції лікопов'язаних помилок присвячена значна кількість робіт українських вчених Котвіцької А. А., Сурікової І. О., Громовика Б. П., Зупанця І. А. Та значно більша кількість дослідників займаються цим питанням за кордоном. Так лише за 2021 рік за ключовими словами «medication error» було надруковано понад 3700 робіт у провідних фахових журналах.

Більшість як українських так і закордонних досліджень побудовані на статистичній обробці анкетних даних щодо лікопов'язаних помилок у певній медичній сфері, деяка кількість робіт присвячена дослідженню помилок фармацевтів та споживачів. Цікавими є наукові доробки присвячені зменшенню ризиків лікопов'язаних помилок при відпуску лікарських засобів зі співзвучними назвами.

Проте, варто не забувати, що зменшення кількості лікопов'язаних помилок не можливо уявити без їх прогнозування, тобто встановлення не тільки місця і часу, де вони потенційно можуть виникнути, а й визначення більшості факторів, з якими корелює лікопов'язана помилка. Кількість факторів, які будь-яким чином впливають на виникнення лікопов'язаних помилок значна, що вимагає від науковців детального аналізу.

Іншим не розкритим аспектом редукції лікопов'язаних помилок залишається ймовірнісна оцінка ризиків їх виникнення. Така оцінка невизначеності на основі методів математичної статистики дає можливість отримувати дані про джерела невизначеності та інформацію про значимість інвестиційних ресурсів в зниження невизначеності, що, в свою чергу, може бути використано для аналізу і прийняття рішень в області менеджменту якості.

Застосування таких підходів дозволить встановити оцінку ймовірності і значимості події лікопов'язаної помилки, а також їх наслідків, що можуть негативно вплинути на якість фармацевтичного забезпечення.

Висновки. Отже, лікопов'язана помилка – складне, багатоаспектне явище, що впливає на якість фармацевтичного забезпечення та потребує глибокого, детального аналізу із використанням усіх існуючих інструментів, в тому числі статистичного. При розв'язанні проблеми лікопов'язаних помилок важливим вбачається прогнозування, визначення факторів впливу, а також оцінка ймовірності і значимості події лікопов'язаної помилки.

НОРМАТИВНО-ПРАВОРЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ

Мала О.Д., Бевз О.В., Сич І.А., Перехода Л.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Ринок косметичних засобів в Україні динамічно зростає, що відповідає світовим тенденціям та зумовлює актуальність забезпечення якості та безпеки цих продуктів. На сьогодні на ринку України представлена чисельна кількість косметичної продукції, що реалізується населенню через мережу інтернет, роздрібні магазини, супермаркети, а також через аптечну мережу. Згідно регламенту (ЄС) №1223/2009 Європейського парламенту і Ради від 30.11.2009 р. поняття «косметична продукція» означає будь-яку речовину або суміш, призначені для нанесення на різні зовнішні ділянки людського тіла (епідерміс, система волосяного покриву, нігті, губи і зовнішні генітальні органи) або на зуби і на слизову оболонку ротової порожнини виключно або переважно з тим, щоб очистити їх, ароматизувати, міняти їх зовнішній вигляд, захищати, зберігати у гарному стані або коригувати запах тіла. Проте все більше та більше з'являється на ринку продукції, в якій задекларований лікувальний ефект, навіть виробники обирають для реалізації цієї продукції - аптеки, щоб переконати покупця в надійності та лікувальному ефекті, проте на сьогодні немає окремої законодавчої бази, яка б регламентувала якість косметичних засобів, реалізованих населенню через аптечну мережу.

Завданням було розглянути нормативно-правову базу, що регулює реалізацію косметичної продукції населенню.

Нормативна база України з виробництва та реалізації косметичних виробів налічує понад 120 стандартів, серед яких 69 міждержавних стандартів (ГОСТ) і 32 національних стандартів України (ДСТУ).

Обов'язковою є гігієнічна оцінка з перевіркою зразків продукції на відповідність нормам і вимогам безпеки, якій підлягає уся парфумерно-косметична продукція, що засвідчується гігієнічним сертифікатом. Позитивний Гігієнічний висновок на рецептуру і технічні умови з подальшою їх реєстрацією і затвердженням є дозволом на виробництво і застосування парфумерно-косметичної продукції на території України (рисунок 1).



Рис. 1. Державне нормування реалізації косметичної продукції на українському ринку

До обов'язкових показників безпеки належать токсиколого-гігієнічні показники безпеки (токсичність при нанесенні на шкіру та введенні у шлунок, індекси шкірно-подразнювальної дії, подразнювальної дії на слизову оболонку очей, сенсibiliзувальної та фотосенсибилизувальної дії), обов'язковим також є встановлення мікробіологічних показників безпеки косметичної продукції. Проте у частині визначення класу безпеки при оцінці індексів «гострої» токсичності при нанесенні на шкіру та введенні у шлунок ДержСанПіН 2.2.9.027-99 посилається на ГОСТ 12.1.007 «Система стандартів безпеки праці. Шкідливі речовини. Класифікація і загальні вимоги безпеки», дія якого в Україні закінчилася 01.01.2019 р. Крім того, чинний порядок дослідження зазначених показників безпеки передбачає використання лабораторних тварин, що суперечить практиці ЄС, де з 2013 р. заборонено продаж і ввезення косметичних засобів, які тестовані на тваринах.

Отже, враховуючи такі фактори, як: 1) обсяг фальсифікованої косметичної продукції, відсутність чіткої системи контролю за її виробництвом і обігом; 2) застарілі стандарти, що не містять чіткої класифікації косметичної продукції; 3) застарілі, недостатньо точні та малоінформативні методи випробувань; 4) недотримання умов зберігання косметичної продукції, зумовлене законодавчим зняттям відповідальності з реалізаторів продукції; 5) невизначені умови продажу, можна стверджувати, що в Україні мають місце численні порушення чинних галузевих стандартів.

Державна фармакопея України на сьогодні проводить гармонізацію з вимогами FDA та ЄС, згідно яких «косметика не може бути одночасно косметикою і ліками». Категорія засобів, які містять речовини, що використовуються в терапевтичних або профілактичних цілях (що якраз і призводить до «нормалізації й активізації фізіологічних властивостей шкірних покривів»), належить до лікарських засобів, для яких визначені чіткі вимоги для доведення ефективності й безпеки, реєстрації і розміщення на ринку, що закріплені в Законі «Про лікарські засоби» (№ 123-96-ВР від 04.04.1996 р.) і Наказі МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. (зі змінами).

Часто аптечну косметику називають космецевтичними засобами. Термін «космецевтика» утворений зі злиття понять «косметика» і «фармацевтика». Такі продукти є проміжними між засобами, що лікують захворювання шкіри, та тими, що поліпшують її зовнішній вигляд. Космецевтика вважається більш безпечною та ефективною, враховуючи, що вона виготовляється згідно вимог, що висуваються до засобів, що реалізуються через аптечні мережі, а інколи і виготовляються в умовах аптеки. Але наразі згідно вимог чинного законодавства навіть космецевтики не можуть бути лікарськими косметичними засобами, хоча містять біологічно-активні речовини, що проявляють лікувальний ефект (наприклад, засоби з гіалуроновою кислотою у формі кремів, сивороток, гелів, противугреві засоби з мірамістином в формі лосьонів, засоби с клотримазолом проти перхоті у вигляді шампунів та ін.), через те, що не проходять всі етапи досліджень, що висуваються до лікарських засобів. Космецевтики не мають доведеної фармакологічної активності та безпеки, адже ефект, описаний на упаковці, є прогнозованим, лише з зібраної інформації щодо фармакологічної ефективності компонентів, без вивчення вивільнення, взаємодії з іншими компонентами суміші та ін., тому вони не можуть бути зареєстровані як лікарські засоби.

Тому на сьогодні актуальною для України залишається розробка й введення в Державну Фармакопею України загальної статті «Косметичні засоби», перегляд Закону України «Про лікарські засоби» та затвердження Проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію» (від 23.01.2020 р.) які б містили вимоги щодо якості інгредієнтів косметичних продуктів та космецевтиків, показників безпечності й умов виробництва.

УДОСКОНАЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ «ГЛУТАРГІН, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ІНФУЗІЙ 400 МГ/МЛ В АМПУЛАХ»

Мекиун Л. О., Сайко І. В., Криклива І. О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

При значних досягненнях у вивченні етіології, патогенезу, різних клінічних варіантів вірусних гепатитів одною з найскладніших і недостатньо вивчених проблем на сьогодні залишається лікування хворих. У зв'язку з цим зростає необхідність цілеспрямованого пошуку раціональної патогенетичної терапії, яка б сприяла відновленню функціонального стану печінки.

Одним із лікарських засобів комплексного лікування захворювань печінки є «Глутаргін, концентрат для інфузій 400 мг/мл по 5 мл в ампулах». Глутаргін — це сіль двох амінокислот: глутамінової і аргініну. Препарат знижує рівень аміаку в крові, стабілізує клітинні мембрани гепатоцитів, пригнічує окислення ліпідів у клітинах печінки, покращує енергозабезпечення гепатоцитів, нормалізує білковий, вуглеводневий і жировий обмін. Основним показанням до призначення Глутаргіну є гострі і хронічні захворювання печінки, які супроводжуються порушенням її дезінтоксикаційної функції.

При виробництві інфузійного концентрату на виробничій дільниці підприємства було встановлено, що розчин є важкофільтрованим і стадія проходить дуже повільно із значними втратами напівпродукту. Концентрат діючої речовини досліджуваного препарату – аргініну глутамат є висококонцентрованим, з високою в'язкістю, що робить стадію фільтрації довготривалою і неякісною. Фільтрація розчину супроводжується швидким забиттям отворів мембран фільтрів, що зменшує їхню продуктивність та довговічність.

Згідно цієї проблеми були поставлені задачі, які передбачали: підібрати задовільний фільтрувальний матеріал для проведення якісної попередньої та стерилізаційної фільтрації, і встановити оптимальні параметри температури розчину при фільтрації, щоб прискорить процес і зменшити втрати напівпродукту.

Для вирішення даної технологічної проблеми, в процесі експериментальних дослідів були досліджені різні фільтрувальні матеріали, крізь які фільтрували концентрат з різною температурою.

За результатами проведених досліджень встановлено, що якісну фільтрацію концентрату забезпечують послідовно встановлені патронні фільтри з фільтроелементами з різного матеріалу: попередню фільтрацію забезпечує мембрана із скловолокна рейтингом 1 мкм та фінішну фільтрацію – мембрани PROPOR PES з рейтингом фільтрації 0,20 мкм, які традиційно використовують у виробництві парентеральних розчинів. Також була вивчена сумісність розчину з обраними фільтрувальними матеріалами та встановлена оптимальна температура концентрату, яка забезпечує зменшення в'язкості розчину, що робить стадію фільтрації в рази швидше і знижує втрати напівпродукту.

Висновки. Напрацьовані за удосконаленою технологією дослідно-промислові серії препарату відповідають усім параметрам якості, встановленим нормативною документацією на препарат. Якісне очищення концентрату забезпечується за допомогою патронних фільтрів з експериментально встановленими матеріалами фільтрів попередньої і фінішної фільтрації, й правильно підібраним рейтингом фільтрації – 1 мкм для попередньої і 0,20 мкм для фінішної фільтрації, а завдяки встановленій оптимальній температурі в рази пришвидшується технологічний процес на стадії фільтрації, що демонструє доцільність удосконалення технології виробництва концентрату. Дослідження стабільності напрацьованих дослідно-промислових серій препарату продовжується.

ВАЖЛИВІСТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (QMS) НА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Нараєвська Н.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Успіх будь-якої галузі охорони здоров'я заключається та залежить від трьох важливих параметрів: якості, безпеки та ефективності. Підвищення якості стало викликом для всіх, і відділ контролю якості та забезпечення якості з'явився зовсім нещодавно. Через глобалізацію та посилення конкуренції кожен сектор охорони здоров'я зосереджується на підтримці якості, яка є важливим фактором і контролює інші фактори, відомі як безпека та ефективність, які, у свою чергу, виробляють продукт без дефектів. Однак існує багато проблем або невдач у виробництві цього продукту без дефектів, і для того, щоб виправити ці збої та проблеми, впровадження управління якістю є дуже важливим у кожній галузі. Успіх управління якістю залежить від впровадження повного управління якістю, Six Sigma ,

Сучасний ринок фармацевтичних продуктів розвивається в умовах жорсткої конкуренції, під впливом якої якість продукції динамічно змінюється. Вона утворюється на основі попиту споживачів, які пред'являють все нові вимоги до її рівня. Одним із головних критеріїв якості фармацевтичного продукту стає його якість та дієвість.

