

УДК 543.421/.424:615.11:543.544.5.068.7

С.А. Шкляєв*, Ю.В. Підпружников**

Товариство з обмеженою відповідальністю «АСТРАФАРМ»**Національний фармацевтичний університет*

ОПТИМІЗАЦІЯ АНАЛІТИЧНОЇ ПРОЦЕДУРИ ПРИ ВАЛІДАЦІЇ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, ЩО МІСТИТЬ ЕКСТРАКТ ГІНКГО БІЛОБА

Запропоновано новий підхід до оптимізації аналітичної процедури при проведенні валідації технологічного процесу, який заснований на поєднанні експресної методики кількісного визначення суми діючих речовин в кожній окремій пробі та відповідного перерахунку із застосуванням результатів кількісного аналізу об'єднаної проби, що отримані іншим методом. На підставі запропонованого підходу розроблена експресна методика кількісного визначення гінкгофлавоноглікозидів в проміжному продукті при виробництві лікарського засобу, що містить екстракт Гінкго Білоба. Досліджені валідаційні характеристики розробленої методики у відповідності до вимог Державної фармакопеї України. Запропонований підхід дозволяє значно скоротити час проведення аналізу. Розроблена комбінована методика придатна для аналітичного супроводу валідації технологічного процесу виробництва готових лікарських засобів.

Ключові слова: оптимізація аналітичної процедури, спектрофотометрія, вискоефективна рідина хроматографія, гінкгофлавоноглікозиди, валідація.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Згідно з вимогами GMP виробники лікарських засобів повинні проводити валідацію технологічних процесів, яка передбачає отримання документованого підтвердження того, що процес, який відбувається в межах встановлених параметрів, може здійснюватися ефективно та з відтворюваними результатами і приводить до отримання лікарського препарату, що відповідає задалегідь встановленим специфікаціям і характеристикам якості [6]. Контроль проміжних продуктів повинен здійснюватися з використанням валідованих аналітичних методик, які забезпечують отримання правильних результатів з необхідною точністю.

Оскільки в процесі валідації технологічного процесу відбувається його призупинення на час, який необхідний для проведення аналізу проміжних продуктів, питанню скорочення часу проведення аналізу приділяється велика увага. Відповідь на поставлене питання стає актуальною та визначає необхідність розробки експресних методик аналізу.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Листя Гінкго описані в ДФУ, Британській та Європейській фармакопеях [2-4]. Екстракт Гінкго Білоба [5] входить до складу лікарського засобу «ГІНКГО БІЛОБА – АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг» [1]. Основними діючими речовинами, що мають фармакологічну дію та визначаються нормативною документацією, є гінкгофлавоноглікозиди. Метод визначення вказаних речовин – вискоефективна рідинна хроматографія (ВЕРХ).

Методика кількісного визначення гінкгофлавоноглікозидів, яка введена до аналітичної нормативної документації [1] на готовий лікарський засіб (ГЛЗ), відповідає умовам фармакопей [5; 9-11]. Експресні методики, які б дозволяли проводити визначення сумарного вмісту активних речовин, на цей час відсутні.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашої роботи була розробка та валідація експресної методики кількісного визначення екстракту Гінкго Білоба методом спектрофотометрії за вимогами ДФУ [9] з метою викорис-

© С.А. Шкляєв*, Ю.В. Підпружников, 2012

тання її для валідації технологічного процесу виробництва ГЛЗ «ГІНКГО БІЛОБА – АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг».

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕНЬ

Об'єктом дослідження був проміжний продукт (ПП) «маса для капсулювання» у виробництві лікарського засобу: «ГІНКГО БІЛОБА – АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг» серії 091110, який містить вказану кількість екстракту сухого Гінкго Білоба із вмістом гінкгофлавоноглікозидів не менше 8,64 мг та допоміжні речовини: лактози моногідрат і магнію стеарат. У зв'язку з певним вмістом флавоноїдів в екстракті Гінкго Білоба [10] в якості стандартного зразка використовували рутин (SIGMA P≥94 %; Pcode R5143; CAS 207671-50-9).

У ході проведення аналітичних досліджень використовували спектрофотометр «Scinco», ваги електронні Precisa XT 220A, мірний посуд класу А. Довжина хвилі вимірювання оптичної густини – 362 нм.

Методика визначення складалася з наступного: відбирали 9 проб ПП із змішувача згідно валідаційного плану, середню пробу формували, об'єднуючи частину кожної проби.

Для приготування випробуваного розчину наважку проби ПП розчиняли в 70 % етанолі, фільтрували та розводили до концентрації екстракту Гінкго Білоба 0,05 мг/мл. В якості стандартного розчину використовували розчин рутину в 70 % етанолі з концентрацією 0,02 мг/мл.

Далі вимірювали оптичну густину випробуваного розчину та розчину робочого стандартного зразка рутину, використовуючи в якості розчину порівняння 70 % етанол. Розраховували вміст діючих речовин в кожній із відібраних проб та його середнє значення за всіма пробами.

Вміст гінкгофлавоноглікозидів у об'єднаній пробі ПП визначали методом ВЕРХ [8].

Далі розраховували вміст гінкгофлавоноглікозидів X_i^{GFG} в кожній з 9 проб ПП за формулою:

$$X_i^{GFG} = \frac{X_i \times X_{HPLC}}{X_i}$$

де: X_i – вміст діючих речовин Гінкго Білоба в і-тому зразку проби, %; X_{HPLC} – вміст гінкгофлавоноглікозидів в об'єднаній пробі, який отриманий при визначенні методом ВЕРХ, %; X_i – середнє значення вмісту діючих речовин в усіх пробах, %;

Валідація аналітичної методики

Були досліджені наступні валідаційні критерії [7]: повна прогнозована невизначеність мето-

дики, специфічність, лінійність, збіжність, правильність, стабільність, внутрішньолaboratorна точність. Методологія проведення валідації докладно викладена у [8, 9].

Для проведення валідації готували модельні розчини з концентрацією рутину в діапазоні 60–140 % від концентрації стандартного розчину.

Специфічність

На рис. 1 наведені спектри поглинання випробуванних розчинів та стандартного розчину рутину. На підставі отриманих спектрів можна зробити висновок, що максимум поглинання на спектрі випробуванних розчинів відповідає флавоноїдній фракції екстракту Гінкго Білоба. Валідаційні характеристики методики досліджували на стандартному розчині рутину та його модельних розчинах.

Sample Spectrum

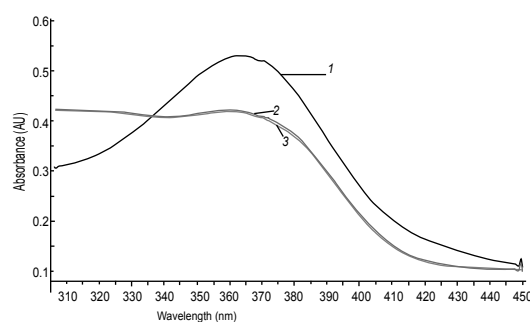


Рис. 1. Спектри поглинання стандартного розчину рутину (1) та випробуванних розчинів (2), (3).

Повна прогнозована невизначеність методики

Виходячи з методики приготування розчинів для проведення тесту «Кількісне визначення» [6] повна прогнозована невизначеність комбінованої методики із застосуванням результатів двох методів – спектрофотометричного та ВЕРХ – звичайно більша, ніж при використанні тільки метода ВЕРХ [11], але не перевищує критеріїв прийнятності та становить $1,46 < 1,6$, що відповідає вимогам $\pm 5\%$ для кількісного вмісту діючої речовини (речовин).

Правильність, збіжність

У табл. 1 наведено результати визначення валідаційних критеріїв правильність та збіжність.

З табл. 1 можна бачити виконання критеріїв правильність та збіжність відповідно до вимог ДФУ.

Лінійність

На підставі даних табл. 1 була побудована калібрувальна пряма, яка відображена на рис. 2.

Таблиця 1

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ МОДЕЛЬНИХ РОЗЧИНІВ І ЇХ СТАТИСТИЧНА ОБРОБКА

№ модельного розчину	Концентрація модельного розчину, мг/мл	Концентрація в нормалізованих координатах, X_i , %	Середнє значення оптичної густини	Середнє оптичної густини в нормалізованих координатах, Y_i , %	$Z_i = \frac{Y_i}{X_i} \times 100\%$
Стандартний розчин	0,02		0,5950		
1	0,012	60,00	0,3600	60,50	100,83
2	0,014	70,00	0,4171	70,10	100,14
3	0,016	80,00	0,4748	79,80	99,75
4	0,018	90,00	0,5379	90,40	100,44
5	0,02	100,00	0,5950	100,00	100,00
6	0,022	110,00	0,6536	109,85	99,86
7	0,024	120,00	0,7081	119,00	99,17
8	0,026	130,00	0,7765	130,50	100,38
9	0,028	140,00	0,8211	138,00	98,57
Середнє $Z =$			99,91		
Стандартне відхилення $SD_Z =$			0,69		
Довірчий інтервал $\Delta\% = t(95\%, f) \times SD_Z =$			1,28	< max $\Delta_{As} = 1,6$	
Перевірка незначущості систематичної похибки					
Систематична похибка $\delta[Z-100] =$			0,09	< max $\delta = 0,512$	
				< max $\Delta_{As} = 1,6$	

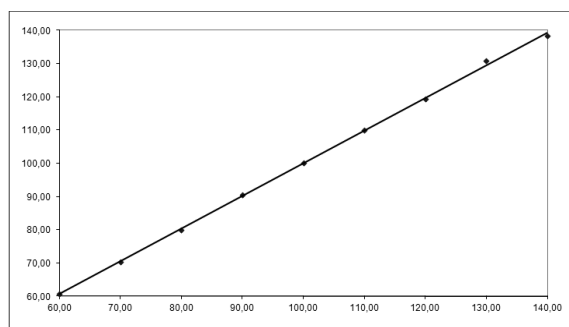


Рис. 2. Лінійна залежність оптичної густини від концентрації рутину в модельних розчинах в нормалізованих координатах.

В табл. 2 наведено визначення валідаційного критерію лінійності.

Таблиця 2

МЕТРОЛОГІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛІНІЙНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

Критичний параметр	Отриманий результат	Максимальне значення
b	0,983	
S_b	0,009	
a	1,6	<1,74
S_a	0,9	
RSD_0	0,69	$\leq 0,85$
$r(x)$	0,999710	$> 0,999450$
Ліміт кількісного визначення	9,40	

З табл. 2 можна бачити відповідність критерію лінійності вимогам ДФУ.

Внутрішньолабораторна точність

На підставі визначення гінкгофлавоноглікозидів у зразках у три різні дні різними хіміками встановлена відсутність впливу випадкових факторів при відтворюванні методики в лабораторії: отримано значення критерію прийнятності $\Delta Z_{intra} = 1,12 < \max \Delta_{As} = 1,6$.

Стабільність розчинів

Визначали протягом 2 годин. У визначений термін встановлена стабільність випробуваних та стандартних розчинів та їх придатність для проведення хроматографування: отримане значення критерію прийнятності $0,413 < \max \delta = 0,512$.

ВИСНОВКИ

1. Запропонований новий підхід до оптимізації аналітичної процедури при проведенні валідації технологічного процесу, заснований на поєднанні експресної методики визначення в кожній окремій пробі спектрофотометричним методом та перерахунку із застосуванням визначення в об'єднаній пробі методом високоефективної рідинної хроматографії. Впровадження цього підходу дозволили скоротити час проведення аналізу при валідації процесу зі 135 до 7,5 годин, тобто майже у 20 разів без значимого погіршення у повній невизначеності методики.

2. На підставі запропонованого підходу проведено розробку та валідацію експресної мето-

дики кількісного визначення гінкгофлавоноглікозидів в ПП «маса для капсулювання» при виробництві лікарського засобу «ГІНКГО БІЛОБА – АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг» згідно вимог ДФУ.

2. Досліджені валідаційні характеристики вказаної методики та доведена придатність її для визначення гінкгофлавоноглікозидів в проміжному продукті в процесі виробництва вказаного лікарського засобу.

3. Досліджена методика придатна для аналітичного супроводу валідації технологічного процесу виробництва готових лікарських засобів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аналітична нормативна документація до Реєстраційного посвідчення № UA/6359/01/01 Наказ МОЗУ № 200 від 20.04.07 на ЛЗ «ГІНКГО БІЛОБА – АСТРАФАРМ, капсули по 40 мг № 10×3, 10×6 в контурній чарунковій упаковці».
2. Валідація аналітичних методик і випробувань // Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Х. : ПІРЕГ, 2001. – С. 58-67. – Доп. 1. – 2004. – С. 2-4.
3. Гризодуб А.И. Валідація спектродотометричних методик кількісного аналізу лікарських засобів в соответствии с требованиями ГФУ / А.И. Гризодуб // Фармаком. – 2002. – № 3 – С. 42-50.
4. Дослідження біологічно активних речовин у сировині та фітопрепаратах на основі гінкго дволопатевого (Гінкго білоба) / О.О. Цуркан, Т.В. Ковальчук, О.В. Бурмака [та ін.] // Фармацевтичний журнал. – 2006. – № 5. – С. 86-89.
5. Листя Гінкго // Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид., Доп. 2. – Х. : 2008. – С. 408-409.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011. Лікарські засоби. Належна виробнича практика.
7. Стандартизована процедура валідації методик кількісного аналізу лікарських засобів методом стандарта / А.И. Гризодуб, Д.А. Леонтьев, Н.В. Денисенко, Ю.В. Подпругников// Фармаком. – 2004. – № 3 – С. 3-17.
8. Шкляев С.А. Верифікація методики кількісного визначення гінкгофлавоноглікозидів в лікарському засобі, що містить екстракт Гінкго Білоба / С.А. Шкляев, Ю.В. Підпругников// Управління, економіка та забезпечення якості. – 2012. – № 3. – С. 4-8.
9. British Pharmacopoeia, 2008, P. 994-995.
10. European Pharmacopoeia, Monograph 1828.
11. European Pharmacopoeia, Monograph 1827.