Основним та значущим способом забезпечення високого рівня якості готового продукту є впровадження ефективної системи управління якістю на вітчизняних підприємствах, що гарантуватиме та забезпечуватиме необхідний рівень якості та безпечності на кожній стадії обробки продукції. Якщо на підприємстві впроваджено систему управління якістю, то це сприймається як здатність чітко та стабільно функціонувати на ринку та реалізувати свою продукцію заздалегіть знуючи що даний продукт якісний.

Товаровиробники самостійно вибирають модель системи управління якістю, виходячи з чітко визначеної мети формування системи, оцінки слабких місць та існуючих проблем, процесів виробництва, наявних ресурсів і своїх можливостей. У зв'язку з цим кожне підприємство буде мати свою унікальну систему, побудовану у відповідності з вимогами міжнародних стандартів.

Злагоджена діяльність організації складається з ряду взаємозалежних та взаємодоповнюючих процесів. При цьому вихідні дані одного з них є входними для наступного. Одним із ключових принципів побудови системи менеджменту якості відповідно до вимог ISO 9001 є процесний підхід, під яким розуміють застосування у межах організації системи визначених процесів з урахуванням їх взаємодії, а також управління ними. Перевага процесного підходу — забезпечення безперервного контролю за окремими процесами та їхньою взаємодією у межах системи.

Якщо цей підхід застосовують у межах системи управління якістю, він дозволяє зрозуміти та виконати вимоги споживача з вимірюванням результатів функціонування процесу та його ефективності. Постійне поліпшення діяльності проводиться на основі об'єктивних даних. До всіх процесів можна застосовувати методологію, відому як (PDCA):

- **плануй:** встановлюй цілі та процеси, необхідні для досягнення результатів, що відповідають вимогам замовника товарів чи послуг та політиці організації;
- **виконуй:** впроваджуй процеси;
- **перевірай:** контролюй та вимірюй процеси і продукцію, виходячи з політики, цілей та вимог до продукції, а також звітуй про результати;
- **дій:** вживай заходів для постійного поліпшення показників функціонування процесу.

Система управління якістю охоплює процеси, пов'язані з управлінською діяльністю, постачанням ресурсів, випуском продукції та вимірюваннями. Стандарт вимагає наявності документального викладення політики та цілей у сфері якості; настанов з якості; документів, необхідних організації для забезпечення результативного планування функціонування та контролю процесів; відповідних задокументованих методик. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації. Значення мають розміри та види діяльності підприємства, складність процесів та їх взаємодія, компетентність персоналу. Документація може зберігатися на будь-якому носії.

У свою чергу система управління якістю вимагає від підприємства визначення та забезпечення наявності необхідних ресурсів. Персонал, який зайнятий у діяльності, яка впливає на якість продукції, повинен бути компетентним, тобто мати належну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід. Дані стосовно освіти, професійної підготовки, кваліфікації та досвіду працівників підприємства реєструються та спрямовані на постійне поліпшення.

Для досягнення відповідності продукції чи послуг вимогам споживача підприємству потрібно визначити, створити та підтримувати інфраструктуру. Інфраструктура може містити, наприклад, будівлі, виробничі приміщення та відповідні інженерно-технічні споруди, а також обладнання (з технічними і програмними засобами) та допоміжні служби (транспортні та комунікаційні).

Забезпечення відповідності продукції, яку закупає підприємство, закупівельним вимогам досягається за рахунок оцінювання та обрання тих постачальників, котрі здатні продавати продукцію, яка відповідає вимогам замовника. Таким чином, для організації необхідні встановлені критерії вибору, оцінювання та повторне оцінювання. Результати останніх та будь-які необхідні дії, передбачені цими результатами, слід реєструвати. Якщо організація-замовник має намір провести перевірку постачальника, то вона повинна в інформації стосовно закупівлі зазначити порядок передбаченої перевірки, а також спосіб випуску продукції.

Щоб зрозуміти як функціонує система управління якістю є моніторинг рівня задоволеності споживача. А, отже перед підприємством постає завдання — визначити методи отримання цієї інформації та її використання. Проведення внутрішніх аудитів у певний період часу дозволяє встановити ступінь відповідності системи управління якістю вимогам, встановленим організацією, а також ефективності її впровадження та підтримки.

Застосування вимог стандарту ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити низку внутрішніх та зовнішніх питань, зокрема: покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність споживачів; стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках. Це також сприяє досягненню прозорості та легкості в управлінні діяльністю організації і підвищенню ефективності роботи працівників усіх рівнів.

Для фармацевтичного підприємства значення впровадження системи управління якістю полягає в тому, що вона доповнює і посилює нормативні вимоги фармацевтичної галузі. Тому з'являється додаткова впевненість у досягненні та підтримці належної якості послуг. Система управління якістю дозволяє впорядкувати та покращити існуючу систему управління підприємством, а також поєднати інші управлінські системи. Процесний підхід забезпечує ефективну роботу на операційному рівні, надає керівництву повну інформацію для прийняття обґрунтованих управлінських рішень та дозволяє оперативно реагувати на зміни на ринку. До того ж наявність відповідного сертифіката зміцнює ділову репутацію, збільшує нематеріальні активи підприємства.

Побудова системи управління якістю складається з 4 етапів.

1) розроблення — вивчення вимог стандарту, розгляд наявних внутрішніх процесів, аудит існуючої системи управління підприємством;

- 2) впровадження — опис і стандартизація внутрішніх процесів за єдиними правилами та введення в дію системи управління якістю;
- 3) сертифікація — перевірка впровадженої системи управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001 органом із сертифікації;
- 4) підтримання — забезпечення чіткого функціонування системи управління якістю та її подальше поліпшення.

Система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 має ряд очевидних переваг для аптечного підприємства. У фінансовому аспекті, як результат направленості персоналу аптек на роботу з відвідувачами, відзначається підвищення середньої вартості однієї покупки та збільшення загальних об'ємів реалізації мережі. Як наслідок — покращуються показники оборотності товару, зменшується частка неліквідних та прострочених товарів, спостерігається оптимізація оборотних коштів підприємства. Всі дані підтверджуються вимірними показниками.

Оптимізація асортименту відповідно до реального попиту відвідувачів сприяє зменшенню дефектури. При цьому загальна кількість покупок, здійснених в аптеках мережі, та постійних клієнтів збільшується. Відсутність обгрунтованих скарг на якість лікарських засобів і обслуговування сприяє збільшенню частки підприємства на регіональному фармацевтичному ринку.

Завдяки впровадженню системи управління якістю на підприємстві встановлено єдині правила роботи на кожному етапі, впорядковуються документація та документообіг. Ефективність роботи з постачальниками підвищується внаслідок її систематичного оцінювання, перевірки та корегування.

Регулярний моніторинг усіх процесів за обраними показниками результативності, оперативне виявлення недоліків у роботі та запобігання поширенню невідповідностей на інші підрозділи (завдяки запровадженій процедурі внутрішнього аудиту) доповнені збором пропозицій щодо поліпшення діяльності від працівників, підвищується якість управління підприємством на операційному та управлінському рівнях.

Впровадження стандарту забезпечує обізнаність працівників щодо встановлених цілей і завдань підприємства, залучення усього персоналу до їх виконання, підвищення відповідальності кожного з них за результат своєї роботи. Виконання вимог стандарту сприяє налагодженню взаємозв'язку між підрозділами. Внаслідок більш раціонального використання робочого часу та удосконалення процесу навчання персоналу, різнобічного підвищення кваліфікації працівників покращується виконавча дисципліна, кваліфікаційний рівень та мотивація.

Вимоги стандарту ISO 9001 носять загальний характер і не передбачають забезпечення однаковості структури системи управління якістю або документації, тому що можуть застосовуватися у діяльності будь-якої організації незалежно від типу, розміру та продукції, яку вона випускає (послуги, що надається). Текст ISO 9001 не містить вимог до інших систем менеджменту (екологічний менеджмент, техніка безпеки та охорона праці, фінансовий менеджмент), але дозволяє організації інтегрувати свою систему менеджменту якості з відповідними вимогами загальної системи менеджменту.

Підбиваючи підсумок, слід зазначити, що система управління якістю згідно з вимогами ISO 9001 в умовах нестабільності на ринку — це ефективна модель управління, яка дозволяє оперативно реагувати на зміни ринкового середовища, а також дієвий інструмент для аналізу роботи підприємства, котрий дозволяє бачити вузькі місця і своєчасно впроваджувати запобіжні та коригувальні заходи. Крім того, впровадження стандарту ISO 9001 — додаткова гарантія якості послуг, яка дозволяє підприємству розраховувати на високу лояльність своїх відвідувачів, зберегти покупців й обсяги реалізації та як наслідок підвищити конкурентоспроможність підприємства, зокрема у сферах товарного забезпечення (робота з дистриб'юторами) і фінансування (робота з банківськими установами).

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАВЧОЇ БАЗИ ВЕДЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УМОВАХ ЗАХВОРЮВАНОСТІ НА COVID-19

Півень О. П., Пидорашко Я. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Рівень розвитку системи збуту підприємств визначається не тільки наявністю складів та їх оснащенням, структурою каналів розподілу, формами і методами збуту, інтенсивністю розподілу, але і якістю надання споживачам послуг, пов'язаних із придбанням товарів. Широке використання у всьому світі Інтернет-технологій привело до того, що значна кількість підприємств почала запроваджувати цей інструмент інформації і комунікації у свою збутову діяльність. В Україні організаційно-правові засади діяльності у сфері електронної комерції, порядок вчинення електронних угод із застосуванням інформаційно-комунікаційних систем, права та обов'язки учасників відносин у сфері електронної комерції визначає Закон «Про електронну комерцію» (від 03.09.2015р. № 675-VII). У фармацевтичній сфері можливість застосування дистанційної торгівлі лікарськими засобами (ЛЗ) обговорюється на протязі багатьох років, проте значних результатів у просуванні цього питання досягнуто у зв'язку з поширенням захворюваності на COVID-19.

Метою роботи є аналіз нормативно-законодавчої бази щодо електронної роздрібною торгівлі ЛЗ в Україні в умовах захворюваності на COVID-19.

Методами дослідження явились контент-аналіз, логічний метод, метод групування і порівняння та метод узагальнення.

Проблема забезпечення лікарськими препаратами населення України виявилась однією з найбільш важливих у період поширення захворюваності на COVID-19. Це пов'язано з тим, що у наслідок пандемії спостерігається зміна механізму взаємодії між пацієнтами і лікарями, а також зменшення їх контактів. Лікарі зараз істотно менше мають безпосередньої взаємодії з пацієнтами, що впливає на продажі рецептурних препаратів. Викладене стимулює проведення змін у фармацевтичній дистрибуційній системі для покращення забезпечення населення ЛЗ.

Проведений аналіз нормативно-законодавчої бази України показав, що постановою Кабінету міністрів України (КМУ) від 23.03.2020 р. №220 визначено, що у разі встановлення в Україні карантину аптечним закладам (АЗ) дозволяється здійснювати дистанційну торгівлю ЛЗ та супутніми товарами (за винятком рецептурних препаратів, окрім тих, що включені до Реєстру ЛЗ, які підлягають реімбурсації; наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів; сильнодіючих та отруйних ЛЗ; а також ЛЗ, які потребують особливих умов зберігання), а також організувати і здійснювати доставку безпосередньо споживачам з дотриманням умов зберігання ЛЗ, під час транспортування із залученням операторів поштового зв'язку.

З метою підвищення соціального захисту населення постановою КМУ від 20.03.2020р №224 затверджено перелік товарів (у тому числі ЛЗ, медичних виробів та/або медичного обладнання), необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій хвороби COVID-19, які звільняються від оподаткування податком на додану вартість. Також постановою КМУ від 22.04.2020р №341 запроваджено державне регулювання цін шляхом декларування зміни роздрібних цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, і на товари протиепідемічного призначення (за переліком), що необхідні для запобігання поширенню захворювання на COVID-19.

Суб'єкт господарювання (СГ), який має ліцензію на провадження роздрібною торгівлі ЛЗ, відповідно до Закону України від 17.09.2020р №904-IX може здійснювати роздрібну тор-

гівлю ЛЗ з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, тобто запровадити електронну роздрібну торгівлю (ЕРТ) ЛЗ. Під електронною роздрібною торгівлею ЛЗ розуміється роздрібна торгівля ЛЗ з використанням інформаційно-комунікаційних систем дистанційним способом, яка включає прийом, комплектування, зберігання та доставку замовлень на ЛЗ та відпуск ЛЗ кінцевим споживачам. Відповідно до положень цього Закону СГ може здійснювати ЕРТ ЛЗ при умові виконання таких вимог: передбачається здійснення дистанційної торгівлі виключно з АЗ, які внесені до Переліку СГ, що мають право на здійснення ЕРТ ЛЗ; наявність у СГ власної служби доставки, устаткування та обладнання, щодо забезпечення дотримання умов зберігання ЛЗ під час їх доставки до кінцевого споживача, або залучення операторів поштового зв'язку на договірних засадах; наявність у СГ, що має право на здійснення дистанційної торгівлі, веб-сайту.

Веб-сайт СГ повинен містити інформацію про контактні дані органу ліцензування та органів державного контролю якості ЛЗ; логотип із гіперпосиланням, що відображається на кожній сторінці веб-сайту та переводить споживача на сторінку Переліку СГ, що мають право на здійснення ЕРТ ЛЗ. Цей логотип застосовується виключно АЗ, внесеними до Переліку СГ на здійснення ЕРТ ЛЗ. Також повинна бути опція надання консультації фармацевта під час замовлення ЛЗ через веб-сайт АЗ та вартість доставки ЛЗ. Особа (фармацевт), яка отримує та комплектує замовлення, а також надає консультації, повинна поінформувати споживача про показання до застосування ЛЗ, його роздрібну ціну, термін придатності, умови відпуску і зберігання, взаємодію з іншими ЛЗ, умови повернення, оплати та доставки.

СГ, що має право здійснювати ЕРТ ЛЗ, може додатково використовувати електронні медичні інформаційні системи, підключені до центральної бази даних електронної системи охорони здоров'я.

На здійснення ЕРТ ЛЗ і доставку їх кінцевому споживачу встановлені обмеження щодо: ЛЗ, відпуск яких здійснюється за рецептами лікарів (крім відпуску ЛЗ за електронним рецептом у порядку, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я); наркотичних ЛЗ, психотропних речовин і прекурсорів; сильнодіючих, отруйних, радіоактивних та імунобіологічних ЛЗ.

Також постановою КМУ від 22.09.2021р. №1002 були внесені зміни до Ліцензійних умов впровадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затверджена Типова форма договору про здійснення доставки ЛЗ кінцевому споживачу. Ліцензійні умови доповнені розділом «Вимоги щодо провадження господарської діяльності з електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами». АЗ повинний мати у наявності матеріально-технічну базу (у тому числі зону в матеріальній кімнаті для зберігання оформлених замовлень) та кваліфікований персонал, необхідний для провадження ЕРТ ЛЗ. Особа, яка виконує обов'язки щодо приймання, комплектування замовлень ЛЗ, надання консультацій під час замовлення ЛЗ, повинна мати документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація, промислова фармація" та стаж роботи за фахом не менше 2 років. Також ліцензіат для організації здійснення ЕРТ ЛЗ зобов'язаний затвердити письмові стандартні робочі методики, в яких описуються роботи з приймання, реєстрації, формування, зберігання, доставки замовлення на ЛЗ, надання консультацій та відпуск кінцевому споживачу.

Таким чином аналіз нормативно-законодавчої бази України показав, що в умовах захворюваності на COVID-19 запровадження електронної роздрібною торгівлі ЛЗ сприяє підвищенню доступності, якості обслуговування та покращенню забезпечення населення ЛЗ.

РОЗРОБКА ЗАХОДІВ З ПОЛІПШЕННЯ ЯКОСТІ КОМПОНЕНТІВ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ В ЧЕРКАСЬКОМУ ВІДДІЛЕННІ ЗАГОТІВЛІ КРОВІ ТА ЇЇ КОМПОНЕНТІВ ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА»

*Портянко Т. М., Кучеренко В. С.**

Черкаський державний технологічний університет, м. Черкаси

*Черкаська медична академія, м. Черкаси

При значних втратах і деяких захворюваннях виникає необхідність переливання крові. Донації крові та її компонентів (еритроцитів, тромбоцитів, плазми) підтримують широкий спектр необхідних, часто життєво важливих способів лікування. Переливання крові та її продуктів потрібні хворим на гемофілію, анемію, пацієнтам з гострими кишковими кровотечами, ускладненнями вагітності та пологів, посттравматичними кровотечами, онкохворим, а також під час хірургічних процедур. Донорство крові та її компонентів – добровільний акт волевиявлення людини, що полягає у даванні крові або її компонентів для подальшого безпосереднього використання їх для лікування, виготовлення відповідних лікарських препаратів або використання у наукових дослідженнях. Відповідно до чинного законодавства, донором може бути будь-який дієздатний громадянин України віком від 18 років, який пройшов відповідне медичне обстеження і в якого немає протипоказань. Разом із збільшенням обсягів заготівлі крові та її компонентів з метою належного забезпечення потреб пацієнтів, залишаються актуальними питання щодо гарантування інфекційної безпеки донорської крові та її компонентів. При цьому необхідно зазначити, що сучасна трансфузіологія досягла такого рівня розвитку, що використання лише лабораторних методів контролю якості вже не забезпечує належної якості крові та її компонентів. На часі введення стандартів системи менеджменту якості для забезпечення нового рівня продукції.

Черкаське відділення заготівлі крові та її компонентів ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» є установою служби крові, головною метою якого є надання якісної та достатньої за обсягами гемотрансфузійної допомоги населенню шляхом своєчасного постачання до лікувально-профілактичних установ міста Черкаси і області та підприємств фармацевтичної галузі компонентів донорської крові у необхідній кількості. В компанії, у відповідності до нормативних вимог, визначені основи щодо організації заготівлі, тестування, переробки, зберігання, розподілу, транспортування та реалізації донорської крові та компонентів крові таким чином, що якість продукції та послуг є одним з ключових понять внутрішнього та зовнішнього контексту.

У Черкаському відділенні заготівлі крові та її компонентів ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» в 2020 році впроваджена та сертифікована система управління якістю (далі, СУЯ) у відповідності до вимог стандарту ISO 9001:2015 «Системи менеджменту якості – Вимоги». СУЯ охоплює всі структурні підрозділи. У відповідності до вимог стандарту визначені процеси, їх послідовність і взаємодія, критерії і методи результативності та контролю, ресурси, відповідальність та повноваження, ризики, коригувальні та попереджувальні дії, які керовані Настановою з якості, документованими процедурами. Для кожного процесу визначені: небезпечні фактори, наслідки та суб'єкти впливу, причини виникнення, методи виявлення та методи усунення дії небезпечного фактору, попереджувальні дії. Для визначення області дії системи менеджменту якості», в товаристві розглянуті внутрішні і зовнішні чинники (проблеми, обставини, зобов'язання) та умови, які мають відношення до цілей і стратегічного напрямку, проаналізовано, як ці питання можуть вплинути на систему управління якістю та на результати, яких хоче досягти компанія, про що відображено в Контексті організації. Забезпечення якості – головне завдання керівництва і потребує участі й відповідальності кваліфікованого персоналу різних підрозділів установи на всіх її рівнях. Робота з донорами в

компанії ґрунтується на засадах постійного партнерства, тривалих лояльних та довірливих відносин. Впроваджені періодичні огляди якості готової продукції, які проводяться з метою підтвердження постійності наявних процесів, відповідності діючим специфікаціям, як на вхідну сировину, так і на готову продукцію, щоб виявити будь-які тенденції та щоб встановити можливість вдосконалення продукції та процесу.

Контроль якості в Черкаському відділенні заготівлі крові та її компонентів ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» є частиною системи менеджменту якості, яка стосується нагляду за належним виконанням вимог до специфікацій, дотримання стандартів по комплектації донорів, заготівлі компонентів донорської крові, відбору проб, їх тестування і відповідного документування всіх дій та їх результатів. Для виконання робіт по контролю якості продукції в Організаційній структурі Черкаського відділення заготівлі крові та її компонентів ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» передбачені діагностична лабораторія та відділ технічного контролю, які атестовані в 2021 році відділом лабораторного контролю якості лікарських засобів департаменту контролю якості лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Для вирішення питання можливості донації проводиться дослідження капілярної крові донора за допомогою автоматичного гематологічного аналізатора ХР-300 виробництва «Sysmex Corporation» (Японія):

- визначення вмісту гемоглобіну,
- значення гематокриту,
- кількість еритроцитів,
- кількість лейкоцитів,
- кількість тромбоцитів,
- інші показники (загалом 22 параметри).

Донорам крові, первинним донорам плазми проводиться визначення групи крові за системою АВ0 прямим методом з використанням двох серій моноклональних реагентів класу IgM анти-А, анти-В. Після донації проводиться дослідження венозної крові на біохімічні, імуногематологічні показники та маркери трасфузійно-трансмисивних інфекцій. Імуногематологічні дослідження зразків донорської крові проводять з використанням моноклональних реагентів:

- групи крові за системою АВ0 (прямий та перехресний метод);
- групи крові за системою Резус;
- визначення антигену К за системою Kell.

Біохімічні дослідження зразків донорської крові проводяться за допомогою автоматичного інтегрованого аналізатора Cobas® 8000 (модуль Cobas® с 502) виробництва «Roche Diagnostics» (Японія та Швейцарія). Для донорів плазмаферезу: визначення вмісту загального білку в сироватці/плазмі крові, визначення вмісту альбуміну (один раз на 5-6 донацій). Скринінгові дослідження зразків донорської крові на інфекційні маркери проводяться методом хемілюмінесцентного аналізу з використанням автоматичного інтегрованого аналізатора Cobas® 8000 (двох модулів Cobas® е 801) виробництва «Roche Diagnostics» (Японія та Швейцарія):

- поверхневий антиген (HBsAg) вірусу гепатиту В (HBV),
- антитіла до вірусу гепатиту С (anti-HCV),
- антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, антигену р24,
- антитіла до збудника сифілісу (*Treponema pallidum*).

В подальшому всі «негативні» в серологічному скринінгу зразки донорської крові обстежують молекулярно-генетичним методом з використанням мультиплексних тест-систем на комплексі Cobas® s201 виробництва «Roche Diagnostics» (Японія та Швейцарія) – на РНК

ВІЛ 1 та РНК ВІЛ 2 генетичних груп М та О (HIV ½ RNA), РНК вірусу гепатиту С (HCV RNA) та ДНК вірусу гепатиту В (HBV DNA).

Контроль якості унеможлиблює випуск продукції чи видачу результату послуги без впевненості у їх відповідній якості й безпеці. Умови заготівлі та заготовлені компоненти донорської крові також підлягають процедурі контролю якості та безпеки. Одним із основних завдань є не тільки висока якість, а й інфекційна безпечність крові та її компонентів. Досвід Черкаського відділення заготівлі крові та її компонентів ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» дозволяє зробити висновок, що для підвищення рівня вірусної безпеки впроваджена та апробована методика забезпечення інфекційної безпеки, яка полягає в тому, що заготівля крові та її компонентів ведеться, в основному, від кадрових донорів, які складають 80% від загальної чисельності.

Таким чином впровадження системи менеджменту якості в Черкаському відділенні заготівлі крові та її компонентів ТОВ ЦСК «БІОФАРМА ПЛАЗМА» знижує ризик передачі гемотрансмісивних інфекцій, значно зменшує об'єми списання браку, сприяє раціональному використанню ресурсів і підвищенню ефективності в перерахунку на одну дозу компонентів крові забезпечує лабільні фактори системи гемостазу, знижує собівартість продукції одночасно з підвищенням якості.

ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ УПРАВЛІННЯ ТРУДОВИМ ПОТЕНЦІАЛОМ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОМПАНІЇ ШЛЯХОМ ГЕЙМІФІКАЦІЇ

Посилкіна О.В., Гладкова О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Трудовий потенціал підприємств є одним із головних ресурсів економіки, від ефективного використання якого на мікрорівні залежить ефективність застосування активів підприємства, на макрорівні – економічний розвиток держави. В умовах прискореного розвитку науки, техніки і технологій, глобалізації економічних процесів, доступності капіталу, широкого асортименту засобів і предметів праці конкурентні переваги підприємств формуються внаслідок ефективного використання професійних, творчих, комунікаційних та інших здібностей працівників, адже швидко реагувати на зміни зовнішнього середовища, розробляти і впроваджувати інноваційні проекти у всі сфери діяльності підприємства, ефективно управляти його виробничим потенціалом можна лише за наявності всебічно освічених, висококваліфікованих і мобільних працівників.

Сьогодні створення комфортних умов праці і високої заробітної плати вже недостатньо для високої мотивації до ефективної діяльності персоналу будь-якої компанії. Навіть успішні навчальні технології наставництва і моделювання трудових процесів вимагають адаптації до нових вимог, з урахуванням інтересів працівників і залучення їх до процесу на новому рівні розвитку онлайнових форм взаємодії.

У зв'язку з цим можна зауважити, що в управлінні персоналом намітилася тенденція організації дозвілля на робочому місці, розвитку навичок і компетенцій персоналу, безпосередньо не пов'язаних з реальними робочими функціями і завданнями. Осторонь від цієї тенденції не залишилися і передові фармацевтичні компанії, які розробляють нові технології управління персоналом, покликані підвищити привабливість роботи і залучити персонал в організаційні процеси. Однією з таких технологій управління трудовим потенціалом в останні роки є гейміфікація, елементи якої можна побачити в у таких лідерів фармацевтичного бізнесу, як Chiesi Pharmaceuticals, Мерк, Bayer, BIOCAD, Pfizer, AstraZeneca і ін. [1,2,3].

Елементи гейміфікація - це набір інструментів, за допомогою яких можна організувати процес ігрової взаємодії (змагання, рейтинги, нагороди, бонуси, бали, статуси, ролі, подарунки та багато іншого). Під елементами гейміфікація можна розуміти будь-які складові інтерактивного процесу, які стимулюють і мотивують на засвоєння інформації, на активізацію пізнавальних інтересів, сприймаються як відгомін і підтвердження певних досягнень.

Прикладом гейміфікація є використання віртуальної валюти «пряників» всередині компанії (BIOCAD), яка служить для комунікації серед співробітників. Співробітники можуть подарувати її, заохотити іншого, використовувати в інтернет-магазині компанії, зробити комплімент. При виконанні планових показників широко застосовується бонусна і рейтингова система, що дозволяє співробітникам освоювати правила і стандарти компанії, ставити перед собою нові цілі і завдання [3]. Головною умовою є підстроювання ігрових елементів під інтереси конкретного співробітника, під його цілі і функціональні обов'язки в компанії.

Pfizer, AstraZeneca та ін. демонструють приклад гейміфікація в управлінні персоналом через діджиталізацію, тобто через застосування цифрових ігрових технологій, що вже зараз є пріоритетним напрямком у багатьох фармацевтичних компаніях. Для окремих професійних груп персоналу розробляються віртуальні ігри-тренажери, ігри-квести, і ігрові кейси, окремі мобільні додатки [1,2].

У вузькому сенсі, прикладами гейміфікації можуть служити програми навчання, які використовують різні види ігрових технік і технологій в процесі розвитку персоналу фармацевтичної компанії.

Проведені науково-практичні дослідження показали, що процес гейміфікації є максимально привабливим для нових співробітників і молоді, який дозволяє швидко вникнути в корпоративні процеси компанії, адаптуватися у внутрішньому середовищі. Виходячи з аналізу підходів до даного феномену, гейміфікація не обов'язково має на увазі гру, це, перш за все, застосу-

вання психологічних механізмів, властивих ігровому процесу. Основою гейміфікації є забезпечення отримання миттєвого і вимірного зворотного зв'язку, який має мотиваційний характер і дозволяє побачити прогрес, результат, мотивуючий на зміну своєї поведінки з подальшим коригуванням певних дій і вчинків. У разі заохочення бажаної поведінки індивід відчуває задоволення і отримує нові мотиваційні підкріплення. Тобто, гейміфікація виходить за рамки гри, хоча має її властивості і специфіку, яка застосовується в неігровому контексті управління.

Таким чином гейміфікація - це інноваційний інструмент для вирішення різного роду завдань в управлінні персоналом, який має на увазі використання елементів гри в неігровому процесі і сприяє формуванню нового позитивного досвіду у персоналу, полегшує управління поведінкою персоналу і контроль.

На теперішній час технології гейміфікації в управлінні персоналом ФК використовуються як інструмент: залучення, відбору, підбору і найму кадрів; адаптації персоналу; навчання персоналу; мотивації і стимулювання персоналу; управління проектною діяльністю; формування соціально-психологічного клімату колективу, командоутворення та ін.

В сучасних ФК відбувається фрагментарне впровадження даної технології в управлінні персоналом для вирішення різного роду бізнес-завдань. Його мета полягає у використанні елементів гри і формування нового досвіду в неігровому процесі, зниження рутинності діяльності.

Гейміфікація, як ігрова технологія, в окремих ФК розвивається шляхом діджиталізації (використання онлайн-платформ та ігрових корпоративних майданчиків, навчальних мережевих ігор).

В основному дана технологія застосовується для вирішення окремих завдань в управлінні персоналом: залучення, відбір, підбір, найм персоналу, адаптація, навчання, мотивація персоналу, управління проектною діяльністю та ін.

Використання гейміфікація в управлінні трудовим потенціалом ФК здійснюється за напрямками: формування кадрового резерву, побудова кар'єри персоналу (окремих рівнів і видів), підвищення кваліфікації відповідно до професійних стандартів, перепідготовка кадрів, управління конфліктами, формування інформаційної культури.

Вважаємо, що гейміфікація у ФК є технологією майбутнього. Вона дає можливість для вирішення безлічі кадрових питань, дозволяє впровадити краудсорсингові технології, які передбачають розвиток інновацій та ініціатив персоналу. Для вдосконалення даної технології створені всі передумови. При прийнятті рішень слід спиратися на дослідження не тільки загальнотеоретичного плану, а й конкретні дослідження кадрових питань і потреб усередині компанії. Елементи гейміфікації здатні запустити механізми безперервного розвитку і навчання персоналу, оскільки мають унікальну можливість вимірювати його поведінку або активність, давати оцінку рівню професійної діяльності, інформувати персонал про те, які досягнення вже є і які можуть бути в компанії, якою інформацією повинен володіти персонал.

Гейміфікація покликана сприяти залученню та утриманню кваліфікованого персоналу фармацевтичної компанії. По суті, технологія гейміфікації - це безпрограшний варіант управління персоналом у фармацевтичній компанії. Отже, одним із перспективних напрямків творчо-інтелектуального розвитку трудового ФК є саме гейміфікація процесу управління трудовим потенціалом компанії.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Кейсы геймификации в проектах компании "AstraZeneca" URL: <https://gamification-now.ru/brand/astrazeneca> (дата обращения 22.12.2021).
2. Разработка мобильного приложения Pfizer. Метафор – Web-дизайн, разработка и тестирование. URL: <https://metrafor.ru/projects/mobile-app/Pfizer-app/> (дата обращения 20.12.2020).
3. Biocad / Inplace. URL: <https://inplacers.ru/biocad> (accessed 20.12.2020).

СИСТЕМА ПРОСТЕЖУВАНOSTІ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ – НЕ-ВІД'ЄМНА СКЛАДОВА СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАМИ

Рев'яцький І.Ю.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Одними з базових аспектів управління якістю у аптечних закладах та дистриб'юторських компаніях, що здійснюють на території України забезпечення фармацевтичною продукцією та виробами медичного призначення, є: фактор підвищення рівня життя населення країни; взаємозв'язок якості продукції, пов'язаний з успіхом та ефективністю розвитку національної економіки, конкурентоспроможністю, національним престижем країни та обороноздатністю; вплив якості товарів на розвиток внутрішнього та зовнішнього ринків.

Управління якістю здійснюється не лише підприємством (орієнтоване, в основному, на досягнення економічних вигод чи репутаційних пріоритетів), а й на державному рівні (орієнтоване, зокрема, на національні інтереси, захист населення та підвищення його рівня життя). Державна система управління якістю щодо практичної діяльності АЗ та ДК включає цінову політику та боротьбу з фальсифікованою продукцією.

В цьому напрямку у світі за останні десять років в багатьох країнах вже впроваджено системи простежуваності лікарських препаратів та медичної продукції. Реалізація даної системи здійснюється і в Україні. Тому метою роботи було проаналізувати процес впровадження системи простежуваності лікарських препаратів та медичної продукції у світі та в Україні з використанням бібліографічного, системного, структурно-логічного та аналітичного методів аналізу.

У 2013 році в Державній службі України з лікарських засобів відбулася публічна апробація роботи автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів. Дане програмне забезпечення "Інформаційно-аналітична система відстеження в обігу упаковок лікарських засобів з використанням маркування та кодифікації" було призначене для реалізації процесів моніторингу та контролю за рухом будь-якого ЛЗ у логістичному ланцюгу: від виробника до кінцевого споживача. Функціонування програмного забезпечення полягає у використанні маркування ЛЗ двовимірним штрихованим кодом DataMatrix EСС200. Завдяки цьому, згідно з міжнародними стандартами GS1, у системі охорони здоров'я здійснюється: ідентифікація кожної упаковки ЛЗ; надходження інформації до автоматизованої системи щодо всіх дій (операцій), які відбуваються з ЛЗ.

Щодо наявності нормативних документів відносно нанесення 2D штрихованих кодів на упаковки ЛЗ в Україні: Конвенцією MED1CRIME покладено на Україну обов'язкове запровадження системи контролю, спрямованої на попередження фальсифікації ЛЗ; Рішенням РНБО від 25 травня 2012 року "Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами" було передбачено необхідність введення з урахуванням міжнародного досвіду обов'язкового індивідуального кодування виробником кожної упаковки ЛЗ; Обов'язковість нанесення 2D штрихованих кодів на упаковки ЛЗ в чинному законодавстві не встановлено.

ДСТУ ISO ДСТУ ISO 11239:2018 Інформатика в галузі охорони здоров'я. Ідентифікація лікарських засобів. Елементи та структура даних для унікальної ідентифікації й обміну регламентованою інформацією про фармацевтичні форми дозування, одиниці подання, шляхи введення та пакування (ISO 11239:2012, IDT) не є загальнодоступними, що утруднює його аналіз. Загалом, впровадження в Україні електронної системи простежуваності лікарських препаратів у відповідності до міжнародних стандартів (Track and Trace systems) триває.

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ

Рищенко О.О., Боганов А.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Цукровий діабет (ЦД) це хронічне захворювання, яким страждає за даними ВООЗ кожна 10 людина в світі, серед яких приблизно 90% - це пацієнти із ЦД II типу. Особливого значення при лікуванні ЦД II типу є правильний вибір стратегії фармакотерапії, яка повинна включати індивідуальний підхід і визначення індивідуального цільового рівня глюкози в крові пацієнта, обрання лікарських засобів (ЛЗ) з урахуванням очікуваної цукрознижуючої ефективності; наявність протипоказань чи непереносимості препаратів; ризик гіпоглікемії при прийомі ЛЗ; індивідуальні особливості пацієнта тощо. Слід зауважити, що пацієнти із ЦД II типу вимушені вживати цукрознижувальні препарати впродовж всього життя. Тому питання наявності достатнього асортименту таких ЛЗ та їх якості є дуже актуальним.

Мета: проведення аналізу асортименту ЛЗ метформіну гідрохлориду, що зареєстровані на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи дослідження. В якості матеріалів дослідження використовувались дані Державного реєстру ЛЗ України, довідникових ресурсів, зокрема «Компендіум», Уніфіковані клінічні протоколи лікування ЦД II типу у дорослих. В ході дослідження було використано документальний, аналітичний та методи логічного узагальнення даних.

Основний матеріал дослідження. Відповідно до міжнародних та вітчизняних клінічних настанов препаратом першого вибору при фармакотерапії ЦД II типу є ЛЗ метформін г/хл, який відповідно до міжнародної АТС-класифікації відноситься до групи A10B A – бігуаніди.