УДК 543.421/.424:615.11:543.544.5.068.7

С.А. Шкляев, Ю.В. Подпрузжников

**ОПТИМИЗАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКОЙ ПРОЦЕДУРЫ ПРИ ВАЛИДАЦИИ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА, СОДЕРЖАЩЕМ ЭКСТРАКТ ГИНКГО БИЛОБА**

Предложен новый подход к оптимизации аналитической процедуры при проведении валидации технологического процесса, основанный на применении экспрессной методики к определению суммы действующих веществ в каждой пробе и соответствующем пересчете с использованием результатов анализа объединенной пробы, полученных другим методом. На основе предложенного подхода разработана экспрессная методика количественного определения гинкгофлавоногликозидов в промежуточном продукте при производстве лекарственного средства, содержащем экстракт Гинкго Билоба. Изучены валидационные характеристики разработанной методики в соответствии с требованиями ГФУ. Предложенный подход позволил значительно уменьшить время проведения анализа. Разработанная комбинированная методика пригодна для аналитического сопровождения валидации технологического процесса производства готовых лекарственных средств.

Ключевые слова: оптимизация аналитической процедуры, спектрофотометрия, высокоэффективная жидкостная хроматография, гинкгофлавоногликозиды, валидация.

UDC 543.421/.424:615.11:543.544.5.068.7

S.A. Shklyayev, U.V. Pidpruzhnikov

**OPTIMIZATION OF THE ANALYTICAL PROCEDURE DURING VALIDATION PROCESS
IN MANUFACTURE OF MEDICINES, CONTAINING EXTRACT OF GINKGO BILOBA**

A new approach to the optimization of analytical procedures during the validation process based on combining of an express method of determining in each sample and appropriate calculation using the result of assay of the combined sample, which was done by other method. On the basis of this approach, an express procedure for quantitative determination of ginkgoflavonoglikozides in the intermediate product of the manufacture of medicines containing an extract of Ginkgo Biloba was developed. The validation characteristics of the developed technique, in accordance with the requirements of the State pharmacopoeia of Ukraine were studied. This approach allows to reduce the time for assay. The procedure is approved for analytical support of validation process in the manufacture of medicines.

Key words: analytical procedure optimization, spectrophotometry, high performance liquid chromatography, ginkgoflavonoglikozides, validation

Адреса для листування:

08132, Києво-Святошинський район,

м. Вишневе, вул. Київська 6.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Тел./факс: (044)-239-08-99.

E-mail: mail2serg@gmail.com

Надійшла до редакції:

01.10.2012

УДК 615.1:378.09:378.1

О.Ф. Пімінов, В.А. Якущенко, Д.Л. Великий, О.В. Лукієнко

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету*

ІСТОРИЧНІ ЕТАПИ СТАНОВЛЕННЯ ІНСТИТУТУ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ

Ретроспективний огляд основних етапів становлення Інституту удосконалення спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (ІПКСФ НФаУ) – від факультету удосконалення провізорів Харківського державного фармацевтичного інституту (ХДФІ) до провідного навчального закладу в системі післядипломної освіти фахівців фармації в Україні.

Ключові слова: спеціаліст фармації, післядипломна освіта, підвищення кваліфікації, історія, ІПКСФ НФаУ.

«Історію цивілізації можна виразити в шести словах: чим більше знаєш, тим більше можеш».

Цицерон

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В структурі Національного фармацевтичного університету, вже майже тридцять років, існує підрозділ, який займається післядипломною підготовкою спеціалістів фармації. Як відомо, безперервний професійний розвиток для працівників фармацевтичної галузі – це період їх навчання, що починається після завершення базової фармацевтичної освіти і триває впродовж усього професійного життя кожного фахівця фармації. Згідно закону України «Про освіту» головна мета післядипломної освіти – поглиблення раніше здобутих у закладі вищої освіти професійних знань та вмінь за спеціальністю, збагачення досвіду практичної роботи за фахом та набуття нових, сучасних знань і навичок тощо. Таким чином, післядипломна освіта здійснюється протягом усієї трудової діяльності фахівців фармації та є вкрай важливою ланкою підтримання високого професійного рівня фармацевтичних працівників і, відповідно, забезпечення якісного медико-фармацевтичного обслуговування населення.

Цю статтю ми присвячуємо історичним аспектам створення і розвитку Інституту підвищення

кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету. Виникає справедливе питання: навіщо ми торкнулися цієї теми, навіщо фахівцю практичної фармації або представнику фармацевтичної науки знати історичні етапи становлення ІПКСФ НФаУ? На наш погляд, для цього існує ціла низка причин.

По-перше, для того, щоб вважатися освіченою людиною взагалі, оскільки не може фахівець бути висококваліфікованим, грамотним співробітником, якщо він не має широкого кругозору і у нього відсутня елементарна, базова уява про основні етапи створення своєї галузі і освіти.

По-друге, як казав великий німецький філософ Гегель, «Без історії предмета немає теорії і суті предмета», тобто будь яка сфера діяльності це цілісна, діалектично розвинута система накопичування емпіричних даних, практичного досвіду та наукових знань, з якої не можливо викреслити деякі етапи становлення дисципліни або галузі та вважати, що знаєш питання. Так і сучасна система підвищення кваліфікації фахівців фармації і, зокрема, ІПКСФ НФаУ не виникли з космічного ефіру, а створювалися роками плідної праці багатьох поколінь вчених і працівників практичної ланки. Розуміти принципи, структуру і завдання сучасної системи удосконалення спеціалістів фармації повинен

© О.Ф. Пімінов, В.А. Якущенко, Д.Л. Великий,
О.В. Лукієнко, 2012

кожен співробітник фармацевтичній галузі, а це неможливо, якщо не знати основні історичні етапи її становлення.

По-третє, знання історії допомагає уникнути помилок попередників. Відомо, що навчання на помилках або, як ще кажуть, шляхом проб і помилок – це дуже дорого і неефективно. Подальший розвиток системи підвищення кваліфікації, шляхи стратегічного розвитку всієї системи удосконалення фахівців напряму фармації пов'язані з історичними коріннями фармацевтичної освіти. Створення майбутнього завжди починається із вивчення попереднього досвіду. Фахівці, які формулюють сучасну теорію і практику галузі та не знають її історії, приречені пройти тисячі років її розвитку з самого початку, але ж Бог відвів їм обмежений вік земного життя. Відповідно знання історії питання значно скорочує шлях до вирішення будь-якої проблеми сьогодні й ефективної побудови майбутнього [2, 6].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Після вивчення останніх наукових і науково-популярних літературних джерел присвячених історії фармації, ми виявили значну нестачу інформації щодо історії відкриття та етапам розвитку ІПКСФ НФаУ [1, 2, 3, 4, 7]. Докладна інформація з цього питання публікувалася майже десять років тому [7]. Після цього відбулося багато змін і час потребує нового погляду на минуле ІПКСФ НФаУ.

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

У раніше виданих літературних джерелах історія ІПКСФ була представлена у вигляді оповідання, не було виділено окремих етапів формування, становлення і розвитку Інституту; не проведено ретроспективного аналізу якісних змін структури удосконалення спеціалістів фармації в університеті в залежності від соціально-економічних змін в суспільстві; вкрай стисло представлено події останніх років.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Ураховуючи вищенаведене, ми поставили для себе за мету висвітлити основні етапи становлення провідного закладу в системі удосконалення фахівців фармації – Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету; встановити зв'язок між соціально-економічними змінами у суспільстві та якісними змінами в структурі ІПКСФ НФаУ; виділити основні події, успіхи та надбання за останні роки.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У восьмидесяті роки минулого століття в світі відбувався науково-промисловий бум, багато нових наукових досягнень надійшло до практичної сфери діяльності людства, тому виникла потреба у висококваліфікованих кадрах, які адаптовані для роботи в нових умовах. Відповідна ситуація склалася і у фармацевтичній галузі; в цей період в Україні виникла гостра необхідність післядипломної підготовки фахівців фармації. Тому з метою постійного ознайомлення робітників фармацевтичної галузі з новітніми досягненнями науково-технічного прогресу, надання їм нових теоретичних знань та практичних навичок колеґія МОЗ України у 1983 році прийняла рішення відкрити при Харківському фармацевтичному інституті (ХДФІ) факультет удосконалення провізорів (наказ МОЗ України № 758 від 23.12.83 р.). На користь відкриття факультету саме у Харкові була наявність у місті потужного наукового і промислового потенціалу, розвинута аптечна мережа, а головне – відома на всю країну школа науково-педагогічних кадрів [2, 5].

Розпочався перший етап становлення підрозділу удосконалення фахівців фармації в НФаУ. Створений факультет очолив професор І.М. Перцев (декан факультету 1984-1992 р.), який разом з колективом однодумців, при постійній підтримці ректорату ХДФІ, утворили новий підрозділ, до складу якого увійшли такі кафедри як: організація та економіка фармації (зав. каф. проф. В.М. Толочко); технологія ліків з курсом фармакології (зав. каф. проф. І.М. Перцев); фармацевтичної хімії з курсом фармакогнозії (зав. каф. спочатку – проф. В.В. Болотов, потім – доц. В.В. Друговина, пізніше – проф. В.Ф. Конев). Це був важкий етап перших кроків колективу факультету удосконалення провізорів. За стислий час було складено навчальні плани, здійснено матеріально-технічне оснащення кафедр та навчального процесу, а головне забезпечено учбовий процес повним пакетом навчально-методичної літератури. Факультет проіснував з 1984 по 1992 рік. За цей період підвищення кваліфікації шляхом загального та тематичного удосконалення і післядипломної спеціалізації, пройшло понад 7000 фахівців [5].

Але час не стоїть на місці. Відбулися глобальні соціальні зміни в суспільстві: була створена незалежна держава – Україна і, відповідно, змінилися соціально-економічні умови і принципи господарювання в країні, до яких більшість працівників практичної фармації були не готові і вимагали перепідготовки у стислі строки. В той же час відбулися зміни адміністративно-плано-

вої системи освіти і підвищення кваліфікації. В нових соціально-економічних умовах освіта стала послугою, яку необхідно просувати на ринку освітніх послуг. Крім того, з 1992 року з метою покращення рівня підготовки провізорів у фармацевтичну освіту введено інternатуру, а сам ХДФІ, завдяки зусиллям колективу вузу і особисто, ректора проф. В.П. Черних перетворився у провідний навчальний заклад фармацевтичної галузі – Українську фармацевтичну академію (УкрФА).

У зв'язку з вищевикладеним, факультет вимагав якісних змін, тому на підставі постанови Кабінету Міністрів України і наказу МОЗ України «Про створення Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації» (грудень 1992 р.) в січні 1993 році було організовано ІПКСФ на базі ліквідованих факультетів удосконалення провізорів Української фармацевтичної академії і фармацевтичного факультету Харківського інституту удосконалення лікарів. Очолив інститут проф. В.М. Толочко (1993–2002 р.). Розпочався другий період (1992–2002 р.) становлення структури підвищення кваліфікації спеціалістів фармації в НФаУ. Це був час організації саме ІПКСФ, який вимагав створення дієздатного, високопрофесійного колективу; організації нової структури Інституту; налагодження нових економічних принципів проведення циклів; навчально-методичного забезпечення учбового процесу, який адаптован до нових умов господарювання у фармацевтичній галузі; певного матеріального оснащення Інституту тощо.

Усі поставлені завдання, при безпосередній допомозі ректорату і всього колективу НФаУ, були успішно вирішені. В Інституті організовано чітку адміністративну структуру (рис. 1), поліпшено матеріальну базу (тільки загальна площа стала понад 1600 м²), істотно покращилось технічне оснащення навчального процесу, значно збільшилась кількість слухачів та інтернів, що викликало навіть необхідність, для здійснення навчального процесу і контролю знань, створити окремий відділ автоматичних систем управління (АСУ). В ІПКСФ сформувався професорсько-викладацький колектив ентузіастів серед яких було 8 професорів, 20 доцентів і кандидатів наук. За невеликий час співробітниками Інституту було видано пакет навчально-методичної і наукової літератури, в тому числі 21 монографію, 6 підручників, 51 посібник, практикуми, довідники, 107 методичних рекомендацій, 31 інформаційний лист, 29 інструкцій, 479 статей, 37 патентів і авторських свідоцтв, понад 500 тез. В навчальному процесі з'явилися такі важливі напрями діяльності, як інтер-

натура для випускників фармацевтичних навчальних закладів III–IV рівнів акредитації, підвищення кваліфікації, спеціалізація для викладачів медичних та фармацевтичних вищих навчальних закладів, дослідницька та психолого-педагогічна підготовка магістрів та ін. Для забезпечення навчального процесу викладачами створено повне навчально-методичне забезпечення, зокрема розроблено 28 навчальних програм [5].

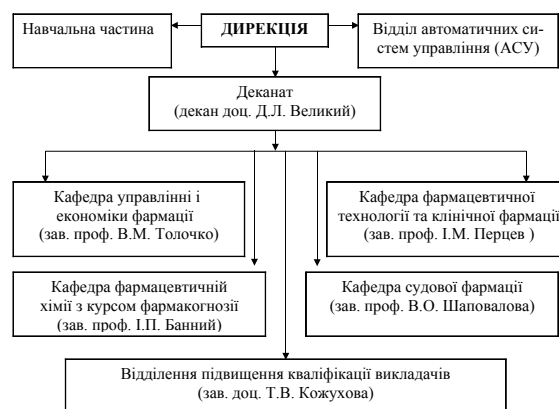


Рис. 1. Структура ІПКСФ у 2002 році

Таким чином, другий етап розвитку структури удосконалення спеціалістів фармації в університеті закінчився формуванням Інституту з потужним науково-педагогічним колективом, повною навчально-методичною і матеріальною базою навчального процесу, який відповідав потребам нових соціально-економічних умов нашої молоді країни.