При проведенні аналізу Державного реєстру ЛЗ України станом на 1 квітня 2022 р. було встановлено, що фармацевтичний ринок України налічує 150 зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл, які випускаються під 26 торговими назвами. При чому переважна кількість цих ЛЗ – іноземного виробництва (69% від загальної кількості торгових назв). При вивченні географії виробників ЛЗ метформіну г/хл встановлено, що майже 30% ЛЗ випускаються в Індії. Причому значна частина зареєстрованих ЛЗ метформіну г/хл індійського виробництва – це субстанція або таблетки різного дозування in bulk.

Серед вітчизняних фармацевтичних компаній лідером виробництва ЛЗ метформіну г/хл є АТ «Фармак», відсоткова частка ЛЗ виробництва цієї компанії складає 37% від загальної кількості ЛЗ метформіну г/хл вітчизняного виробництва. Однак, встановлено, що АТ «Фармак» не є виробником власної субстанції метформіну г/хл, а виступає в ролі заявника для субстанції та таблеток in bulk різного дозування, що виробляються в Індії, а саме 67% всіх зареєстрованих таблеток in bulk та 50% всіх субстанцій.

Таким чином, можна зробити висновок, що більшість ЛЗ метформіну г/хл є препаратами іноземного виробництва, зокрема Індії.

З урахуванням важливості питання якості ЛЗ метформіну г/хл стало доцільним дослідити наскільки часто ЛЗ метформіну г/хл потрапляють в поле зору Держлікслужби України з приводу обмеження або заборони їх обігу. Встановлено, що за останні 5 років Держлікслужбою України було видано лише 11 розпоряджень щодо часткової або повної заборони обігу ЛЗ метформіну г/хл 45% та 55% відповідно. Однак, при більш детальному вивченні розпоряджень виявлено, що всі вони стосувались ЛЗ метформіну г/хл іноземного виробництва, зокрема Польщі та Індії. При чому розпорядження щодо ЛЗ з Індії стосувалися повної заборони обігу всіх серій таблеток по 850 мг та 1000 мг in bulk, що вказує на не високий показник якості таких ЛЗ.

Висновки: Відповідно до міжнародних та вітчизняних клінічних настанов ЛЗ метформіну г/хл є препаратами першого вибору при лікуванні ЦД II типу. Вказані ЛЗ пацієнти повинні вживати пожиттєво, що вимагає особливого підходу до контролю їх якості з боку державних органів контролю. На фармацевтичному ринку України зареєстровано 150 ЛЗ переважно іноземного виробництва (69% від загального асортименту). Частина вітчизняних виробників є замовниками АФІ метформіну г/хл у закордонних фармацевтичних виробників (переважно з Індії – 28% від загальної кількості іноземних виробників), зокрема у вигляді таблеток різного дозування in bulk. Аналіз розпоряджень Держліксслужби України щодо обмеження або заборони обігу ЛЗ метформіну г/хл за останні 5 років показав, що 55 % розпоряджень (повна заборона обігу) стосувалась таблеток різного дозування in bulk, що виготовлялись виробниками з Індії.

ДОСЛІДЖЕННЯ ПРИЧИН ЗДІЙСНЕННЯ АБО ВІДМОВИ ВІД ІМУНІЗАЦІЇ ПРОТИ КОРОНАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ СЕРЕД НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

Рищенко О.О., Чорний А.С.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. В Україні за останні п'ять років склалася нестійка епідемічна ситуація щодо інфекційних хвороб, яким можна запобігти шляхом проведення імунопрофілактики. Внаслідок недостатнього рівня фінансової підтримки системи охорони здоров'я в попередні роки, громадської недовіри до профілактичних щеплень, відсутності довгострокової стратегії імунопрофілактики та стратегічного багаторічного планування постачання імунобіологічних препаратів фіксуються критичні рівні охоплення населення обов'язковими профілактичними щепленнями та нестабільний рівень забезпечення медичними імунобіологічними препаратами. Наведені причини сприяли не лише розповсюдженню та виникненню епідеміологічних спалахів на небезпечні інфекційні захворювання серед різних груп населення України, а й значно прискорили розповсюдження нового небезпечного інфекційного захворювання, яке викликано вірусом Sars Cov2 COVID-19.

Мета: виявити причини здійснення або відмови від імунізації проти коронавірусної інфекції серед населення України.

Матеріали та методи дослідження. В якості матеріалів дослідження виступали анкети респондентів (всього 140 анкет) віком від 17 до 24 років, що проживають на території Харківської та Запорізької областей. В ході дослідження було використано метод анкетування, аналізу даних та метод математично-статистичного аналізу.

Основний матеріал дослідження. За результатами анкетування було встановлено, що більше половини відсотків респондентів пройшли процес імунізації (68,6% від загальної кількості респондентів) та 21,7% - не імунізовані респонденти. Встановлено, що більшість імунізованих респондентів зазначає основною причиною здійснення імунізації необхідність у пересуванні (41,7%). Здебільшого це стосується обмеження щодо виїзду за кордон та пересування в інших країнах світу. Лише 34,0% респондентів здійснили процес імунізації керуючись бажанням сформувати імунітет проти коронавірусної інфекції. Майже чверть респондентів (24,08%) здійснили процес імунізації під впливом зовнішніх факторів, серед яких вимога роботодавців, можливість відвідування спортивних залів та інших громадських місць. Майже половина не імунізованих респондентів аргументували своє рішення страхом розвитку побічних реакцій (49,38%). Слід зауважити, що серед відповідей респондентів переважала думка щодо розвитку серйозних побічних реакцій, які можуть нанести значний вплив на життя та здоров'я пацієнта. Другою причиною відмови від імунізації є недостатня дослідженість імунобіологічних препаратів (вакцин) та відсутність значного досвіду їх використання (40%). Майже 10% не імунізованих респондентів відмітили причиною відмови від імунізації недостатню обізнаність щодо користі та негативних наслідків процесу імунізації.

Висновки: Таким чином, за результатами анкетування визначено, що при прийнятті рішення щодо імунізації проти коронавірусної інфекції переважна більшість респондентів керувалася причинами, що не відносяться до формування відповідного імунітету. Серед причин відмови від імунізації більше половини респондентів відмітили страх розвитку побічних реакцій, що можуть виникнути після використання імунобіологічних препаратів (вакцин) проти коронавірусної інфекції. Таким чином, отримані результати вказують на низький рівень обізнаності населення України щодо безпечності споживання імунобіологічних препаратів (вакцин) та результатів їх використання в Україні та інших країнах світу. Отримані дані вказують на низький рівень грамотності щодо необхідності здійснення імунізації проти коронавірусної інфекції та потребує від держави проведення відповідної інформаційної програми.

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ВКЛЮЧЕНІ ДО ПРОТОКОЛУ ЛІКУВАННЯ COVID-19 В УКРАЇНІ

Семенов О.М., Заліська О.М.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
м. Львів

Вступ. Пандемія коронавірусної хвороби (COVID-19) є однією з найважливіших медико-соціальних проблем у світі і в Україні. У зв'язку з постійною мутацією вірусу SARS-CoV-2 лікарські засоби (ЛЗ), які проявляли свою ефективність за даними клінічних досліджень, через кілька місяців стають мало або неефективними для нових штамів вірусу. Більшість ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), особливо противірусні, з'являються на світовому ринку, є високовартісними, що призводить до високих витрат на лікування пацієнтів.

Метою роботи було провести аналіз асортименту ЛЗ за виробниками та лікарськими формами, які включені в оновлений «Протокол надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)», затверджений наказом МОЗ України від 02.04. 2020 року № 762 (у редакції наказу МОЗ України від 11.11. 2021 року № 2495), що містить порядок призначення та застосування лікарських засобів для лікування груп пацієнтів з підтвердженим COVID-19. Нами використано методи контент-аналізу, узагальнення даних, маркетингового аналізу. Об'єктами аналізу були дані Протоколу надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), Державного реєстру ЛЗ України, інструкцій.

Вказаний Протокол містить схеми лікування пацієнтів дитячого та дорослого віку, дані про призначення противірусної / імуномодуючої та підтримуючої терапії, моноклональних антитіл, антикоагулянтної терапії, ранньої підтримуючої терапії за наявності тяжкої гострої респіраторної інфекції, антибактеріальної терапії бактеріальної ко-інфекції у пацієнтів з COVID-19, гострого респіраторного дистрес-синдрому і гіпоксемічної дихальної недостатності, сепсису та септичного шоку, використання реконвалесцентної плазми, яка містить нейтралізуючі антитіла класу IgG проти SARS-CoV-2 у високих титрах, мультисистемного запального синдрому при COVID-19 у дітей та підлітків.

Нами систематизовано, що асортимент ЛЗ, які включені у цей Протокол, налічує 33 міжнародні непатентовані назви (МНН) з 10 АТС-груп. Аналіз Державного реєстру ЛЗ України за цими МНН показав, що на ринку наявні 255 торгових назв з цих АТС-груп. Виявлено, що асортимент ЛЗ, відповідно до протоколу лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), включає 124 (48,6%) препарати вітчизняного виробництва, та 131 (51,4%) - імпортні. Досліджуваний перелік ЛЗ представлений препаратами з 18 країн світу. Структура асортименту ЛЗ за виробниками така: Україна - 48,6%; Індія - 27,1%; Китай -12,2%; Словенія - 3,1%; Туреччина - 1,9%; інші - 7,1%, які включають 13 країн-виробників. Отже, основну питому вагу, майже 40% серед імпортованих препаратів, для лікування COVID-19 займають препарати виробництва Індія та Китай.

Аналіз асортименту ЛЗ за лікарськими формами показав, що наявні 9 форм, і основна питома вага припадає на ін'єкційні засоби 57,2% (порошок для розчину для інфузій 36,4%; розчин для інфузій 7,4%; розчин для ін'єкцій 6,7%; порошок для розчину для ін'єкцій 6,7%); решта - таблетки 33,7%; капсули 6,3%; суспензія 1,2%; супозиторії ректальні 0,8%; сироп - 0,8%.

Таким чином, асортимент ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), які включені у Протокол лікування, налічує 33 МНН і представлений 255 торговельними назвами, з яких лише 48,6% виробляються в Україні, суттєво імпортозалежним є лікування *хворих* з COVID-19, тобто витрати на фармакотерапію є високими, що вимагає проведення фармако-економічних досліджень для оптимізації витрат бюджету та пацієнтів на лікування. Перспективним є вітчизняне виробництво ЛЗ, включених у Протокол лікування коронавірусної хвороби.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПРЕПАРАТІВ ЗАМІСНОЇ ПІДТРИМУЮЧОЇ ТЕРАПІЇ

Семиренко О.О., Маркін Р.О., Дідух І.Р.

Центр громадського здоров'я МОЗ України, м. Київ

Проблема: протягом останніх років, з моменту закупівлі препаратів вітчизняних виробників, від пацієнтів надходить низка скарг щодо якості препаратів замісної підтримуючої терапії (ЗПТ), зокрема їх неефективності.

В рамках існуючої в країні системи фармаконагляду до Державного експертного центру МОЗ представниками пацієнтської спільноти в серпні 2019 року було подано 171 скаргу на якість препаратів проте жодна з них не була підтверджена лікарями та у результаті перевірки препарату не була здійснена.

Нормативне врегулювання: відповідно до Постанови КМУ від 03.02.2021 № 260 «Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів» Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками може здійснювати забір зразків ЛЗ у ЗОЗ для перевірки їх якості у випадку надходження звернень від пацієнтів з підозрою стосовно неналежної їх якості/неефективності.

Шляхи вирішення: перевірка якості препаратів ЗПТ шляхом відбору зразків препаратів у ЗОЗ (місце видачі) на основі скарг пацієнтів до Державної служби з лікарських засобів.

Центр громадського здоров'я (далі – Центр) в рамках проекту Глобального фонду підписав з Держлікслужбою Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю. Одним із напрямків є проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, пріоритетом на 2021 рік було визначено препарати ЗПТ, що закуповуються за кошти державного бюджету.

Для проведення перевірки опитали пацієнтів програми ЗПТ. Це допомогло зрозуміти, на які серії лікарського засобу наявні скарги. Після розгляду скарг Держлікслужба відібрала зразки, які передали для лабораторного дослідження в Центральну лабораторію аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції.

Препарати, на які був проведений контроль якості: метадон (дозування 5, 10 та 25 мг) виробництва ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", бупренорфін (дозування 2 та 8 мг) виробництва Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕР-ХІМ".

Всього планувалося перевірити 27 серій метадону та 6 серій бупренорфіну. Фактично здійснено лабораторний контроль на 6 серій метадону та 2 серії бупренорфіну.

Пацієнтами з Харківської, Івано-Франківської, Волинської, Львівської, Хмельницької та Житомирської областей були подані скарги до Держлікслужби.

Держлікслужба повідомила свої регіональні відділення про отримані скарги і необхідність здійснення відбору препаратів ЗПТ (метадон та бупренорфін) у ЗОЗ. Згідно чинного законодавства лабораторний контроль на відібрані зразки здійснює уповноважена лабораторія ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» (має прекваліфікацію ВООЗ, є членом Загальноєвропейської мережі офіційних лабораторій з контролю якості ліків (GEON)).

Показники за якими перевірялися препарати: розчинення, розпадання, кількісне визначення, мікробіологічна чистота, стійкість до роздавлювання, однорідність маси, супровідні домішки.

Для кількісного визначення діючих речовин та визначення супутніх речовин при проведенні контролю якості лікарських засобів у вигляді готових лікарських форм, зокрема, препаратів для лікування ВІЛ/СНІД, туберкульозу та замісної підтримуючої терапії, найчас-

тіше застосовуються хроматографічні методи аналізу з використанням відповідних приладів - хроматографів.

Результати: кількісне визначення діючих речовин та визначення супутніх речовин на відібрані зразки препарату метадону (всього 6 зразків) було зроблено на хроматографах HP 1100 (виробництва Hewlett Packard, США) та Agilent 1200 (виробництва Agilent Technologies Inc., США).

Для препаратів бупренорфіну (2 зразки) кількісне визначення діючих речовин та визначення супутніх речовин було зроблено на рідинному хроматографі AZURA виробництва KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH, Німеччина.

ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» за результатами перевірки надіслали сертифікати, які підтверджують що перевірені препарати відповідають вимогам методів контролю якості (МКЯ) до реєстраційного посвідчення.

Довідково:

Дослідження якості препаратів ЗПТ було проведено за підтримки Глобального фонду протидії ВІЛ/СНІД, туберкульозу та малярії.

Для перевірки було відібрано зразки лікарських засобів у закладах охорони здоров'я Івано-Франківської, Харківської, Волинської, Львівської та Хмельницької областей. У рамках проведення лабораторного контролю було перевірено такі показники відібраних лікарських засобів:

- однорідність;
- стійкість до роздавлювання;
- супровідні домішки;
- розчинення;
- мікробіологічна чистота;
- кількісне визначення.

АКТУЛЬНІ АСПЕКТИ УДОСКОНАЛЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ РЕГУЛЯТОРНИХ ОРГАНІВ У ФАРМАЦІЇ

Суворов М.О.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Актуальність дослідження. Регулювання фармацевтичного ринку значно впливає на фізичну і економічну доступність лікарських засобів (ЛЗ) для кінцевого споживача. І хоча державне регулювання фармацевтичного ринку не є єдиним чинником забезпечення доступності ліків, його значення досить вагоме.

Метою дослідження є визначення найбільш проблемних аспектів в діяльності вітчизняних регуляторних органів у фармації.

При виконанні дослідження використані сучасні **методи дослідження**: загальнонаукові: історичний, системний та логічний аналіз; метод експертних оцінок.

Ефективну систему регулювання фармацевтичного ринку у спрощеному вигляді можна представити як таку, що забезпечує економічну та фізичну доступність ефективних, безпечних і якісних ліків для пацієнтів. Для цього вона повинна виконувати такі функції:

- забезпечувати доступ на ринок лише якісних, ефективних та безпечних для пацієнтів препаратів (реєстраційні процедури);
- забезпечувати можливість роботи на фармацевтичному ринку тим виробникам та дистриб'юторам, які відповідають стандартам (ліцензування діяльності);
- здійснювати моніторинг ефективності та безпеки лікарських засобів, контроль якості ліків, що постачаються на український ринок вітчизняними та іноземними виробниками (фармакологічний нагляд та контроль обігу ліків);
- створювати стимули для розробки та постачання на український ринок ефективних та якісних ліків вітчизняними та іноземними виробниками (економічне регулювання);
- забезпечувати конкурентне середовище на вітчизняному фармацевтичному ринку, що має сприяти зниженню цін на ліки та підвищенню їх якості (економічне регулювання).

Зазначені цілі можуть бути досягнуті, якщо регулювання фармацевтичного ринку забезпечуватиме виконання ключових завдань у поєднанні з низьким рівнем регуляторного тиску на суб'єктів фармацевтичного ринку, а також створювати умови для належної конкуренції між ними.

З метою виявлення найбільш проблемних сфер регуляторної діяльності в сфері обігу ЛЗ в Україні нами було проведено експертне опитування 74 суб'єктів фармацевтичного ринку із 5 регіонів України. За даними проведеного дослідження встановлено, що за думкою експертів, найбільш проблемними сферами регуляторної діяльності для вітчизняного фармацевтичного бізнесу є:

- реєстрація ЛЗ (87% відповідей експертів);
- оподаткування (79% відповідей експертів);
- ліцензування діяльності (75% відповідей експертів);
- регулювання цін на ЛЗ (72% відповідей експертів);
- контроль якості ЛЗ (61% відповідей експертів).

Серед основних регуляторних проблем у вітчизняній фармації експерти визначили:

- складне адміністрування регуляторних процедур – 87,3%;
- відсутність прозорості в регуляторних процедурах – 84,2%;
- недостатня ефективність контролю за якістю ЛЗ – 79,5%;
- дублювання регуляторних процедур, що збільшує навантаження на бізнес – 78,4%;

- відсутність системи оцінки ефективності діяльності державного контролю в сфері обігу ЛЗ -65,4%;
- відсутність стимулів для швидкого доступу інноваційних ЛЗ на вітчизняний ринок – 63,7%;
- недосконалість системи електронного документообігу – 59,9%;
- недостатність уваги з боку регуляторних органів до проблеми цінової доступності ЛЗ – 57,8%;
- відсутність дієвого механізму оскарження дій контрольно-наглядових органів – 52,9%;
- недофінансування регуляторних органів - 49,4%.

Висновки і перспективи подальших досліджень. Підвищення ефективності і результативності діяльності регуляторних органів у фармації суттєво впливає на якість і доступність фармацевтичного забезпечення населення. Це потребує подальшого удосконалення системи менеджменту в цих органах і, зокрема, подальшого розвитку системи управління якістю (СУЯ). Важливою умовою подальшого розвитку СУЯ в регуляторних органах є формування і впровадження належної системи оцінки якості, ефективності і результативності їх діяльності, що і буде подальшим напрямом наших досліджень.

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА ВИЗНАЧЕННЯ КІЛЬКІСНОГО ВМІСТУ ОРГАНІЧНИХ КИСЛОТ У СИРОВИНІ ЦИНІЇ ЕЛЕГАНТНОЇ

Тулуб І. О., Процька В. В., Бурда Н. Є.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. Цинія елегантна (*Zinnia elegans* Jacq) є одним із 20 представників роду Цинія (*Zinnia* L.), родини Айстрові (*Asteraceae* Bercht. & J.Presl). Цинія елегантна походить із Південно-Західних районів Північної Америки. В Україні вона інтродукована як декоративна рослина і, завдяки своїй невибагливості та різноманітному яскравому забарвленню квіток, здобула особливу популярність садоводів.

Цинія елегантна використовується у традиційній медицині як знеболювальний, гепатопротекторний, протипаразитарний, противірусний, протигрибковий та антибактеріальний засіб. У країнах Латинської Америки корені та листя цинії елегантної використовують для лікування малярії, болю у шлунку, кашлю, судом, гепатиту, гельмінтозів. У вигляді примочок витяжки із цієї рослини застосовують зовнішньо при фурункульозах, опіках та виразках.

За даними літератури, хімічний склад цієї рослини вивчено однобічно і представлений вуглеводами, флавоноїдами, фенольними кислотами, сесквітерпеновими лактонами, дитерпеновими та стероїдними сполуками. Для поглибленого фармакогностичного вивчення доцільно було дослідити якісний склад органічних кислот у сировині цинії елегантної.

Мета дослідження. Вивчення якісного складу та визначення кількісного вмісту органічних кислот коренів, листя, трави та квіток цинії елегантної.

Матеріали і методи. Для досліджень брали висушені та подрібнені корені, листя, траву та квітки цинії елегантної. Сировину заготовляли у 2020-2021 р. р. у Харківській області.

Ідентифікацію органічних кислот проводили у водних витяжках із сировини цинії елегантної методом ПХ у рухомих фазах етанол – хлороформ – аміак – вода (70 : 40 : 20 : 2) та н-бутанол – мурашина кислота – вода (30 : 5 : 10), а також методом ТШХ у рухомій фазі мурашина кислота безводна – вода – етилформіат (10 : 10 : 80) у порівнянні зі стандартними зразками органічних кислот. Органічні кислоти проявлялись на хроматограмах у вигляді жовтих плям на синьому фоні після попередньої обробки 0,05% розчином бромтимолового синього і подальшому висушуванні при температурі 105 °С.

Визначення кількісного вмісту органічних кислот у сировині цинії елегантної проводили методом алкаліметрії у перерахунку на яблучну кислоту та абсолютно суху сировину за методикою ДФУ 2.1 «Шипшини плоди».

Основні результати. В результаті проведеного експерименту встановлено, що в усіх досліджуваних зразках сировини цинії елегантної містилися винна, яблучна, лимонна та винна кислоти. У траві та листі цієї рослини було ідентифіковано саліцилову та аскорбінову кислоти, у коренях – щавлеву кислоту.

Кількісний аналіз показав, що найвищий вміст органічних кислот був у листі цинії елегантної – $7,28 \pm 0,34$ %. Вміст цієї групи БАР у траві ($5,46 \pm 0,26$ %) та квітках ($4,90 \pm 0,24$ %) досліджуваної рослини був майже на одному рівні. Найменше органічних кислот накопичувалося у коренях цинії елегантної – $2,93 \pm 0,14$ %, що було майже у 2,5 рази менше, ніж у листі цієї рослини.

Висновки. Отримані результати проведених експериментів будуть використані при розробці методів контролю якості на лікарську рослинну сировину цинії елегантної та лікарських засобів на їх основі.

ПОРІВНЯНИЙ АНАЛІЗ СИСТЕМ ТА ВИМОГ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТАХ В УКРАЇНІ

Фетісова О.Г., Андрюкова Л.М., Шпичак О.С., Ярошенко А.О., Шевченко В.О.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ, м. Харків

Вступ. Державна політика у сфері обігу лікарських засобів направлена на неухильне забезпечення якості упродовж всього життєвого циклу, починаючи від розробки, перебування в обігу та закінчуючи етапом їх застосування. Одним з ключових ланцюгів у системі регламентації обігу лікарських засобів є Державна система їх реєстрації. Це стосується як лікарських засобів для людини, так й ветеринарних лікарських препаратів, які не зважаючи на відмінність за суб'єктом застосування, до початку обігу та використання в Україні у якості ліків обов'язково проходять державну реєстрацію.

На перший погляд обидва типи продукції відносяться до лікарських засобів, застосовуються в однакових лікарських формах, для них використовуються ті ж самі активні фармацевтичні інгредієнти, допоміжні речовини та проходять однакові етапи життєвого циклу лікарських засобів. Водночас слід зазначити, що базовий нормативно-правовий акт (НПА) щодо обігу лікарських засобів – Закон України «Про лікарські засоби» хоча й стосується різних типів лікарських препаратів, однак він не поширюється на лікарські засоби для ветеринарії. Так само нормативно-правові акти та вимоги, що висуваються до реєстрації даних типів ліків мають певні розбіжності. Враховуючи вищезазначене, мета даного дослідження полягала у порівнянні сучасної нормативної бази України та вимог до системи реєстрації лікарських засобів для людини та лікарських засобів для ветеринарії.

Матеріали та методи. Для проведення досліджень нами було використано класичні (традиційні) методи контент-аналізу, порівняння та узагальнення інформації.

Результати та їх обговорення. Оцінивши вимоги, що висуваються до процесу реєстрації, на початку дослідження нами було визначено перелік характеристик, за якими проводився аналіз, а саме НПА, які регламентують вимоги до реєстрації; Державний орган реєстрації лікарських засобів; типи лікарських засобів; особливості державної реєстрації певних лікарських засобів; форма реєстраційного досьє; термін дії реєстрації.