Перші десять років в Україні також були часом переходу від соціалістичної до капіталістичної системи господарства, але до 2002 року фактично вже була створена нова законодавча, економічна та адміністративна державна система і країна почала свій інтенсивний розвиток. Не залишився осторонь і наш навчальний заклад. УкрФА перейшла на якісно новий рівень і перетворилась у початковий заклад національного рівня – НФаУ, відповідно значно поширилися цілі, завдання й обсяги роботи всього вузу. ІПКСФ, який в цей час очолював проф. О.Ф. Пімінов, як підрозділ університету також перейшов на третій, принципово новий етап становлення. Інститут перетворився на справжній науково-методичний центр в системі післядипломної освіти спеціалістів фармації, майже всі кафедри були визнані як опорні в межах своїх навчальних дисциплін. Крім того, Інститут став найпопулярнішим серед працівників практичної фармації, зацікавленість в наших циклах виявили співробітники охорони здоров'я медичного фаху,

відповідно, були створені програми для лікарів, медсестер, клінічних фармакологів, співробітників фармацевтичних інспекцій тощо. Велика частина всіх випускників медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів проходить навчання в інтернатурі ІПКСФ НФаУ. Навчальний процес постійно поповнюється новими початково-методичними розробками, викладання повністю забезпечено сучасними технічними засобами. Величезний обсяг робіт викликав необхідність відкриття нових кафедр і зміни структури Інституту (рис. 2), значно збільшився професорсько-викладацький склад і сьогодні це 59 чоловік, серед яких 7 докторів наук, 45 кандидатів наук. Період триває і сьогодні. Ректорат НФаУ під керівництвом ректора, чл. кор. НАН України, професора В.П. Черниха і дирекція ІПКСФ постійно шукають нові методи і способи роботи, щоб максимально наблизити навчання до потреб спеціалістів практичної ланки і підвищити його якість. З цією метою в нашому навчальному закладі активно запроваджується дистанційна форма навчання; заняття проводяться з використанням досягнень сучасних інформаційних технологій – викладання лекцій тільки у мультимедійних слайдах, практичні, семінарські й залікові заняття проходять з використання комп'ютерної техніки на базі відділу АСУ, активно використовуються інтерактивні дошки тощо. Колектив Інституту багато вже зробив і робить все можливе для подальшого удосконалення своєї праці, і ми сподіваємось, що цей період розвитку стане наступним яким етапом в історії ІПКСФ НФаУ.



Рис. 2. Структура ІПКСФ у 2012 році

ВИСНОВКИ З ДАНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Підсумовуючи все вищенаведене, треба відмітити, що за свою майже тридцятирічну історію ІПКСФ НФаУ пройшов три періоди – організації структури удосконалення провізорів при ХДФІ, створення Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації, який адаптован до нових адміністративно-законодавчих умов господарювання в новій незалежній Україні, та етапу інтенсивного розвитку ІПКСФ. Сьогодні наш Інститут сумісно з НФаУ стоїть на порозі якісно нового етапу освіти – дистанційної форми навчання, що потребує абсолютно іншого навчально-методичного і матеріального забезпечення, нових принципів організації та проведення занять, вищого рівня кваліфікації викладачів тощо. Але ми впевнено дивимось у майбутнє і сподіваємось, що й ця віха буде успішно втілена у життя працюючим колективом ІПКСФ НФаУ.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів НФаУ/ [за заг. ред. В.П. Черних]. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2007. – 21 с.
2. Історія фармації України / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П. Черних [та ін.]. // Х. : Прапор, Вид-во УкрФА, 1999. – 799 с.
3. Історія Національного фармацевтичного університету: люди, події, факти / [за заг. ред. В.П. Черних]. – Х. : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2005. – 624 с.
4. Історія медицини та фармації / З.М. Мушко, О.І. Шевченко, О.В. Шевченко [та ін.]. – Х. : Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2009. – 208 с.
5. Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації: кризь призму часу. 1983 – 2003 / В.П. Черних, В.М. Толочко, О.Ф. Пімінов [та ін.]; [за ред. В.П. Черниха]. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2004. – 272 с.
6. Семенченко В.Ф. Історія фармації [уч. пос.], [2-е вид.] / В.Ф. Семенченко. – М. : Альфа-М, 2011. – 592 с.
7. Фармацевтична енциклопедія / [голова ради та автор передмови В.П. Черних] – [2-ге вид., переробл. і доповн.] – К. : «МОРИОН», 2010. – 1632 с.

УДК 615.1:378.09:378.1

А.Ф. Пиминов, В.А. Якущенко, Д.Л. Великий, О.В. Лукиенко

**ИСТОРИЧЕСКИЕ ЭТАПЫ СТАНОВЛЕНИЯ ИНСТИТУТА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦИИ
НАЦИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА**

Ретроспективный обзор основных этапов становления Института усовершенствования специалистов фармации Национального фармацевтического университета – от факультета усовершенствования провизоров Харьковского государственного фармацевтического института до ведущего учебного заведения в системе последиplomного образования специалистов фармации в Украине.

Ключевые слова: специалист фармации, последиplomное образование, повышение квалификации, история, ИПКСФ НФаУ.

УДК 615.1:378.09:378.1

A.F. Piminov, V.A. Yakuschenko, D.L. Velikiy, O.V. Lukienko

**HISTORICAL STAGES OF FORMATION OF THE INSTITUTE OF PHARMACY PROFESSIONALS
QUALIFICATION IMPROVEMENT OF THE NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY**

Retrospective review of the basic stages of formation of the Institute of Pharmacy Professionals Qualification Improvement of the National University of Pharmacy from the department of improvement of pharmacist of the State Institute of Pharmacy of Kharkov to the leading educational institution in the system of postgraduate education of pharmacist in Ukraine.

Key words: pharmacist, postgraduate education, qualification improvement, history, IPHPQI NUPh.

Адреса для листування:

м. Харків, Площа Повстання, 17.

Кафедра загальної фармації та
безпеки ліків ИПКСФ НФаУ.

Тел.: (057) 732-27-98

E-mail: farmtex-ipksf@ukrfa.kharkov.ua

Надійшла до редакції:

27.09.2012

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет

ОРГАНІЗАЦІЯ ПОЧАТКОВИХ ЕТАПІВ ПРОЕКТУ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА ПІДПРИЄМСТВАХ З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ЧАСТИНА I

У статті проаналізовані проблеми початкових етапів впровадження систем управління якістю за моделлю стандарту ISO 9001 на підприємствах з виробництва лікарських засобів, виділені основоположні аспекти формування таких систем. Надані рекомендації щодо формулювання етапів проекту впровадження системи управління якістю. Детально розглянуті підходи до раціональної організації етапу визначення процесів системи управління якістю та їх взаємозв'язку.

Ключові слова: підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, належна виробнича практика (GMP), стандарт ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Системи управління якістю (СУЯ), що формуються згідно вимог стандарту ISO 9001, мають бути побудовані за принципом процесного підходу [10]. Відомо, що під «процесним підходом» розуміють застосовування в межах організації системи процесів, з їх ідентифікуванням і налагодженням взаємодії, а також керуванням ними для одержання бажаного результату [2, 9, 10]. Стандартами ISO серії 9000 декларується, що перевага процесного підходу полягає у забезпечуваному ним неперервному контролю зв'язків окремих процесів у межах всієї системи, а також їх взаємодії та взаємозв'язку. Застосовуючи такий підхід у межах СУЯ, особливу увагу необхідно приділяти наступним аспектам:

- визначенню та виконанню вимог (внутрішніх та зовнішніх);
- розгляду процесів з погляду створювання ними додаткових цінностей;
- отриманню бажаних результатів функціонування кожного процесу (досягненню результативності);
- постійному поліпшенню всіх процесів на основі їх об'єктивного вимірювання, моніторингу й аналізування.

Стандартом ISO 9001 підкреслюється, що замовники відіграють важливу роль у визначанні вимог як входів процесів СУЯ [10]. Моніторинг

задоволеності замовника (як зовнішнього, так і внутрішнього) вимагає оцінювання інформації, що пов'язана зі сприйняттям замовником того, як виконані його вимоги.

Побудована таким чином СУЯ є результативною і забезпечує організації відчутні переваги перед конкурентами. Чітко встановлені «входи» і «виходи» кожного визначеного процесу, систематичне оцінювання їх результативності для вжиття відповідних коригувальних і запобіжних заходів дозволяють налагодити належну взаємодію між усіма процесами і підрозділами. Завдяки цьому усуваються причини несвоєчасного або неповного інформування співробітників, більш чітко розподіляються й використовуються ресурси. Однозначний розподіл відповідальності й повноважень, а також наявність зворотного зв'язку «керівник процесу – виконавці» і зв'язків між керівниками процесів передбачає більш чітке формулювання цілей і задач в межах кожного виду діяльності, «прозор», своєчасне і об'єктивне прийняття рішень. Система постійного моніторингу та оцінки результативності функціонування кожного процесу підвищує вмотивованість кожного співробітника на досягнення встановлених цілей. Як наслідок – зменшується кількість і критичність невідповідностей у діяльності організації, зростає її потенціал і можливості стабільного розвитку [3, 9, 11].

Значна кількість українських вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засо-

© В. О. Лебединець, 2012

бів (ПВЛЗ) мають свої специфічні особливості, які пов'язані з бажанням досягнення ринкового успіху у жорсткому конкурентному середовищі й необхідністю виконання досить високих регуляторних вимог. За таких умов завжди загострюються проблеми, наявні у системі комунікації й інформування персоналу, у процесах документообігу і процедурах постановки цілей та формулювання задач, а проблеми з якістю продукції та обслуговуванням замовників є традиційно критичними для фармацевтичних підприємств [8, 9]. Саме ці та деякі інші проблеми намагаються вирішити вітчизняні ПВЛЗ шляхом впровадження СУЯ за моделлю ISO 9001.

У той же час, реалізація перелічених вище положень стандарту ISO 9001 при формуванні СУЯ на базі вітчизняних підприємств викликає численні проблеми, про що йшлося у низці наших попередніх публікацій [7, 8]. Серед причин такої ситуації – недостатнє розуміння задіяними у проектах впровадження СУЯ фахівцями суті процесного й системного підходу, а також широке застосування застарілих підходів до управління, заснованих на функціональній моделі організації праці. Саме через ці причини на більшості вітчизняних підприємств різних галузей (у тому числі – фармацевтичної) впровадження СУЯ є досить формальним. Так, при формуванні СУЯ деякі підприємства практично не змінюють сталу організаційну структуру, складаючи формальну процесну модель, яку використовують лише для цілей сертифікації СУЯ [7]. Як було нами показано у попередніх публікаціях, при цьому не змінюється ані розподіл відповідальності й повноважень між керівниками різних рівнів, ані умови взаємодії підрозділів, ані власне архітектура потоків діяльності [8].

Раніше відзначалося, що для багатьох вітчизняних ПВЛЗ проблемним питанням є визначення й регламентація процесів, необхідних для результативного функціонування СУЯ [8]. Обговорювалися труднощі, з якими стикаються ПВЛЗ при визначенні послідовності та встановленні умов взаємодії цих процесів, при розробці процесної моделі СУЯ та при її регламентації. Підкреслювалося, що помилкові рішення, прийняті підприємством на цьому етапі формування СУЯ, можуть згодом не лише суттєво зменшити ефективність впровадженої системи, а й взагалі зробити її неспроможною давати будь-які очікувані результати.

Виходячи з цього, ми вважаємо, що етап визначення процесів у межах проекту формування СУЯ є найбільш відповідальним і заслуговує на особливу увагу з боку керівництва підприємства, що вирішило впровадити таку систему. Опрацю-

вання цього етапу є актуальним напрямом досліджень, адже ні у самих стандартах ISO серії 9000, ні в іншій спеціальній літературі не регламентовані підходи до визначення взаємозв'язку й взаємодії процесів СУЯ. ПВЛЗ, крім того, мають свою виражену специфіку, яка обумовлена особливими галузевими вимогами до виробничих процесів та продукції таких підприємств [9].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Впровадження СУЯ за моделлю стандарту ISO 9001 на підприємствах різних галузей досліджується багатьма іноземними й вітчизняними науковцями, зокрема у публікаціях [1, 2, 5]. Авторами доводиться складність і відповідальність таких робіт, особливо на початкових етапах, коли організація визначає необхідні для СУЯ процеси та регламентує їх взаємозв'язок і взаємодію. Більшість фахівців акцентує увагу саме на визначенні процесів СУЯ та на їх регламентації й документуванні [1, 2, 5, 6]. При цьому публікацій, де були б описані дослідження проєктів формування СУЯ саме на фармацевтичних підприємствах, у профільній літературі досить мало, а ті, що зустрічаються, присвячені в основному локальним питанням (налагодженню системи документообігу, розробці настанови з якості, проведенню внутрішніх аудитів, організації валідаційної діяльності, оцінюванню ризиків тощо). В низці публікацій також висвітлені підходи до реалізації специфічних для фармацевтичної галузі вимог належної виробничої (GMP), дистриб'юторської (GDP) та інших практик [1, 4], однак вони не торкаються питань створення СУЯ. Деякі автори обґрунтовують своє бачення процесної структури СУЯ, в основному орієнтуючись на зміст вимог стандарту ISO 9001 та галузевих стандартів GMP [4]. При цьому незадовільна результативність впроваджених СУЯ на вітчизняних підприємствах взагалі та на фармацевтичних зокрема багатьма авторами пояснюється саме некоректністю складання процесної моделі, тобто системними помилками на перших етапах створення системи [5, 7, 8].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проведений аналіз літературних джерел доводить, що питанню впровадження процесного підходу при формуванні СУЯ приділяється досить значна увага, хоча пропозиції авторів здебільшого носять локальний характер і націлені на вирішення лише окремих задач [1, 4]. Більш системні праці в області процесно-орієнтованого менеджменту, зокрема [2, 5, 6], навпаки, в осно-

вному присвячені теоретичним основам формування СУЯ і не стосуються специфічних аспектів впровадження СУЯ на підприємствах окремих галузей, у тому числі – фармацевтичної. Нами не були знайдені публікації, де б наводились науково обґрунтовані підходи до розробки проекту формування СУЯ на ПВЛЗ, у тому числі – їх початкові етапи (створення процесної моделі СУЯ). Наукові дослідження в цьому напрямку актуальні не лише в Україні та країнах СНД, а й на світовому рівні, що підтверджується застосуванням досить різних підходів до формування СУЯ і відсутністю сталої нормативної бази, що регламентувала б роботи з впровадження процесно-орієнтованих СУЯ у фармацевтичній галузі.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою наших досліджень стала розробка прикладних рекомендацій щодо дій на перших етапах проекту впровадження СУЯ на ПВЛЗ. Дослідження, які описані в цій статті, є продовженням раніше опублікованих матеріалів, що стосувались теоретичного обґрунтування реалізації процесного підходу при формуванні СУЯ на фармацевтичних підприємствах, і охоплюють дії, що передують розгортанню системи процесів.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

З метою систематизації підходів до розробки проектів впровадження СУЯ на вітчизняних ПВЛЗ був використаний власний аудиторський досвід, здобутий під час проведення сертифікаційних, діагностичних та наглядових аудитів, а також при наданні консультаційних послуг таким підприємствам, як ЗАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (м. Київ), ЗАТ «Київський вітамінний завод», ЗАТ «Біофарма» (м. Київ), ДП «Черкаси-Фарма», ТОВ «Агрофарм» (м. Ірпінь), ТОВ «НІКО» (м. Макіївка), ТОВ «Контакт» (м. Чимкент, Казахстан), PSP Group (м. Тбілісі, Грузія) тощо. Крім того, використовувались відкриті літературні джерела та Internet-ресурси.