Першою відмінністю у процесі реєстрації є НПА, що регламентують вимоги до реєстрації різних типів лікарських засобів. Так, в Україні процес реєстрації лікарських засобів для людини регламентується наступними нормативними документами:

– «Про лікарські засоби»: Закон України від 04.04.96 р. № 124/96-ВР. В документі питанню державної реєстрації лікарських засобів присвячена стаття 9 «Державна реєстрація лікарських засобів»;

– «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»: Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376;

– «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»: Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426, із змінами;

– «Лікарські засоби. Настанова з виробництва готових лікарських засобів»: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2020. Документ надає пояснення відносно інформації для опису виробничого процесу, яку слід включати до модуля 3 реєстраційного досьє у форматі загально-технічного документу (СТД).

Жоден з перерахованих документів не стосується лікарських засобів для ветеринарії, на які розповсюджуються саме нормативні документи щодо сфери реєстрації ветеринарних лікарських засобів, зокрема:

– Закон України «Про ветеринарну медицину» від 25.06.1992 № 2498-ХІІ;

– «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів», із змінами: Постанова Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349;

– «Про затвердження форм заяв, текстової інформації на пакуванні (маркуванні), переліку матеріалів реєстраційного досьє та порядку його формування», із змінами: Наказ Державного Комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 р. № 133.

По-друге, процеси реєстрації лікарських засобів для людини та лікарських засобів для ветеринарії відрізняються за Державним органом, на який покладено проведення та контроль цієї діяльності. Державну реєстрацію та перереєстрацію обох типів лікарських засобів або внесення змін до реєстраційного досьє проводить центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у тій сфері, яка розповсюджується на певний тип лікарського засобу (для людини або ветеринарії), тобто це два різних органи.

Так, Державну реєстрацію та перереєстрацію лікарських засобів для людини в Україні здійснює Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України на підставі наданих Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України» результатів експертизи реєстраційних матеріалів. В той же час реєстрація, перереєстрація лікарських засобів для ветеринарії або внесення змін до реєстраційного досьє здійснюється Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба) на підставі поданих рішень Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини і експертного висновку Національного агентства ветеринарних препаратів та кормових добавок або Національного агентства ветеринарних імунобіологічних препаратів.

Провідною координуючою науково-контрольною установою України з проведення наукової експертизи та досліджень ветеринарних лікарських засобів, біоцидів та кормових добавок з метою державної реєстрації, здійснення контролю за їх якістю і безпечністю, проведення стандартизації, сертифікації і апробації ветеринарних лікарських препаратів, сировини, продуктів тваринного та рослинного походження, а також контролю виробничих процесів їх виготовлення є Державний науково-дослідний контрольний інститут (ДНДКІ) ветеринарних препаратів та кормових добавок, м. Львів. У структурі ДНДКІ працює Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок, основним завданням якого є проведення наукової експертизи реєстраційних досьє на ветеринарні лікарські препарати (за винятком імунобіологічних) вітчизняного й імпортного виробництва з метою підготовки для Держпродспоживслужби України експертних висновків та матеріалів щодо державної реєстрації ветеринарних лікарських препаратів, здійснення моніторингу за якістю, безпечністю та ефективністю ветеринарних лікарських засобів, організація фармаконагляду за ветеринарними лікарськими препаратами, проведення обліку, аналізу та оцінки небажаних реакцій, виявлених при застосуванні зареєстрованих ветеринарних лікарських засобів.

У підсумку процедура Державної реєстрації однакова для обох типів лікарських засобів: у разі позитивного висновку експертизи реєстраційних матеріалів обом типам лікарських засобів присвоюють номер реєстраційного посвідчення; дані щодо зареєстрованих лікарських засобів для людини, їх видів, кількості наводять у Державному реєстрі лікарських засобів України на офіційному веб-сайті, так само й дані про лікарські засоби для ветеринарії, що зареєстровані, додають до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України шляхом розміщення їх на офіційному веб-сайті.

Слід зазначити, що до кожного ветеринарного лікарського засобу, внесеного до Державного реєстру ветеринарних лікарських засобів України, на відміну від лікарських засобів для людини, серед іншого наводяться відомості про щорічні обсяги реалізації та наявність їх в обігу.

По-третє, не зважаючи на однакове визначення терміну «реєстраційне досьє» (наприклад, згідно Закону України «Про ветеринарну медицину» реєстраційне досьє – комплект документів, що додаються до заяви про державну реєстрацію (зміну умов Державної реєстрації) ветеринарного лікарського засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його безпечності, якості та ефективності), різниця спостерігається у формі подання реєстраційного досьє на лікарський засіб. Так, наказом МОЗ України від 26.08.2005 р.

№ 426 передбачається подання реєстраційного досьє на *лікарський засіб для людини* у форматі Загального технічного документу (ЗТД або СТД) з 5 модулів, що відрізняється для наступних типів лікарських засобів: лікарські засоби за повним досьє (автономним досьє); генеричний, гібридний лікарський засіб або біосиміляр; лікарські засоби з добре вивченим медичним застосуванням; лікарські засоби з фіксованою комбінацією; інформована згода; традиційні лікарські засоби; лікарські засоби з продукції *in bulk*.

В свою чергу, згідно наказу Державного Комітету ветеринарної медицини України від 14.07.2008 р. № 133, реєстраційне досьє на *ветеринарні лікарські препарати* подібно реєстраційному досьє ЄС, що раніше застосовувалось при реєстрації *лікарських засобів для людини*, як за змістом, так й за наповненням інформації з урахуванням особливостей *ветеринарних лікарських засобів* складається з чотирьох частин: I. Адміністративна; II. Хімічна, фармацевтична і біологічна документація; III. Документація, що підтверджує безпечність та допустимий рівень залишків лікарських препаратів в продуктах тваринництва (наявність розділу є основною відмінністю від даних реєстраційного досьє на *лікарський засіб для людини*); IV. Доклінічна і клінічна документація.

Щодо типів лікарських засобів відповідно цього нормативного документу окремо регламентується перелік матеріалів реєстраційного досьє та порядок його формування на ветеринарні лікарські препарати та ветеринарні імунобіологічні лікарські препарати. А більш детальні вимоги до певних типів лікарських засобів визначені у Законі України «Про ветеринарну медицину».

У *четвертих*, процеси реєстрації *лікарських засобів для людини* та *лікарських засобів для ветеринарії* відрізняються за типами ліків, які підлягають Державній реєстрації. До однакових типів лікарських засобів відносяться АФІ, імунобіологічні лікарські препарати, лікарські засоби з добре вивченим медичним застосуванням (на підставі бібліографічних даних). Порядок реєстрації *лікарських засобів для людини* поширюється на ряд лікарських засобів, які у нормативному документі для ветеринарії не зазначені: лікарські засоби у пакуванні *in bulk*; медичні вироби, які містять речовини, що у процесі використання надходять до системного кровотоку.

Процедура реєстрації *ветеринарних препаратів* також стосується різних типів ліків, у тому числі протимікробних ветеринарних препаратів, тих, що містять ГМО, та розповсюджується не на всі лікарські засоби, а тільки призначені для певних видів тварин. Також у нормативному документі для ветеринарії визначені особливості державної реєстрації, що регламентовані для генеричних, гібридних (що не відповідають ознакам ветеринарного генерика за певних умов), комбінованих та гомеопатичних ветеринарних препаратів.

У *п'ятих*, на відміну від *лікарських засобів для людини* та попередньої версії Закону України «Про ветеринарну медицину» від 16.10.2020 р., які регламентують максимальний термін дії реєстрації – п'ять років, процедура оновленої Державної реєстрації *ветеринарних препаратів* є безстроковою, як і для випадку перереєстрації *лікарських засобів для людини*.

Таким чином, порівняльний аналіз процедури реєстрації *лікарських засобів для людини* та *лікарських засобів для ветеринарії* в Україні показав, що незважаючи на приналежність до однієї категорії продукції та зовнішні однакові елементи (НПА, відповідальний орган, реєстраційне досьє тощо), цей процес має значні відмінності у деталях, що пов'язано з особливостями кожного типу лікарських засобів. В незалежності від цього, процеси реєстрації обох типів лікарських засобів засновано на сучасному рівні знань, стані фармацевтичної галузі й законодавчої сфери та спрямовані на забезпечення їх якості, безпеки та ефективності.

АНАЛІЗ ГРУПИ ВІТАМІННИХ ПРЕПАРАТІВ, ЩО ПРЕДСТАВЛЕНІ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Чегринець А. А., Кривченко Д. В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Для підтримки нормальної роботи та життєдіяльності організму людини необхідне безперервне надходження біологічно активних речовин. Важливу роль серед таких речовин становлять вітаміни, які надходять до організму з продуктами харчування. Однак, не всі вітаміни, які надходять з їжею, можуть повноцінно засвоюватися. Незбалансований раціон харчування та низька якість продуктів можуть призвести до гіповітамінозу.

Тому метою роботи було проведення аналізу групи вітамінних препаратів, що представлені на ринку України.

Для дослідження асортименту були використані системно-аналітичні та статистичні методи, аналіз групи вітамінних препаратів проведено відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України.

Проведений аналіз показав, станом на перше півріччя 2022 року на фармацевтичному ринку України зареєстровано 184 вітамінних препаратів. Згідно з АТС- класифікацією вітаміни (A11) належать до групи засобів, що впливають на травну систему та метаболізм. Найбільшу частку (40 засобів, 21,7 %) складає група A11H – Інші прості препарати вітамінів та група A11G – Інші комбіновані вітамінні препарати – 20,2 % (37 торгових назв). Значні частки займають групи A11C – Вітаміни А та D, у тому числі комбінація цих вітамінів (30 найменувань, 16,3 %) та A11D – Препарати вітаміну В1, у тому числі в комбінації з вітамінами В6 та В12 (26 засобів, 14,1 %). Групи A11A – Полівітаміни з добавками становить 10,3 % (19 торгових найменувань), A11B – Полівітамінні комплекси без добавок 7,1 % (13 препаратів), A11E – Комплекси вітамінів групи В, включаючи комбінації – 5,4 % (10 засобів). І найменшу частку (4,9 %, 9 найменувань) складає група A11J – Інші комбіновані вітамінні препарати.

Розподіл засобів за лікарською формою демонструє, що досліджувана група представлена 11-ма формами. Лєвова частка засобів представлена у формі таблеток (33,2 %), розчини для ін'єкцій складають 19,1 % (переважають вітаміни групи В та С), 14,2 % – м'які капсули (переважно вітамін Е та його комбінації), 11,4 % – капсули. Засоби у формі драже та таблеток жувальних становлять по 5,9 %, розчинів – 4,4 %. У найменшій кількості вітаміни представлені у формі розчинів олійних (2,7 %), крапель (1,6 %), таблетках шипучих (1,1 %) та сиропі (0,5 %).

Встановлено, що більшість вітамінів (60,9 %) вітчизняного виробництва та 39,1 % – закордонного виробництва. Закордонні вітамінні засоби представлені 18-ма країнами, серед яких лідуючу позицію займає Німеччина (20,9 %). Фірми Чехії становлять 12,5 %, Словенії – 11,2 %, Індії – 9,7 %. 8,3 % складають засоби таких країн, як США та Польщі, 6,9 % – Таїланду, по 2,7 % – Швейцарії, Польщі, Австрії, Франції. Та найменшу частку займають фірми Єгипту, Латвії, Румунії, Болгарії, Греції, Йорданії, Туреччини – по 1,2 %. Аналіз співвідношення імпортованих препаратів до вітчизняних вказує на те, що фармацевтичний ринок досить забезпечений засобами українського виробництва. Проаналізувавши категорію відпуску вітамінних засобів було визначено, що більша кількість відпускається без рецепта (71,2 %). Та лише 28,8 % – це рецептурні засоби (переважно розчини для ін'єкцій).

Проведено аналіз групи вітамінних препаратів. Асортимент вітамінів, які зареєстровані в Україні, є досить широким, що надає можливості більш повно задовольняти потреби споживачів.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ АСОРТИМЕНТУ КОСМЕТИЧНИХ ЗАСОБІВ У АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ В УМОВАХ КАРАНТИНУ

Шестер А. В., Півень О. П.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Вступ. В умовах загострення конкуренції на фармацевтичному ринку, як ніколи важливо постійно розширювати асортимент товарів і послуг аптеки. Тренди природності та підтримки здорового способу життя сьогодні диктують про необхідність приваблення потенційних покупців за допомогою звичних і доступних продуктів, які б дозволили їм підтримати гарний зовнішній вигляд. Саме розширення пропозиції косметичних засобів (КЗ) дозволить аптечним закладам (АЗ) залишатися конкурентоспроможними та затребуваними.