За результатами проведеного аналізу діяльності досліджених підприємств нами були зроблені висновки, що для успішного впровадження СУЯ на ПВЛЗ слід розробити деталізований проект формування такої системи, який має включати наступні етапи:

- призначення керівництвом підприємства робочої групи з числа відповідальних компетентних осіб, які в межах створюваної системи можуть стати керівниками тих чи інших процесів. Таку групу повинен очолювати безпосередньо керівник підприємства, у сферу відповідальності якого мають бути включені

всі основні питання забезпечення її роботи. Керівник має координувати проект формування СУЯ від початку до завершення, при цьому він формулює політику у сфері якості підприємства, встановлює загальні задачі щодо створення СУЯ, визначає пріоритети, здійснює контроль виконання програм і планів, аналізує і затверджує звіти щодо впровадження системи та ініціює рішення щодо необхідних коригувальних і запобіжних дій. Крім того, керівництво підприємства має подбати про визначення необхідності у навчанні персоналу питанням управління якістю, а також про розробку відповідної навчальної програми і виділення для цього ресурсів;

- визначення процесів, необхідних для належного функціонування створюваної СУЯ. Саме визначення процесів на вже існуючому підприємстві супроводжується низкою проблем, пов'язаних з необхідністю реформування сталої функціональної системи організації праці. Для спрощення цього відповідального етапу на початковій фазі проекту слід визначити весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами підприємства, що так чи інакше впливають на забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам і з цієї причини будуть охоплені сферою дії СУЯ. Після цього слід встановити входи й виходи для цих робіт, а також внутрішніх постачальників і споживачів, як показано нижче. Аналіз сукупності таких робіт дасть можливість раціонально визначити і власне процеси СУЯ;
- регламентація процесів СУЯ: етап передбачає встановлення алгоритмів і правил виконання всіх процесів створюваної системи із застосуванням методології PDCA, включаючи визначення умов взаємодії процесів, формулювання показників і критеріїв оцінювання їх результативності, розподіл відповідальності й повноважень між учасниками кожного процесу, конкретизацію посадових обов'язків і створення деталізованих робочих інструкцій, а також документування регламентів виконання всіх процесів з потрібним ступенем докладності. При регламентації процесів СУЯ ПВЛЗ обов'язково необхідно «вкласти» у створювані процедури механізми виконання галузевих нормативів, для чого слід співставляти вимоги конкретного розділу ISO 9001 і відповідні вимоги ліцензійних умов та інших обов'язкових для виконання ПВЛЗ регуляторних вимог. Паралельно має бути переглянута організаційна структура ПВЛЗ, адже реалізація процесного підходу передбачає побудову специфічної процесної архітектури так, щоб

- кожен з процесів СУЯ був орієнтований на досягнення конкретної мети, а після цього слід формувати організаційну структуру підприємства, яка б забезпечувала ефективне виконання всіх визначених процесів системи;
- затвердження та актуалізація документованих процедур виконання процесів СУЯ (введення у дію всіх розроблених документів, що регламентують систему: від політики й цілей у сфері якості та процедур виконання процесів, до інструкцій з виконання окремих стадій і операцій). Фактично саме цей етап проекту буде означати початок впровадження СУЯ на підприємстві;
 - проведення циклу внутрішніх діагностичних аудитів системи з метою виявлення зон неоптимальної організації діяльності. За результатами таких аудитів мають бути розроблені й запроваджені коригувальні дії для усунення причин виявлених невідповідностей: цим забезпечується виправлення недоліків впроваджуваної системи, а згодом, коли внутрішні аудити увійдуть у постійну практику діяльності підприємства, вони стануть інструментом постійного удосконалення СУЯ.

При підготовці проекту впровадження СУЯ необхідно докладно описати всі перелічені вище етапи (а окремі з них – розбити на ще більш деталізовані фази), після чого проінформувати весь персонал про деталі втілення проекту і організувати реалізацію програми навчання. Робоча група призначається наказом керівника, створюється регламент її функціонування, робота протоколюється. На нашу думку, для забезпечення свідомого відношення всіх співробітників до проекту формування СУЯ обов'язково мають бути передбачені дієві заходи з мотивації персоналу, а вище керівництво у діяльності групи має брати особисту і постійну участь. Крім цього, важливою умовою успішного впровадження СУЯ є усунення у персоналу можливих хибних кореляцій між діяльністю зі створення системи

управління якістю і роботою підрозділу з контролю якості. Слід доводити до відома всіх співробітників, що впровадження СУЯ – це справа кожного члена колективу, а не окремої групи, і що ця система охоплює всі ключові процеси підприємства, а не лише контроль якості продукції.

Для уникнення ситуації, коли на існуючу функціональну систему організації діяльності підприємства накладається нова («чужорідна») процесна, слід дуже відповідально підійти до визначення процесів СУЯ. Для цього, як було показано вище, на етапі визначення процесів слід встановити та зареєструвати весь перелік робіт, виконуваних різними підрозділами підприємства, з метою визначення внутрішніх «постачальників» і входів, а також внутрішніх «споживачів» і відповідних виходів. Слід зауважити, що самі роботи не є власне процесами (перетворенням входів на виходи), однак їх визначення спрощує і визначення процесів СУЯ. Отже, для виконання цього етапу керівникам всіх підрозділів необхідно доручити визначення всіх видів виконуваних ними робіт, інформацію про що можна зафіксувати у формі, як показано у табл. 1.

Для заповнення таблиці керівникам підрозділів необхідно дати завдання з приблизно таким формулюванням:

- у стовпцях 2-5 таблиці необхідно зазначити постачальників входів / входи і споживачів виходів / виходи з урахуванням результатів обговорення на засіданнях робочої групи, що слід проводити для уніфікації викладення інформації та правильного розуміння завдання;
- у стовпці 6 необхідно навести показники, які використовуються для оцінки результату роботи (виходу), а також встановлений критерій прийнятності (межі допуску). Якщо такі показники не використовуються, слід запропонувати свої, які можна вважати доцільними для цілей оцінки результативності відповідної роботи. При цьому обов'язково необхід-

Таблиця 1

ВИЗНАЧЕННЯ ОБСЯГУ РОБІТ, ВИКОНУВАНИХ ПІДРОЗДІЛАМИ, ОХОПЛЕНИМИ СУЯ

Найменування роботи	Взаємодія з іншими підрозділами				Показники й критерії оцінки результату роботи	Зовнішній регламентуючий документ (закон, розпорядження, наказ тощо)	Внутрішній регламентуючий документ (СРМ, інструкція, правила тощо) і ступінь регламентації цим документом зазначеної роботи	Пункт і розділ стандартів:	
	Постачальники входів	Входи	Споживачі виходів	Виходи (результати роботи)				ISO 9001	GMP
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

но враховувати вимоги споживачів виходів, хоча вони можуть бути на поточний момент не сформульовані і не задокументовані;

- у стовпці 7 необхідно вказати зовнішні документи, що регламентують відповідні роботи. Якщо таких немає – ставиться прочерк;
- у стовпці 8 необхідно вказати внутрішні документи, що регламентують відповідні роботи. Якщо таких немає – ставиться прочерк;
- у стовпцях 9 і 10 необхідно навести посилання на вимоги стандарту GMP (Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2011) і ISO 9001:2008, що поширюються на наведені роботи (відповідний пункт і розділ документа).

Аналіз інформації, занесеної у такі таблиці всіма підрозділами ПВЛЗ, дозволить виявити межі майбутніх процесів СУЯ, а також ті роботи, які слабо регламентовані, або взаємозв'язок яких з іншими не чітко визначений. Важливим наслідком проведеної роботи може також стати усвідомлення того, що деякі підрозділи підприємства дублюють роботу інших, а деякі роботи навпаки, не виконуються. Взагалі, одержані після проведеної роботи дані можуть бути вагомим підставою для кардинального перерозподілу повноважень і відповідальності між підрозділами, або навіть для ліквідації існуючих чи створення нових організаційних структур. Зважаючи на важливість цього етапу проекту, ми вважаємо, що зміст описаних вище таблиць обов'язково необхідно обговорювати на засіданнях робочої групи для виявлення різних точок зору на сфері відповідальності та обсяги робіт, виконуваних тим чи іншим підрозділом. Цей етап може продовжуватись кілька тижнів чи місяців, в залежності від розміру підприємства та інтенсивності роботи відповідальних осіб з робочої групи.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Як видно з наведеного вище, навіть перші етапи проекту впровадження СУЯ на ПВЛЗ пов'язані із значним обсягом робіт, який на наступних етапах тільки збільшується і сягає максимуму на стадії регламентації й документування процесів СУЯ. Цей етап проекту має закінчитися чітким уявленням про всі види діяльності, які мають здійснюватися на підприємстві для його належного функціонування, принаймні – з точки зору задоволення потреб споживачів та виконання регуляторних вимог до виробничого процесу і продукції.

Наступна фаза початкового етапу проекту формування СУЯ – визначення й регламентація процесів системи – має свої особливості і потребує окремих досліджень.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гончаров Э.Н. Некоторые соображения по поводу идентификации процессов системы менеджмента качества / Э. Н. Гончаров // Стандарты и качество. – 2007. – № 9. – С. 68-72.
2. Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процесов / В.Г. Елиферов, В.В. Репин. – М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. – 408 с.
3. Казакова В.С. К вопросу о рациональности стандартов ISO серии 9000 / В.С. Казакова, В.А. Лебединец // Управление качеством в фармацевтике : III науч.-практич. конф., 28 трав. 2008 р. : тези доп. / Нац. фармац. ун-т. – Х., 2008. – С. 37.
4. Кайдалова А.В. Разработка интегрированной системы управления качеством ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтическом предприятии : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтической помощи» / А.В. Кайдалова. Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
5. Качалов В.А. Какие процессы необходимы для СМК / В.А. Качалов // Методы менеджмента качества. – 2009. – № 6. – С. 15-21.
6. Качалов В.А. Может ли классификация процессов «служить основой построения процессной модели»? / В.А. Качалов // НТК «Трек», сб. «Все о качестве. Отечественные разработки». – 2005. – № 6 (39).
7. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. – 2011. – № 3(54). – С. 3-7.
8. Лебединец В. О. Разработка процессной модели системы управления качеством фармацевтического предприятия / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко // Управление, экономика та забезпечення якості в фармацевтиці. – 2010. – № 6(14). – С. – 28-35.
9. Лебединец В. О. Системы управления качеством // Фармацевтическая энциклопедия / [Гол. ред. : В.П. Черних] : [2-ге вид., доповн.] – К. : МОП-ОН, 2010. – С. 1282-1284.
10. Системы управления качеством. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний від 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
11. Joseph M. Juran. Juran's quality handbook / Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey. – New York : McGraw-Hill, 1998. – 1730 p.

УДК 658.562.6.012

В.А. Лебединец

ОРГАНИЗАЦИЯ НАЧАЛЬНЫХ ЭТАПОВ ПРОЕКТА ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ЧАСТЬ I.

В статье проанализированы проблемы начальных этапов внедрения систем менеджмента качества по модели стандарта ISO 9001 на предприятиях по производству лекарственных средств, выделены основополагающие аспекты формирования таких систем. Даны рекомендации по формулированию этапов проекта внедрения систем менеджмента качества. Подробно рассмотрены подходы к рациональной организации этапа определения процессов системы менеджмента качества и их взаимосвязи.

Ключевые слова: предприятие по производству лекарственных средств, система менеджмента качества, надлежащая производственная практика (GMP), стандарт ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V.A. Lebedinets

ORGANIZATION OF THE INITIAL STAGES OF THE PROJECT OF IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AT THE ENTERPRISES FOR MANUFACTURE OF MEDICAL PRODUCTS. PART I

In article problems of the initial stages of implementation of quality management systems according to ISO 9001 standard model at the enterprises for manufacture of medical products are analyzed, basic aspects of formation of such systems are identified. Recommendations about a formulation of stages of the project of implementation of quality management systems are made. Approaches to the rational organization of a stage of quality management processes definition and their interrelation are considered in detail.

Keywords: enterprise for manufacture of medical products, quality management system, good manufacturing practice (GMP), standard ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра управління якістю НФаУ.

Тел.: (057) 68-56-71

Надійшла до редакції:

16.11.2012

УДК 547.78:547.814:547.9:615.074:615.4

В. І. ГУСАРОВ, С. М. КОВАЛЕНКО, Т. Д. ГУСАРОВА

Національний фармацевтичний університет

ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СУБСТАНЦІЇ 7-(ДІЕТИЛАМІНО)-3-(5-(1-МЕТИЛ-1-(3,7,12-ТРИГІДРОКСИ-10,13-ДИМЕТИЛГОНАН-17-ІЛ)-ПРОП-3-ІЛ)-1,3,4-ОКСАДІАЗОЛ-2-ІЛ)-КУМАРИНУ

Проведено валідацію методики кількісного визначення субстанції 7-(діетиламіно)-3-(5-(1-метил-1-(3,7,12-тригідрокси-10,13-диметилгонан-17-іл)-проп-3-іл)-1,3,4-оксадіазол-2-іл)-кумарину методом неводного титрування. Визначено валідаційні характеристики та експериментально підтверджено їх відповідність необхідним критеріям прийнятності.

Ключові слова: валідація, критерії прийнятності, кількісне визначення, субстанція.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Жовчні кислоти та їх похідні широко використовуються у фармації, медицині та інших галузях народного господарства [11]. Нами запропоновано синтетичні підходи до створення сполук на базі кумаринового ядра, що містили залишок холевої кислоти, який приєднаний через 1,3,4-оксадіазольний місток [2, 7, 8] та досліджені їх спектральні властивості. Сполуку з найбільш вираженою здатністю до флуоресценції – 7-(діетиламіно)-3-(5-(1-метил-1-(3,7,12-тригідрокси-10,13-диметилгонан-17-іл)-проп-3-іл)-1,3,4-оксадіазол-2-іл)-кумарин (рис. 1) – запропоновано у якості діагностикуму – маркера ступеню всмоктування жирних кислот. Під час розробки проекту методик контролю якості (МКЯ) на субстанцію відповідно до вимог провідних Фармакопей з використанням рекомендацій [1, 3, 10] було проведено валідаційні випробування.

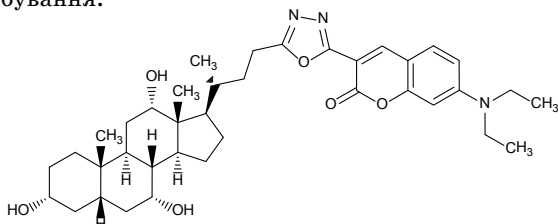


Рис. 1. 7-(діетиламіно)-3-(5-(1-метил-1-(3,7,12-тригідрокси-10,13-диметилгонан-17-іл)-проп-3-іл)-1,3,4-оксадіазол-2-іл)-кумарин.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Основним національним документом, що регламентує показники, за якими контролюється якість субстанцій для фармацевтичного застосування, є Державна Фармакопея України (ДФУ) [4-6]. Згідно ДФУ для кількісного визначення основної речовини в субстанції бажане використання прямих методів аналізу, тому найпоширенішим методом кількісного визначення субстанцій для фармацевтичного застосування є титрування. Для субстанцій, титрометричне визначення яких утруднене (деякі антибіотики, інсуліни, рослинна сировина) використовують рідинну хроматографію, що вимагає використання атестованих стандартних зразків. Інші методи, наприклад, біологічні (імунобіологічні субстанції) або визначення питомого показника поглинання (варфарин натрію, що містить кумариновий фрагмент як і наша сполука) використовують рідко [9]. Недоліком спектрофотометричного методу є вірогідність отримання хибних результатів у випадку якщо домішки субстанції будить мати однакові із субстанцією максимуми поглинання. Враховуючи вищезазначене, як метод кількісного визначення було обрано титрування.

Субстанція містить азотовмісний гетероцикл та третинну аміногрупу та може бути відтитрована як основа. Для сполук, що виявляють властивості слабких основ, титрування яких у воді утруднене або неможливе через слабкі кислотно-

© В. І. Гусаров, С. М. Коваленко, Т. Д. Гусарова, 2012

основні властивості або малу розчинність, фармакопейним є метод кислотно-основного титрування у неводних розчинниках.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи було проведення валідації розробленої методики кількісного визначення субстанції 7-(діетиламіно)-3-(5-(1-метил-1-(3,7,12-тригідрокси-10,13-диметилглонан-17-іл)-проп-3-іл)-1,3,4-оксадіазол-2-іл)-кумарин для визначення відповідності необхідним критеріям прийнятності.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

На підставі отриманих експериментальних даних розділ «Кількісне визначення» введено до проекту МКЯ в наступній редакції.

«0,200 г субстанції розчиняють в 10,0 мл метанолу Р, додають 40 мл кислоти оцтової безводної Р, та титрують 0,05 М розчином хлорної кислоти потенціометрично (ДФУ, 2.2.20) до першого стрибка потенціалів на кривій титрування.

1 мл 0,05 М розчину хлорної кислоти відповідає 32,39 мг $C_{38}H_{53}N_3O_6$.

Вміст $C_{38}H_{53}N_3O_6$ обчислюють за формулою:

$$X = \frac{V \cdot 0,03239 \cdot K \cdot 100 \cdot 100}{m \cdot (100 - W)}, \text{ де:}$$

V – об'єм 0,05 М розчину хлорної кислоти, витрачений на титрування випробовуваного зразка, мл;

K – поправковий коефіцієнт до молярності титранту;

0,03239 – кількість грам $C_{38}H_{53}N_3O_6$, що відповідає 1 мл 0,05 М розчину хлорної кислоти;

m – маса наважки субстанції;

W – вміст води у субстанції, %.

Проводять не менше трьох паралельних визначень. За результат приймають середнє значення вмісту $C_{38}H_{53}N_3O_6$.

Вміст $C_{38}H_{53}N_3O_6$ від 99,0 % до 101,0 % у пере-рахунку на безводну речовину»

Валідаційними характеристиками методу кількісного визначення відповідно до вимог ДФУ є: специфічність, лінійність, правильність, прецизійність, збіжність (повторюваність), проміжна (внутрішньолабораторна) прецизійність.

Для оцінки коректності методики при виконанні аналізу в іншій лабораторії проведено розрахунок прогнозованої повної невизначеності аналізу Δ_{As} і її порівняння з максимально припустимою невизначеністю результатів аналізу, що пов'язана з допусками вмісту аналізованої речовини в субстанції згідно МКЯ. Для допусків вмісту $\pm 1,0$ % $\max \Delta_{As}$ становить 1,0 %. Враховували невизначеність пробопідготовки Δ_{SP} та невизначеність кінцевої аналітичної операції Δ_{FAO} . Згідно рекомендацій ДФУ, прогнозована невизначеність пробопідготовки має бути незначуща, тобто $\Delta_{SP} \leq 0,32 \Delta_{As} = 0,32 \times 1,0 = 0,32$ %.

При використанні титрометричних методик аналізу джерелами невизначеності результату при пробопідготовці є невизначеність вимірювальних приладів (ваги). Невизначеність результату кінцевої аналітичної операції пов'язана з вимірюванням об'єму титрованого розчину (бюретка) і визначення поправкового коефіцієнта до розчину титранту. Розрахунки наведено в табл. 1.

Прогнозована невизначеність пробопідготовки виявилася незначущою та становила:

$$\Delta_{FAO} = \sqrt{0,057^2 + 0,2^2 + 0,25^2 + 0,25^2} = 0,41.$$

Прогнозована величина повної невизначеності аналізу становила:

$$\Delta_{As} = \sqrt{0,001^2 + 0,41^2} = 0,41$$

Таким чином, повна прогнозована невизначеність (Δ_{As}) аналітичної методики кількісного визначення субстанції не перевищує максимально допустимої повної відносної невизначеності результатів аналізу.

Таблиця 1

РОЗРАХУНОК НЕВИЗНАЧЕНОСТІ МЕТОДИКИ ВИЗНАЧЕННЯ

Фактор	Розрахунок невизначеності, %
Пробопідготовка: - взяття наважки 200 мг.	$\Delta_{m1} = 0,2/200 \times 100\% = 0,1$
Кінцева аналітична операція: - невизначеність концентрації 0,05 М розчину хлорної кислоти: • наважка калію гідрофталату РО при встановленні титру 0,1 М розчину хлорної кислоти – 350 мг; • розведення 0,1 М розчину хлорної кислоти – 25,0 мл в колбі на 50,0; • встановлення титру – бюретка 25 мл з невизначеністю 0,05 мл) - невизначеність титрування субстанції (бюретка 25 мл з невизначеністю 0,05 мл)	$\Delta_{m2} = 0,2/350 \times 100\% = 0,057$ $\Delta_{v1} = \sqrt{0,1 + 0,17} = 0,2$ $\Delta_{v2} = 0,05 \times 100/20 = 0,25$ $\Delta_{v3} = 0,05 \times 100/20 = 0,25$

Специфічність аналітичної методики перевіряли шляхом титрування холостого розчину (містив 10,0 мл метанолу *P* та 40 мл кислоти оцтової безводної *P*) умовах експерименту. Було визначено, що об'єм титранту, що витрачається на титрування холостого розчину, становить 1 краплю ($\leq 0,05$ мл), отже, методика характеризується достатньою специфічністю.

Вивчення лінійності проводили одночасно з правильністю і прецизійністю (збіжністю) на 9-ти розчинах. Використовували по 3 розчини 3 концентрацій (80, 100 та 120 %). Результати визначення та їх статистична обробка наведені в табл. 2.

На рис. 2 наведено графік лінійної залежності аналітичного сигналу від наважки субстанції, який побудований в нормалізованих координатах, виходячи з отриманих даних. Розрахунок параметрів лінійної залежності $Y_i = b \cdot X_i + a$ проведено методом найменших квадратів, результа-

ти порівняння розрахованих величин з критеріями прийнятності представлено в табл. 3.

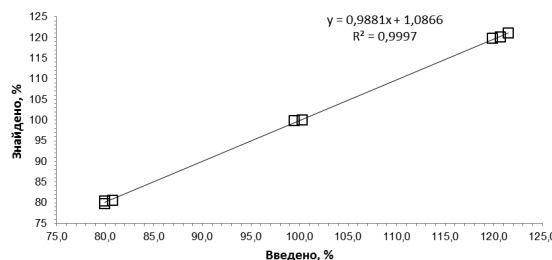


Рис. 2. Залежність аналітичного сигналу від наважки субстанції в нормалізованих координатах

Таким чином, всі вимоги до параметрів лінійної залежності задовольняють критеріям прийнятності (табл. 3).

Результати порівняння значення відносного довірчого інтервалу величини *Z* з критичним значення для збіжності результатів ($0,70 \leq 1,0$ %)

Таблиця 2

РЕЗУЛЬТАТИ, ОТРИМАНІ ПРИ ВИЗНАЧЕННІ ЛІНІЙНОСТІ, ПРАВИЛЬНОСТІ, ПРЕЦИЗІЙНОСТІ

Номер зразка розчину	Наважка субстанції (ВВЕДЕНО, X_i), мг	С, % від номіналу	V титранту, мл	Визначено субстанції, (ЗНАЙДЕНО, Y_i) мг Титр 1,007	С, % від номіналу	Відношення ЗНАЙДЕНО/ВВЕДЕНО $Z = X_i/Y_i \times 100\%$
1,1	159,6	79,8	4,90	159,8	79,9	100,14
1,2	160,9	80,5	4,90	159,8	79,9	99,33
1,3	161,1	80,6	4,95	161,5	80,7	100,22
2,1	200,1	100,1	6,15	200,6	100,3	100,25
2,2	200,2	100,1	6,15	200,6	100,3	100,20
2,3	199,7	99,9	6,10	199,0	99,5	99,63
3,1	242,0	121,0	7,45	243,0	121,5	100,41
3,2	240,1	120,1	7,40	241,4	120,7	100,53
3,3	239,7	119,9	7,35	239,7	119,9	100,01
Середнє значення, \bar{Z} , %						100,08
Відносне стандартне відхилення, RSD_z , % $RSD_z(\%) = \sqrt{\frac{\sum (Z_i - \bar{Z})^2}{n-1}} \times \frac{100}{\bar{Z}}$						0,38
Відносний довірчий інтервал, $\Delta_z(\%) = t(95\%, n-1) \cdot RSD_z = 1,8595 \cdot RSD_z$, %						0,70
Критичне значення для збіжності результатів Δ_{As} , % (гранична невизначеність)						1,0
Систематична похибка $\delta = \bar{Z} - 100 $						0,08
Критерії незначущості систематичної похибки: статистична незначущість: $\delta\% \leq \frac{\bar{Z}}{\sqrt{n}} = \frac{100}{3} = 0,70/3 = 0,23$ ($0,08 \leq 0,23$)						Виконується
якщо не виконується вимога до критерію 1), то: практична незначущість: $\delta\% \leq 0,32 \cdot 1,0 = 0,32$ % ($0,08 \leq 0,32$)						Виконується
Висновок про адекватність методики						Коректна

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ ПРИ ВИЗНАЧЕННІ ЛІНІЙНОСТІ

Вимоги	Загальні	Для допусків 99-101 %, n=9	Отримано	Висновок
до вільного члена (a)	$ a \leq \Delta_a = t(95\%, n-2) \cdot s_a$	$ a \leq 1,60$	1,09	Виконується
до залишкового стандартного відхилення (s_0)	$\frac{s_0}{b} \leq \frac{\Delta_{As}(\%) }{t(95\%, n-2)}$			Виконується
до коефіцієнта кореляції (r)	$r \leq \sqrt{1 - \left(\frac{\Delta_{As}}{s_y \cdot t(95\%, n-2)} \right)^2}$	$r \geq 0,99926$	0,9998	Виконується

свідчить про задовільну прецизійність методики (табл. 3).

Правильність методики в діапазоні концентрацій від 80 до 120 % підтверджується виконанням критеріїв статистичної і практичної незначущості систематичної похибки методики (табл. 3).

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Розроблено та проведено валідацію методики кількісного визначення субстанції 7-(діетиламіно)-3-(5-(1-метил-1-(3,7,12-тригідрокси-10,13-диметилгетанон-17-іл)-проп-3-іл)-1,3,4-оксадіазол-2-іл)-кумарин методом титрування у неводних розчинниках.

2. Проведені валідаційні дослідження для тесту «Кількісне визначення» підтверджують відповідність таких валідаційних характеристик, як прогноз повної невизначеності аналізу, специфічність, лінійність, правильність, прецизійність, збіжність (повторюваність) критеріям прийнятності.

3. Методика вважається валідованою та може бути використана для кількісного визначення субстанції 3-{5-(3 α ,7 α ,12 α -тригідроксихоліл)-1,3,4-оксадіазол-2-іл}-7-(Et)₂N-кумарину методом неводного титрування.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Гризодуб А.И. Стандартные процедуры валідації методик контролю качества лекарственных средств / А.И. Гризодуб // Фармаком. – 2006. – №1/2. – С. 3-44.
- Гусаров В. І. Виділення жовчних кислот з жовчі великої рогатої худоби / В. І. Гусаров, С. М. Коваленко, Л. В. Євсєєва // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2012. – № 2(9). – С. 41-43.
- Валідація аналитических методик для производителей лекарств: Типовое руководство

предприятия по производству лекарственных средств / Под редакцией В.В. Береговых – М. : Литтера, 2008.

- Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків : РІРЕГ, 2001. – 556 с.
- Державна фармакопея України Допов. 1 / Державне підприємство Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2004. – 494 с.
- Державна фармакопея України Допов. 2 / Державне підприємство Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2007. – 617 с.
- Пат. 72609 Україна, МПК (2012.01) C07D 413/02, C07J 9/00. 3-(5-((R)-3-((3R, 5S, 7R, 8R, 9S, 10S, 12S, 13R, 14S, 17R)-3, 7, 12-тригідрокси-10,13-диметилгексадекагідро-1H-циклопента[а]фенантрен-17-іл)бутил)-1, 3, 4-оксадіазол-2-іл)-2H-хромен-2-он та його похідні / Коваленко С. М., Ніколаєнко П. В., Гусаров В. І., Заремба О. В. ; заявник та патентовласник Національний фармацевтичний університет. – №u201201125; заявл. 03.02.12; опубл. 27.08.12, Бюл. № 16.
- Препаративна очистка синтетичних кумаринів, що містять залишок холевої кислоти / В. І. Гусаров, С. М. Коваленко, О. В. Заремба, Т. Д. Гусарова // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2012. – № 3(10). – С. 42-45.
- European Pharmacopoeia. – 7th ed. – Strasbourg: EDQM. – 2007.
- ICH Topic Q 2 (R1). Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology. – EMEA, 2006. – 14 p.
- Mukhopadhyay S. Chemistry and biology of bile acids / S. Mukhopadhyay, U. Maitra // Current Science. – 2004. – Vol. 87, № 12. – P. 1666-1683.

УДК 547.78:547.814:547.9:615.074:615.4

В. И. Гусаров, С. Н. Коваленко, Т. Д. Гусарова

**ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУБСТАНЦИИ
7-(ДИЭТИЛАМИНО)-3-(5-(1-МЕТИЛ-1-(3,7,12-ТРИГИДРОКСИ-10,13-ДИМЕТИЛГОНАН-
17-ИЛ)-ПРОП-3-ИЛ)-1,3,4-ОКСАДИАЗОЛ-2-ИЛ)-КУМАРИНА**

Проведена валидация методики количественного определения субстанции 3-{5-(3 α ,7 α ,12 α -тригидроксихолил)-1,3,4-оксадиазол-2-ил}-7-(Et)₂N-кумарина методом неводного титрования. Определены валидационные характеристики и экспериментально подтверждено их соответствие необходимым критериям приемлемости.

Ключевые слова: валидация, критерии приемлемости, количественное определение, субстанция.

UDC 547.78:547.814:547.9:615.074:615.4

V. I. Gusarov, S. M. Kovalenko, T. D. Gusarova

**VALIDATION METHOD FOR ASSAY OF SUBSTANCE 7-(DIETHYLAMINO)-
3-(5-(1-METHYL-1-(3,7,12-TRIHYDROXY-10,13-DIMETHYLGONAN-
17-YL)-PROP-3-YL)-1,3,4-OXADIAZOL-2-YL)-COUMARIN**

Conducted validation method for assay of non-aqueous titration method of substance 7-(diethylamino)-3-(5-(1-methyl-1-(3,7,12-trihydroxy-10,13-dimethylgonan-17-yl)-prop-3-yl)-1,3,4-oxadiazol-2-yl)-coumarin. Defined validation characteristics and experimentally confirmed their compliance with the required acceptable criteria.

Key words: assay, substance, validation, acceptable criteria.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра управління якістю НФаУ

gusarov-victor@rambler.ru

Надійшла до редакції:

24.11.2012

УДК 615.45:582.635.1.54.062

В.В. Малий

Національний фармацевтичний університет

ДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИРОВИНИ РОСЛИН РОДУ ІЛЬМ

Для обрання критеріїв стандартизації сировини визначено вміст основних груп БАР в листі 6 видів роду ільм, при цьому вміст суми кислот органічних становив не нижче 1,8 %, вміст суми окиснюваних фенолів становив не менше 7,9 %, суми кислот гідроксикоричних – не менше 1,4 %, суми флавоноїдів – не нижче 0,8 %, суми катехинів – не нижче 1,3 %. На підставі проведених досліджень розроблено проект «МКЯ "Ільму листя"».

Ключові слова: ільм, листя, стандартизація, групи БАР.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Стандартизація перспективних джерел лікарської рослинної сировини є актуальною задачею сучасної фармації. Рослини роду Ільм *Ulmus* L. родини ільмові *Ulmaceae* досить поширені в нашій країні. Кору та листя найпоширенішого в нашій країні ільму граболистого *Ulmus carpinifolia* L. зазвичай використовують у народній медицині [6, 7] як кровоочисне, кровоспинне, протизапальне, сечогінне, в'язуче, ранозагоююче. У попередніх роботах ми навели наслідки досліджень сировини ільму граболистого та результати вивчення анатомічної будови сировини рослин роду [3-5]. З точки зору системності дослідження роду та можливого розширення сировинної бази вивчення сировини інших видів ільму є актуальним.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета нашого дослідження – обрання критеріїв стандартизації сировини на підставі визначення кількісного вмісту основних груп БАР в листі 6 видів роду ільм.

Об'єктами вивчення були листя 6 видів ільмів: *U. glabra*, *U. foliaceae*, *U. laevis*, *U. minor*, *U. pinatoramosa* та *U. pumila*. Використовували сировину, що заготовлена після повного розгортання листової пластинки. Зразки сировини заготовляли на експозиціях Ботанічного саду Національного університету ім. В.Н. Каразіна протягом травня-червня 2012 року.

Для кількісного визначення вмісту суми кислот органічних застосували методику, що викладено в ст. 38 «Плоди шипшини» ДФ СРСР XI ви-

дання [1] – титриметрія в перерахунку на кислоту яблучну. Вміст суми окиснюваних фенолів визначали за методикою ДФ СРСР XI видання [1].

Встановлення кількісного вмісту суми кислот гідроксикоричних у сировині ільму граболистого проводили спектрофотометричним методом [2] у розрахунку на кислоту хлорогенову. Для цього користувалися методикою, яка викладена в ТФС (42У-6/37-232-96) «Трава злинка канадської».

Методика досліджень. 2,0 г (точна наважка) подрібненої сировини, що проходить крізь сито з отворами діаметром 1 мм, вміщували в колбу ємністю 200 мл та додавали 60 мл 50 %-вого етанолу. Колбу приєднували до зворотнього холодильника та нагрівали на киплячій водянній бані на протязі 15 хвилин та після охолодження фільтрували крізь паперовий фільтр у колбу ємністю 100 мл. Екстракцію проводили ще двічі.

Отримані екстракти кількісно переносили в мірну колбу ємністю 200 мл та доводили об'єм розчину водою до мітки (розчин А). 1 мл розчину А вносили в мірну колбу ємністю 50 мл, додавали 50 %-вий етанол, доводячи об'єм рідини до мітки.

Оптичну густину розчину вимірювали на спектрофотометрі Ломо СФ-46 при довжині хвилі 327 нм. Розчином порівняння служив 50 % етанол. Вміст суми кислот гідроксикоричних у відсотках у перерахунку на кислоту хлорогенову обчислювали за формулою:

$$X = \frac{A \cdot 200 \cdot 50 \cdot 100 \cdot 100}{E_{1cm}^{1\%} \cdot m \cdot (100 - W)},$$

де А – оптична густина розчину;

m – маса сировини, г;
 W – втрата в масі при висушуванні сировини, в %;
 $E_{1\text{см}}^{1\%}$ – питомий показник поглинання кислоти хлорогенової.

Для встановлення кількісного вмісту суми флавоноїдних глікозидів використовували методику, яку викладено у ТФС (42У-6/37-232-96) «Трава злинок канадської», перерахунок ведеться на рутин. Робочим діапазоном довжин хвиль для флавоноїдів були довгохвильові максимуми 330-370 нм [7]. Взятий для реакції комплексоутворення алюмінію (III) хлорид викликав батохромний зсув першої смуги поглинання флавоноїдів в межах 385-460 нм.

Методика визначення. У мірну колбу ємністю 50 мл додавали 4 мл розчину А (отримання див. вище), 4 мл 3 % етанольного розчину алюмінію хлориду та доводили об'єм розчину 50%-вим етанолом до мітки. У якості розчину порівняння використовували розчин, який складався з 4 мл розчину А, доведеного у мірній колбі ємністю 50 мл до мітки 50 % етанолом.

Обидва розчини аналізували через 30 хвилин після приготування та перед проведенням спектрофотометрії фільтрували через паперовий фільтр «синя стрічка», відкидаючи перші порції фільтрату.

Оптичну густину розчину визначали за довжини хвилі 417 нм, розрахунок вмісту суми флавоноїдів (X) у перерахунку на рутин проводили за формулою:

$$X = \frac{A \cdot 250 \cdot 100 \cdot 100}{E_{1\text{см}}^{1\%} \cdot m \cdot (100 - W)},$$

де A – оптична густина випробуваного розчину;
 $E_{1\text{см}}^{1\%}$ – питомий показник поглинання рутину (257);

m – маса сировини, г;
 W – втрата у масі при висушуванні сировини, %.

Для проведення визначення кількісного вмісту суми катехінів ми застосували спектрофотометричну методику, що базувалася на здатності катехінів утворювати забарвлені продукти з кислотою сірчаною.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Отримані дані узагальнено в табл. Так, найнижчий вміст суми кислот органічних визначено в листі *U. foliaceae* (1,85 ± 0,13 %). Більш ніж в 1,2 разу вміст вищий в листі *U. laevis* (2,27±0,11 %). Тобто в листі усіх 6 видів ільму вміст цієї групи БАР визначено не нижче за 1,8 %.

Вміст суми окиснюваних фенолів в листі 6 видів ільмів становив не нижче 7,9 % в перерахунку на абсолютно суху сировину. Найвищий вміст цієї групи сполук визначили в листі *U. minor* (8,74±0,60 %), що більш-менш нарівні вмісту цієї групи у листі *U. foliaceae*, *U. laevis*, *U. pinatoramosa* та *U. pumila*. Це лише у 1,1 рази вище, ніж у листі *U. glabra* (7,92 ± 0,31%).

Виходячи з аналізу даних, вміст суми кислот гідроксикоричних в усіх зразках сировини був не нижче за 1,4 %. Варіабельність цього показника незначна. Найвищий вміст цієї групи сполук визначили в листі *U. glabra* (1,52±0,04 %), найнижчий вміст – в листі *U. pinatoramosa* (1,49±0,05 %).

Кількісний вміст суми флавоноїдів для листя 6 видів роду ільм був не нижче 0,8 %. При цьому результати коливалися в 1,1 разу в залежності від місця заготівлі: від 0,88±0,08 % (листя *U. glabra*) до 0,96±0,03 % (листя *U. pumila*).

Кількісний вміст даної групи сполук був встановлений для листя ільмів, що вивчали, не нижче 1,3 %. Найвищий вміст суми катехінів визначено в листі *U. foliaceae* – 1,36±0,19 %, найнижчий – в листі *U. laevis* – 1,31±0,18 %.

Таблиця

РЕЗУЛЬТАТИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ОСНОВНИХ ГРУП БАР У ЛИСТІ РІЗНИХ ВИДІВ ІЛЬМУ (M=5, P≥0,95, В %, В ПЕРЕРАХУНКУ НА АБСОЛЮТНО СУХУ СИРОВИНУ)

Назва виду ільму, листя якого досліджували	Кількісний вміст X ± ΔX				
	суми кислот органічних	суми окиснюваних фенолів	суми кислот гідроксикоричних	флавоноїдів	суми катехінів
<i>U. glabra</i>	2,02±0,07	7,92±0,31	1,52±0,04	0,88±0,08	1,33±0,14
<i>U. foliaceae</i>	1,85±0,13	8,51±0,44	1,51±0,04	0,91±0,08	1,36±0,19
<i>U. laevis</i>	2,27±0,11	8,38±0,35	1,51±0,03	0,92±0,05	1,31±0,18
<i>U. minor</i>	2,21±0,08	8,74±0,60	1,50±0,02	0,94±0,03	1,32±0,19
<i>U. pinatoramosa</i>	2,02±0,08	8,39±0,32	1,49±0,05	0,95±0,03	1,33±0,22
<i>U. pumila</i>	2,14±0,11	8,18±0,30	1,51±0,06	0,96±0,03	1,33±0,18

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ
ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК**

1. У листі 6 видів роду ільм визначено кількісний вміст основних груп БАР: суми кислот органічних, а також різних груп фенольних сполук (суми окиснюваних фенолів, суми кислот гідроксикоричних, суми флавоноїдів та суми катехінів). Для обрання критеріїв стандартизації сировини визначено вміст основних груп БАР.

2. Визначені нижні показники вмісту певної групи БАР. Так, вміст суми кислот органічних становив не нижче 1,8 %, вміст суми окиснюваних фенолів становив – не менше 7,9 %, суми кислот гідроксикоричних – не менше 1,4 %, суми флавоноїдів – не нижче 0,8 %, суми катехінів – не нижче 1,3 %.

3. На підставі проведених досліджень обрано ряд критеріїв стандартизації сировини та розроблено проект «МКЯ«Ільму листя»».

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Государственная Фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд. – М.: Медицина, 1989. – С. 400.

2. Державна Фармакопея України / Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Х. : РІРЕГ, 2001.– С. 556.

3. Данилова І. А. Амінокислотний та жирнокислотний склад листя ільму граболистого / І.А. Данилова, В.В. Малий// Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 6. – С. 66-68.

4. Данилова І. А. Елементний склад листя рослин роду Ільм (*Ulmus L.*) / І. А. Данилова, В.В. Малий // Медична хімія. – 2010. – № 2. – С. 123-125.

5. Малий В. В. Анатомо-гістохімічне дослідження вегетативних органів рослин ряду Ільм *Ulmus L.* / В.В. Малий // Актуальні питання фармацевтичної та медичної науки та практики. Збірник наукових статей. Випуск Х. Запоріжжя: ЗДМУ, 2003. – С. 73 – 74.

6. Пастушенков Л. В. Фармакотерапия с основами фитотерапии: в 2-х ч. / Л. В. Пастушенков, Е. Е. Лециовская //– СПб., 1994.– Ч. 1. – С. 244; 1995. – Ч. 2. – С. 249.

7. Растительные ресурсы СССР: Цветковые растения, их химический состав, использование; Семейства Rutaceae – Elaeagnaceae / Отв. ред. П. Д. Соколов. – Л. : Наука, 1988. – С. 357.