Мета дослідження. Мета дослідження полягає у проведенні ретроспективного аналізу маркетингових тенденцій в аспекті розширення асортименту КЗ у АЗ, зокрема і у період дії карантину.

Матеріали та методи. Методами досліджень явились контент-аналіз, логічний метод, метод групування, порівняння й узагальнення та маркетингові методи дослідження. Ретроспективний аналіз проведено за період з 2020 до початку 2022 року, з урахуванням змін, викликаних введенням карантинних обмежень у зв'язку з пандемією COVID-19.

Отримані результати. На законодавчому рівні обумовлено, що лікувальні КЗ (наказ МОЗ України від 06.07.2012 р. №498) належать до групи товарів аптечного асортименту. Однак, беручи до уваги той факт, що різниця між лікувальними КЗ та КЗ у широкому розумінні, як правило, неочевидна для споживача, АЗ пропонують обидва напрямки. На думку фахівців тенденція багатокомпонентного догляду потроху поступається зручності та компактності. Щоденний догляд, який передбачає застосування мінімум трьох КЗ, вже неактуальний в умовах сучасного темпу життя. Дослідження показали, що останнім часом зростає увага населення до КЗ, приготованих екстемпорально. Як правило, це пояснюється бажанням мати унікальний продукт з екологічно чистої сировини, або, в окремих випадках відсутністю належної альтернативи серед продукції промислового випуску.

Наслідком активізації уваги до здорового способу життя стало використання високо якісної продукції, що відповідає європейським стандартам Good Manufacturing Practices. Особлива популярність нині належить органічній продукції, яка вважається кориснішою для людини та безпечнішою для навколишнього середовища. Саме тому, протягом останніх років простежується тенденція до суттєвого зростання продукції виробників, які акцентують увагу на сировині природного походження та відмовляються від тестування на тваринах.

Обмеження у зв'язку з карантинном також внесли певні зміни у структуру споживання КЗ, які представлені у АЗ. Зокрема, спостерігається зростання попиту на лінію «дерматокосметики»: маски для обличчя, креми, лосьйони, тоніки тощо. Це безпосередньо пов'язано з необхідністю постійно використовувати медичні маски або респіратори для захисту дихальних шляхів, що провокує розвиток або загострення алергічних реакцій та появу висипань у значної кількості людей. Також актуальною є лінійка КЗ, яка містить добре відомі складники: звіробій, ромашка, глина, розова вода тощо. Така продукція, як правило, доступна за ціною для більшості покупців, а отже вигідна навіть за умови кризи.

Висновки. В умовах зростання уваги до натурального складу продукції та «догляду вдома» при формуванні асортименту КЗ доречно АЗ спиратися саме на вподобання споживачів. Також вважається за доцільне підвищення обізнаності фармацевтів щодо складу та способу застосування КЗ.



Освітня програма **ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ**

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ



ПРИЙОМ ДОКУМЕНТІВ:

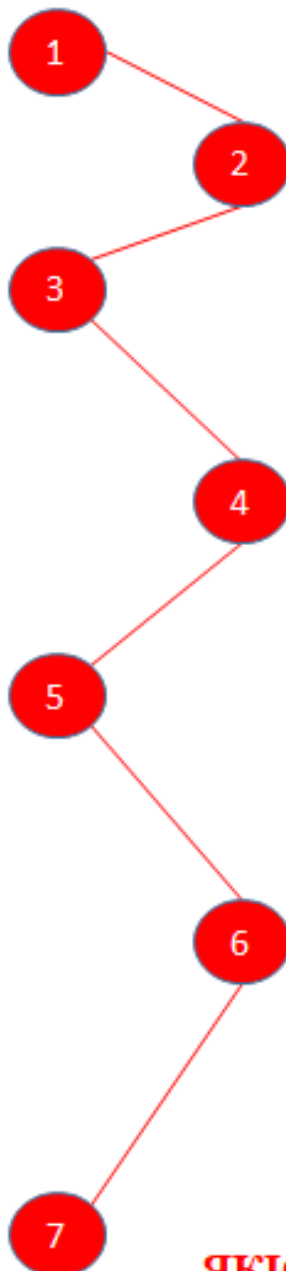
- ✓ з 16 серпня по 15 вересня (1 семістр)

Документи можливо подати в онлайн форматі

Освітній рівень: **МАГІСТР**
Освітня кваліфікація:
**МАГІСТР
МЕНЕДЖМЕНТУ**

ПРОФІЛЬНІ ДИСЦИПЛІНИ:

- ✓ Системи управління якістю
- ✓ Аудит систем управління якістю
- ✓ Стандартизація в сфері якості
- ✓ Сертифікація та підтвердження відповідності
- ✓ Основи Lean-менеджменту
- ✓ Основи екологічного управління
- ✓ Управління персоналом і трудове право
- ✓ Методологія, методи та засоби управління якістю тощо



Форми і вартість навчання (за рік):

ДЕННА	- 19900* ГРН
ВЕЧІРНЯ	- 17400* ГРН
ЗАОЧНА	- 13200* ГРН

(* - вартість у 2021 році)

Термін навчання:
1 РІК 6 МІСЯЦІВ

МОЖЛИВІ ПОСАДИ В ОРГАНІЗАЦІЯХ БУДЬ-ЯКОЇ ГАЛУЗІ!

- ✓ Менеджер систем якості
- ✓ Аудитор систем якості
- ✓ Начальник відділу стандартизації
- ✓ Начальник відділу технічного контролю
- ✓ Начальник відділу управління якістю
- ✓ Начальник лабораторії з контролю виробництва
- ✓ Інженер з якості тощо



**понад 1500
фахівців
з питань якості**

ЯКІСТЬ ВИРІЗНЯЄ. СТАНЬ ОСОБЛИВИМ!





Освітня програма ЕКОНОМІКА ПІДПРИЄМСТВА

Форми і термін навчання:

ДЕННА , 1,6 року (19900* грн на рік),
ЗАОЧНА, 1,6 року (13200* грн на рік)
(* - вартість у 2021 році)

ПРИЙОМ ДОКУМЕНТІВ:

✓ з 16 серпня по 15 вересня (1 сесія)

Документи можливо подати в онлайн форматі

ПРОФІЛЬНІ ДИСЦИПЛІНИ:

- ✓ Соціальна відповідальність
- ✓ Управління персоналом
- ✓ Економічне управління підприємством
- ✓ Управління проектами
- ✓ Стратегічне управління компанією
- ✓ Фінансовий менеджмент
- ✓ Методологія та сучасні технології наукових досліджень (англ)
- ✓ Конкурентоспроможність підприємства тощо

За даними Forbes, найбільш популярною спеціальністю серед майбутніх мільярдерів є саме економіка

(057) 771-81-47 (кафедра УЕЗЯФ);
контактна особа Гладкова Ольга Вячеславна
e-mail кафедри УЕЗЯФ:
yezjf@nuph.edu.ua
сайт кафедри УЕЗЯФ: quality.nuph.edu.ua

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ

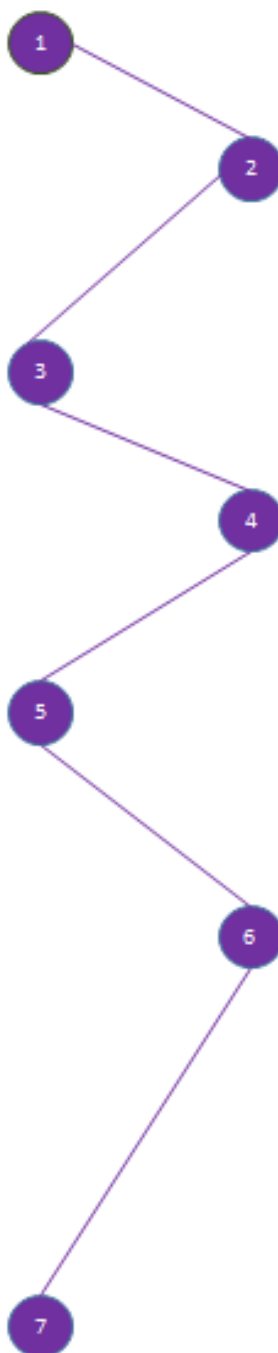


Освітній рівень:
МАГІСТР
Кваліфікація:
**МАГІСТР З
ЕКОНОМІКИ
ПІДПРИЄМСТВА**

Щороку відкрито понад
2000 вакансій із
середньою заробітною
платою 15000 грн.

МОЖЛИВІ ПОСАДИ В ОРГАНІЗАЦІЯХ БУДЬ-ЯКОЇ ГАЛУЗІ!

- ✓ Заступник директора з економіки та фінансів;
- ✓ Комерційний директор;
- ✓ Керівник планово-економічної та фінансової служби підприємства (компанії);
- ✓ Фахівець з корпоративного управління;
- ✓ Директор з персоналу;
- ✓ Ризик-менеджер;
- ✓ Аналітик з інвестицій тощо.





КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦІЇ



ПРИЙОМ ДОКУМЕНТІВ:

✓ з 16 серпня по 15 вересня
(1 сесія)

Документи можливо подати в
онлайн форматі

Форми і вартість навчання:

ДЕННА – 26300* грн. на рік
ВЕЧІРНЯ – 21400* грн. на рік
ЗАОЧНА – 20000* грн. на рік
(* - вартість у 2021 році)

Термін навчання:
1 рік 6 міс

Освітній рівень:

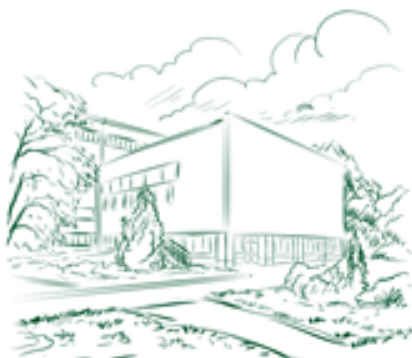
МАГІСТР

Кваліфікація:

МАГІСТР

МЕНЕДЖМЕНТУ

Телефон – відповідальна за спеціальність,
доц. Братішко Юлія Сергіївна
093-83-86-903



Освітня програма Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом

ПРОФІЛЬНІ ДИСЦИПЛІНИ:

- ✓ Бізнес-планування, облік та контролінг в закладах охорони здоров'я
- ✓ Основи медичної стандартизації та страхова медицина
- ✓ Менеджмент і маркетинг в охороні здоров'я
- ✓ Управління конкурентоспроможністю фармацевтичних компаній
- ✓ Державне управління охороною здоров'я і організація фармацевтичного забезпечення населення тощо

МОЖЛИВІ ПОСАДИ:

- ✓ Менеджер (управитель) з громадської охорони здоров'я;
- ✓ Менеджер (управитель) в оптовій торгівлі;
- ✓ Менеджер (управитель) з питань регіонального розвитку.

А також вторинні посади:

- ✓ Керівники підрозділів в охороні здоров'я, медичний директор, керівник підприємства (установи, організації) охорони здоров'я (генеральний директор, директор) – лише за умови наявності диплому лікаря;
- ✓ Начальник відділу соціального розвитку;
- ✓ Завідувач аптеки (аптечного закладу), завідувач бази аптечної – лише за умови наявності диплому провізора.

Наукове видання

МАТЕРІАЛИ
XVI науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»
(20 травня 2022)

MATERIALS
of XVI scientific and practical internet-conference
with international participation
«QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY»
(20 May 2022)

Відповідальні за випуск Коваленко С.М., Літвінова О.В., Лісна А.Г.

Формат 60×84 1/16. Папір офсетний. Гарнітура Times ET.
Ум. друк. арк. 8,8. Тираж 100 прим.

Національний фармацевтичний університет.
вул. Пушкінська, 53 м. Харків, 61002, Україна.
Свідоцтво серії ДК № 3420 від 11.03.2009 р.

Надруковано з готового оригінал-макету у друкарні ФОП В. В. Петров
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800000000106167 від 08.01.2009 р.
61144, м. Харків, вул. Гв. Широнінців, 79в, к. 137, тел. (057) 78-17-137.
e-mail:masterbook.ua@gmail.com