УДК 615.45:582.635.1.54.062

В.В. Малый

К СТАНДАРТИЗАЦИИ СЫРЬЯ РАСТЕНИЙ РОДА ИЛЬМ

Для выбора критериев стандартизации сырья определено содержание основных групп БАВ в листьях 6 видов ильма, при этом содержание суммы кислот органических составило не менее 1,3 %, содержание суммы окисляемых фенолов – не менее 8,0 %, суммы кислот гидроксикоричных – не менее 1,5 %, суммы флавоноидов – не менее 0,6 %, суммы катехинов – не менее 1,2 %. В результате проведенных исследований разработан проект «МКЯ«Ильма листья»».

Ключевые слова: ильм, лист, стандартизация, группы БАВ.

UDC 615.45:582.635.1.54.062

V.V. Malyi

TO STANDARDISATIONS OF RAW MATERIALS OF PLANTS GENUS ULMUS L.

Standardization of criteria for selecting materials to determine the content of major groups of biologically active substances in the leaves of six species of Ulmus, and the total content of organic acids was not less than 1,3 %, the amount of oxidation of phenols – not less than 8,0 %, the amount of hydroxycinnamic acids - not less than 1,5 %, the amount of flavonoids – not less than 0,6%, the amount of catechins – not less than 1,2 %. The research resulted in a draft «MCQ«Ulmus leaves»».

Key words: Ulmus, leaves, standardization, groups BAS.

Адреса для листування:

61002 Харьков, ул. Пушкинская, 53.

Научный отдел, НФаУ.

Тел.: (057) 706-22-19, 050-841-56-77.

E-mail: dumexy@yandex.ru

Надійшла до редакції:

24.11.2012

УДК 608.3+347.77

О. В. ЛІТВІНОВА, О. В. ПОСИЛКІНА

Національний фармацевтичний університет

УПРАВЛІННЯ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИМ КАПІТАЛОМ В УМОВАХ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА

Охарактеризована динаміка показників людського, структурного і ринкового капіталу фармацевтичного підприємства. Проведений аналіз ефективності управління інтелектуальним капіталом ПАТ НВЦ «Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод». Визначені комерційні переваги раціонального управління інтелектуальним капіталом, що дозволяє ПАТ НВЦ «Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод» активно виводити на фармацевтичний ринок України нові інноваційні препарати.

Ключові слова: інтелектуальний капітал; людський, структурний і ринковий капітал; інтелектуальна власність, інноваційний препарат.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На теперішній час стан та ефективність системи управління інтелектуальним капіталом (ІК) визначає конкурентоспроможність, стратегічні позиції та перспективи розвитку сучасного фармацевтичного підприємства (ФП). До того ж, збалансована та ефективна система управління ІК дозволяє підприємству своєчасно та адекватно реагувати як на поточну ринкову ситуацію, так і на глобальні процеси, які відбуваються на світовому фармацевтичному ринку.

Фармацевтичні компанії, які орієнтовані на випуск оригінальних лікарських засобів (ЛЗ), потребують максимально тривалих термінів захисту своєї продукції, для того, щоб окупити витрати на R&D та в подальшому реінвестувати кошти. При цьому управління ІК підприємства є важливою складовою інноваційної діяльності і сприяє плануванню та реалізації інноваційних проєктів, які розраховані на значний якісний стрибок у виробництві та соціальній сфері.

Вищесказане обумовлює актуальність, теоретичну і практичну значущість дослідження проблеми формування, оцінки й управління ІК у фармацевтичному виробництві.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Різні аспекти проблеми управління ІК є предметом вивчення багатьох вітчизняних і зарубіжних дослідників: В.О. Василенко, Е. Брукінга,

І.І. Яреми, Т.А. Стюарта та інших учених [1, 2, 9-10]. Специфічні аспекти управління інноваційною діяльністю та інтелектуальною власністю у фармації розглядалися в роботах Т.А. Грошового, М.С. Пономаренка, О.В. Посилкіної, О.П. Півень, М.М. Слободянюка, В.М. Тіманюк, Я.М. Деренської, Г.В. Костюка та ін. [3-5, 8]. Слід зазначити, що останніми роками увага до цієї проблеми значна зросла.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета роботи – опрацювання методичних підходів до оцінки й управління ІК фармацевтичного підприємства на прикладі ПАТ НВЦ «Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод» («БХФЗ»).

Дослідження проводили з використанням баз даних в мережі Інтернет: Українського патентного відомства, сайту ДП «Державного Експертного центру», МОЗ України.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інтелектуальний капітал – адекватна сучасній інформаційній стадії розвитку людського суспільства форма прояву продуктивних і творчих сил людини в інформаційно-мережевій економіці, елементи якої одержують грошову і негрошову оцінку, накопичуються, капіталізуються, стають інтелектуальною власністю, вступають в ринковий і соціальний оборот як провідний чинник, обумовлюють до зростання продуктивності, забезпечують додатковий до-

© О. В. Літвінова, О. В. Посилкіна, 2012

хід, сприяють підвищенню якості і рівня життя людей та забезпечують стійке інноваційне економічне зростання і соціальну стабільність у суспільстві. Еволюція підходів до трактування сутності й структури категорії ІК наведена на рис. 1 [9].

Аналіз теоретичних робіт свідчить, що традиційно до складу ІК автори включають

людський, структурний та ринковий капітал (рис. 2).

Людський капітал, здебільшого розглядається як сукупність компетенцій персоналу і методів управління, які спрямовані на оптимізацію використання професійних здібностей працівників, їх умінь і навичок діяльності в компанії. Можна виділити наступні основні завдання фар-

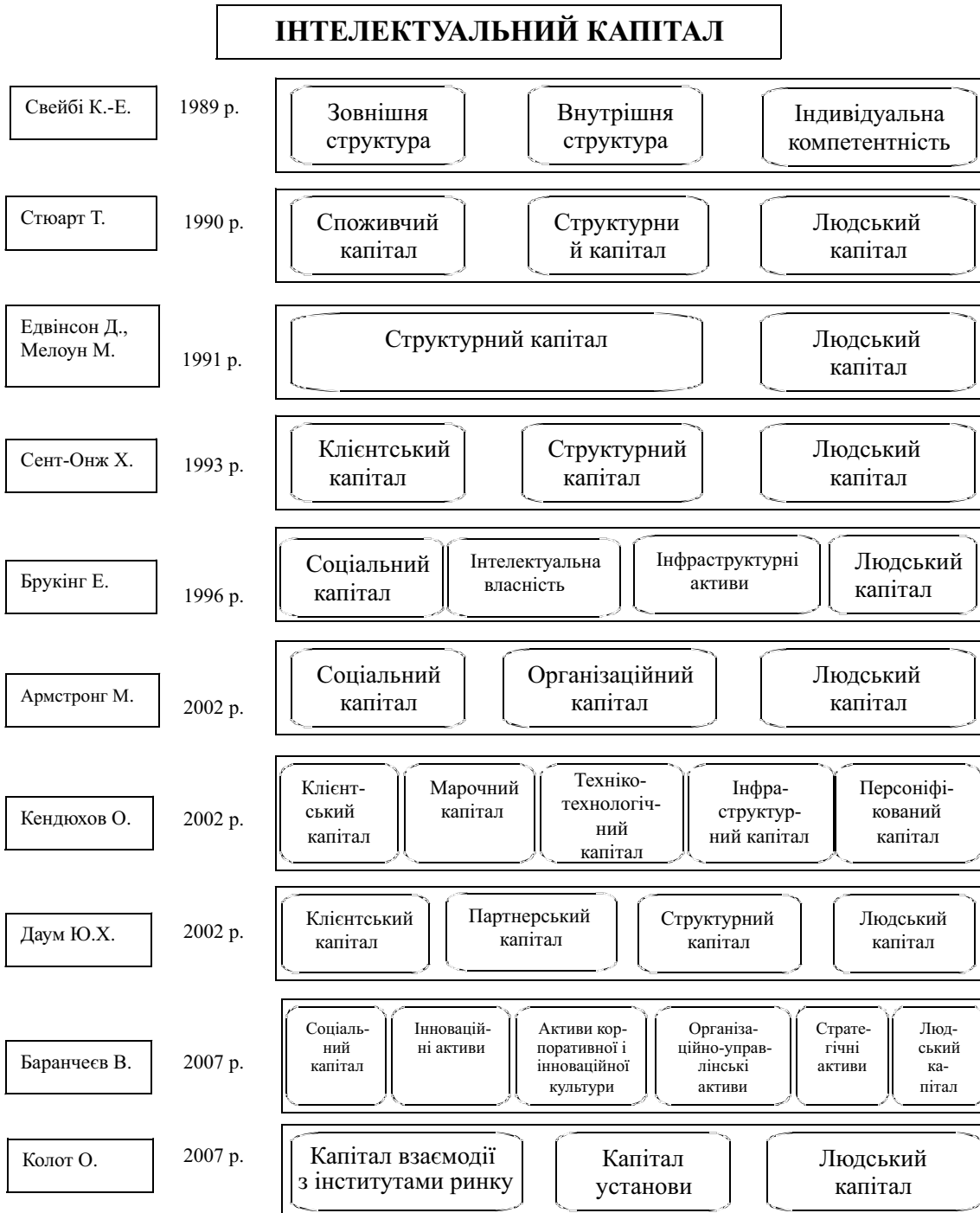


Рис. 1. Еволюція підходів до трактування сутності й структури категорії ІК

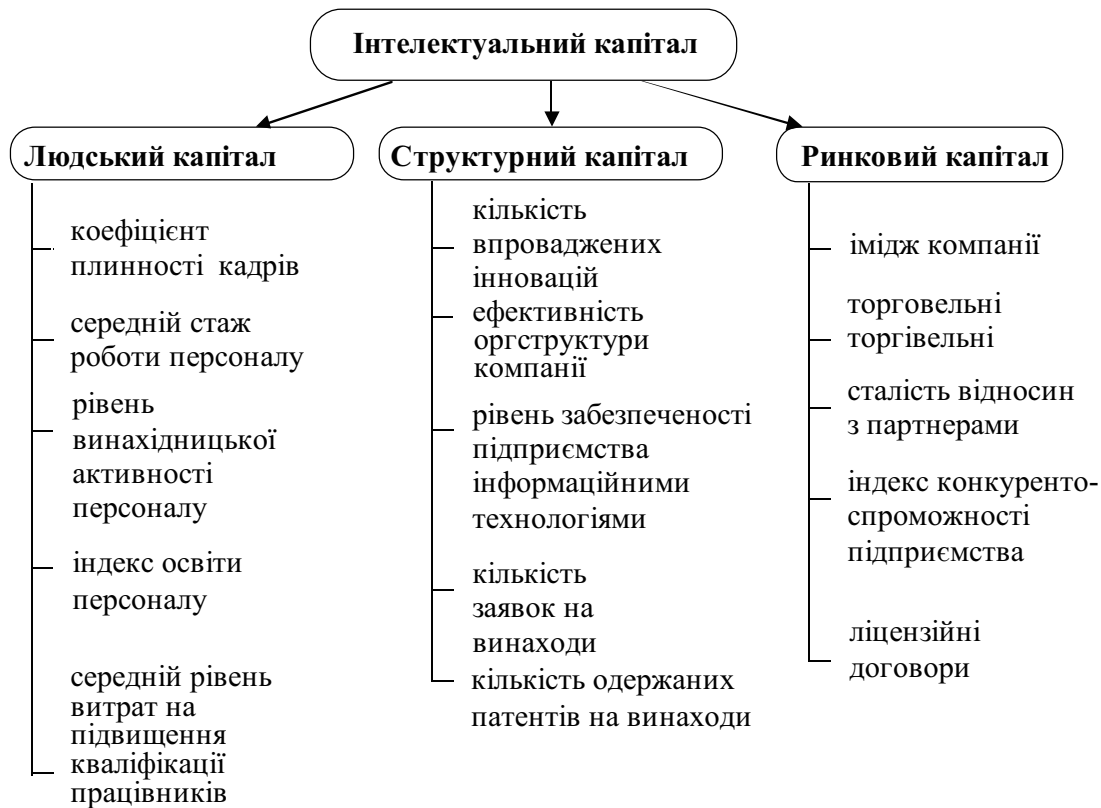


Рис. 2. Структура складових ІК фармацевтичної компанії

мацевтичної компанії для розвитку людського капіталу:

- підтримка на необхідному рівні капіталу освіти; для цієї мети використовується система безперервної професійної освіти;
- організація перепідготовки персоналу, для запобігання морального старіння знань працівників внаслідок появи принципово нових засобів виробництва, технологій, інформації і т.п. Серед найбільш актуальних програм перепідготовки персоналу у фармацевтичній компанії можна визначити наступні: «Сучасні тенденції управління якістю», «Міжнародні стандарти ISO серії 9000», «Належна виробнича практика», «Інтегровані системи якості», «Основні інструменти управління сучасним виробництвом», «Механізми управління персоналом», «Новітні технології виробництва ЛЗ», «Вимоги до системи документації в умовах менеджменту якості», «Валідація обладнання та аналітичних методик»;
- розвиток і удосконалення ІК працівників; в інноваційному виробництві креативність працівника, здатність створювати нові продукти, технології, послуги стають найбільш важливим чинником забезпечення конкурентоспро-

можності як самої людини, так і фірми, і національної економіки в цілому;

- формування у співробітників корпоративної культури, розвиток і вдосконалення особових характеристик людини, що дозволяє підвищити конкурентоспроможність людського капіталу, а отже, і конкурентоспроможність фірми в цілому;
- підвищена увага до фізіологічних характеристик працівників (спеціальні програми щодо запобігання виробничого травматизму, боротьба з курінням, алкоголізмом, наркоманією).

При цьому як критерії оцінки людського капіталу ФП можуть використовуватися наступні показники: коєфіцієнт плінності кадрів, середній стаж роботи персоналу, рівень винахідницької активності персоналу, індекс освіти персоналу, середній рівень витрат на підвищення кваліфікації працівників та ін.

Під структурним капіталом науковці найчастіше розуміють сукупність інформаційних технологій, інтелектуальної власності (патенти на винаходи, корисні моделі), ноу-хау, ідеї та ін. Так, Стюарт визначає структурний капітал як «організаційні здібності організації відповіда-

ти вимогам ринку» [10], відзначаючи, що він, так само, як і людський капітал, існує лише в контексті стратегії, кінцевої мети. На відміну від людського капіталу – знань, що належать кожному окремому співробітнику, структурний капітал належить організації в цілому. Його можна відтворювати, виявляти пайову участь в ньому. Стюарт особливо відзначає, що структурний капітал може приймати різні форми залежно від специфіки діяльності компанії. Основне завдання управління структурним капіталом – зробити знання співробітників власністю компанії і зберегти їх в цій якості. При цьому як критерії оцінки структурного капіталу ФП можуть використовуватися наступні показники: кількість впроваджених інновацій, ефективність оргструктури компанії, рівень забезпеченості підприємства інформаційними технологіями, кількість заявок та одержаних патентів на винаходи та ін.

Ринковий капітал, на думку багатьох авторів, це цінність, яка пов'язана з відносинами з клієнтами – фірмове найменування, лояльність покупців, клієнтські бази, ділова репутація, торговельні марки тощо [1-6, 10]. Для моніторингу стану ринкового капіталу застосовуються наступні показники: індекс іміджу компанії, кількість торговельних марок, показник сталості відносин з партнерами, індекс конкурентоспроможності підприємства, кількість укладених ліцензійних угод, обсяги експорту ЛЗ та ін.

Запропонована методика оцінки управління ІК фармацевтичної компанії була опрацьована на прикладі ПАТ НВЦ «БХФЗ».

Аналіз управління людським капіталом виявив достатню винахідницьку активність персоналу досліджуваного ФП, а також активну співпрацю з науково-дослідними інститутами та вищими навчальними закладами, зокрема: НФаУ, Вінницьким національним медичним університетом, Луганським державним медичним університетом, ДП «ДНЦЛЗ», Інститутом геронтології АМН України, Інститутом кардіології ім. М.Д. Стражеска АМН України. Таким чином, людський капітал компанії характеризується зростанням, розвитком й акумуляцією здібностей співробітників та визначає успішність функціонування компанії як на внутрішньому, так і зовнішніх ринках.

Як вже зазначалося, при дослідженні структурного капіталу компанії значна увага повинна приділятися оцінці її патентного портфеля. В процесі аналізу виявлено наступний розподіл одержання патентів на винаходи й корисні моделі винахідників компанії ПАТ НВЦ «БХФЗ» (%): в 2000 – 9,1; 2001 – 12,1; 2002 – 9,1; 2003 –

3,0; 2004 – 12,1; 2005 – 15,2; 2006 – 12,1; 2007 – 12,1; 2008 – 0; 2009 – 6,1; 2010 – 0; 2011 – 9,1.

Аналіз тематичних напрямів патентування ПАТ НВЦ «БХФЗ» в 2000-2011 рр. показує, що найбільша активність в отриманні патентів на винаходи на досліджуваному підприємстві спостерігається за наступними фармакотерапевтичними групами препаратів: засоби, що впливають на травну систему і метаболізм (9 %); засоби, що впливають на серцево-судинну систему (21 %); дерматологічні засоби (9 %); засоби, що впливають на сечостатеву систему і статеві гормони (7 %); протимікробні засоби для системного застосування (3 %). Отримані дані також корелюють з переліком препаратів, які випускає ПАТ НВЦ «БХФЗ». Наявний портфель патентів компанії добре диверсифікований і свідчить про достатньо високий науково-технічний потенціал підприємства.

Аналіз винаходів ПАТ НВЦ «БХФЗ» виявив, що компанія займає одну з провідних позицій серед виробників ЛЗ України. Стратегія підприємства спрямована на досягнення основної мети – створення компанії європейського рівня з використанням новітніх технологій при виробництві ЛЗ для закріплення своїх позицій на вітчизняному та міжнародному ринках. Було визначено, що підприємство по багатьох лікарських препаратах дотримується інноваційної стратегії експерентів, і, в першу чергу, це стосується випуску оригінальних ЛЗ: альтабор (профілактика грипу), квертин (капіляростабілізуючий засіб), тривалумен (седативний засіб), альтан (гастропротектор), корвітин (ангіопротектор), веногепанол та венорутинол (ангіопротектори), кратал (кардіологічний засіб).

Так, в процесі реалізації договорів-замовлень ПАТ НВЦ «БХФЗ» виявлено широкий спектр фармакологічної дії кверцетину (патенти України № 38504, 45147А, 49089, 56688, 57243, 88671 та ін.), а саме його ефективність при лікуванні серцевої недостатності, постменопаузного остеопорозу, медикаментозного гепатиту, порушень функціонального стану мозку при старінні, а також нефропротекторну та хондропротекторну активність.

Крім того, одним з пріоритетних напрямів ПАТ НВЦ «БХФЗ» є випуск фітопрепаратів, перевагами яких є: полівалентний механізм дії, добра переносимість хворими, мінімальні побічні ефекти й ускладнення при тривалому застосуванні, можливість використання у пацієнтів всіх вікових груп. Також слід відзначити і випуск підприємством імпортозаміщуючих препаратів в рідкій лікарській формі, зокрема для

педіатрії: нормолакт (лактоулоза), бофен (ібупрофен), кетотифен, ферумбо.

Проведені дослідження висвітлили, що препарати досліджуваної компанії є доступними за цінами для більшості верств населення України.

Як наслідок, в умовах зростаючої конкуренції нематеріальні активи ПАТ НВЦ «БХФЗ» забезпечують монопольне право в Україні з виробництва таких інноваційних препаратів, як: альтабор, квертин, тривалумен, альтан, корвітин, веногепанол, венорутинол, кртал. Це дозволяє підприємству отримувати стабільні доходи на ринку в довгостроковому періоді.

Інші відмінні риси фармацевтичних препаратів також можуть бути зареєстровані як промислові зразки, наприклад, колір, символіка, логотипи або зображення, які використовують на упаковці; особлива форма таблетки або приладу для прийому ЛЗ. Все це є відмінними рисами образу препарату, які з ним асоціюються. Слід зазначити, що вказаний спосіб охорони інтелектуальної власності компанія використовує у меншій мірі.

Отже, можна стверджувати, що витрати на придбання прав і підтримання чинності охоронних документів, реєстраційна та перереєстраційна активність ПАТ НВЦ «БХФЗ» мають достатньо стійку тенденцію до зростання в досліджуваному періоді.

Таким чином, структурний капітал дозволяє ПАТ НВЦ «БХФЗ» привести наявні знання співробітників в систему і використовувати їх найефективніше, зробити нові знання доступними для всіх, зберігати і передавати інформацію з необхідною швидкістю та досягати синергетичного ефекту від спільної дії вказаних факторів.

Як вже зазначалося, ринковий капітал – це відносини організації із споживачами її продукції. Дослідники майже завжди виділяють їх як важливу частину ІК, оскільки саме в цих відносинах ІК перетворюється на гроші, приносить реальний дохід.

Проведені дослідження висвітлили широко використовувану на ПАТ НВЦ «БХФЗ» практику придбання прав на торговельні марки. Виявлена наступна активність одержання свідоцтв ПАТ НВЦ «БХФЗ» на торговельні марки в Україні, %: 2002 р. – 8,6; 2004 р. – 8,6; 2005 р. – 17,5; 2006 р. – 4,3; 2007 р. – 4,3; 2008 р. – 4,3; 2009 р. – 22; 2010 р. – 13; 2011 – 17,4. Максимальна кількість свідоцтв на торговельні марки спостерігається в 2005 і 2009-2011 рр.

Таким чином, виявлена стабільна позитивна динаміка одержання свідоцтв на торговельні марки ПАТ НВЦ «БХФЗ». Це дозволяє зробити висновок про використання підприємством пере-

ваг управління ринковим капіталом, що сприяє підвищенню конкурентоспроможності вироблених ЛЗ і підприємства в цілому. Встановлено, що практично всі торговельні марки вводяться в цивільний оборот ПАТ НВЦ «БХФЗ».

Аналіз ліцензійної діяльності виявив, що ПАТ НВЦ «БХФЗ» уклав невиняткову ліцензію на патент України № 39141 «Засіб «Кртал» для лікування захворювань серцево-судинної системи» (патентовласник ДП «ДНЦЛЗ»).

За даними літератури ПАТ НВЦ «БХФЗ» займає 5 місце серед експортерів готових ЛЗ за об'ємом поставань в грошовому виразі за підсумками січень–квітень 2011 р. [7].

Проведений аналіз свідчить, що ефективне управління ринковим капіталом дозволяє ПАТ НВЦ «БХФЗ» підвищувати якість та обсяги своєї діяльності, активно виводити на фармацевтичний ринок України інноваційні препарати.

Результати дослідження дозволяють зробити висновок, що управління ІК являє собою сукупність дій, які спрямовані на збалансовану взаємодію всіх складових ІК з метою підвищення ефективності його функціонування відповідно до цілей і стратегії конкретної організації. Основна мета управління ІК – підвищення конкурентоспроможності підприємства (організації), що особливо важливо для ФП в умовах високого рівня конкуренції, притаманному фармацевтичному ринку.

Основними завданнями даного управлінського процесу на ФП є:

- оптимізація структури ІК, дотримання балансу між різними його елементами, встановлення міжелементних взаємозв'язків;
- забезпечення безперервності процесу удосконалення ІК, інтеграції всіх його етапів в єдиний кругообіг, усунення перешкод між ними;
- забезпечення максимальних результатів діяльності фармацевтичних компаній при оптимальних витратах ІК;
- підвищення цінності ІК для організації і суспільства в цілому.

Згідно з наведеними завданнями управління ІК необхідно стає розробка методик інтегральної оцінки ІК фармацевтичних компаній. Запропонований алгоритм інтегральної оцінки ІК в умовах фармацевтичного виробництва наведений на рис. 3. Використання запропонованої методики дозволяє обґрунтовано оцінювати стан ІК будь-якого ФП, виявляти резерви його зростання, розвитку і підвищення його конкурентоздатності, а також в подальшому обґрунтовувати й своєчасно впроваджувати відповідні заходи щодо підвищення ефективності інноваційної діяльності компанії.



Рис. 3. Алгоритм інтегральної оцінки ІК в умовах фармацевтичного виробництва

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Визначено сутність і структуру ІК в умовах фармацевтичного підприємства.

2. Набули подальшого розвитку й опрацьовані методичні підходи до оцінки й управління ІК фармацевтичного підприємства.

3. З використанням запропонованої методики проведений аналіз ефективності управління ІК в умовах ПАТ НВЦ «БХФЗ». Встановлено, що раціональне управління на підприємстві забезпечує оптимальний баланс між всіма його еле-

ментами (структурним, людським, ринковим) та сприяє задоволенню потреб споживачів у високоякісних, ефективних, безпечних та доступних ЛЗ, створенню високого іміджу компанії як на внутрішньому, так і на міжнародному фармацевтичних ринках.

4. Наведений алгоритм інтегральної оцінки ІК в умовах фармацевтичного виробництва, який дозволяє своєчасно обґрунтовувати вектори необхідних змін в структурі й динаміці ІК підприємства, що спрямоване на підвищення його конкурентоспроможності і сталий розвиток.

З метою підвищення якості й регламентованості всіх процесів на ФП, перспективним є розробка процесної моделі управління ІК, що відповідає вимогам міжнародних стандартів якості серії ISO 9000.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Василенко В. О. Інноваційний менеджмент: [навчальний посібник] / В. О. Василенко, В. Г. Шматько. К. : ЦУЛ, Фенікс, 2003. – 440 с.
2. Брукинг Э. Интеллектуальный капитал / Э. Брукинг : [пер. с англ.] — СПб.: Питер, 2001. — 288 с.
3. Посилкіна О. В. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі : [наук.-метод. реком.] / О. В. Посилкіна, В. М. Тіманюк. – Х. : НФаУ, 2006. – 22 с.
4. Посилкіна О.В. Економіка і організація інноваційної діяльності: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закладів / О. В. Посилкіна, Г. В. Костюк, В.М. Тіманюк – Х. : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2009. – 272 с.
5. Посилкіна О.В. Інноваційно-інвестиційний розвиток фармацевтичного виробництва: проблеми фінансового забезпечення / Посилкіна О. В. – Х.: Золоті сторінки, 2002. – 528 с.
6. Романтеев П. В. Аналитический обзор методик оценки интеллектуального капитала / П. В. Романтеев // Экономика, предпринимательство и право. – 2011. – № 3. – С. 36-48 .
7. С пользой для дела... и здоровья. Импорт, экспорт, производство готовых лекарственных средств по итогам января–апреля 2011 г. // Аптека – 2011. – № 26. – С. 6-7 .
8. Фармація України. Погляд у майбутнє : матеріали VII Нац. з'їзду фармацевтів України, Харків, 15–17 верес. 2010 р. У 2 т. / М-во охорони здоров'я України, Нац. фармац. ун-т ; ред. кол. : В.П. Черних (голова) та ін. ; уклад. : Н.А. Третьякова та ін. – Х. : НФаУ, 2010. — Т. 2. — 594 с.
9. Ярема І.І. Інтелектуальний капітал підприємства: структурний підхід. / І.І. Ярема, А.О. Босак // Менеджмент та підприємництво в Україні: етапи становлення і проблеми розвитку : [зб. наук. пр.] / відп. ред. О. Є. Кузьмін. – Л. : Видавництво Національного університету «Львівська політехніка», 2009. – 564 с. : іл. - (Вісник / Національний університет «Львівська політехніка»; № 657). – С. 138-143.
10. Stewart T. A. Intellectual Capital. / T. A. Stewart; The New Wealth of Organizations. N.Y.; L., 1997. – 169 p.

УДК 608.3+347.77

Е. В. Литвинова, О. В. Посылкина

**УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫМ КАПИТАЛОМ В УСЛОВИЯХ
ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**

Охарактеризована динамика показателей человеческого, структурного и рыночного капитала фармацевтического предприятия. Проведен анализ эффективности управления интеллектуальным капиталом ПАТ НППЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод». Определены коммерческие преимущества рационального управления интеллектуальным капиталом, что позволяет ПАТ НППЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод» активно выводить на фармацевтический рынок Украины новые инновационные препараты.

Ключевые слова: интеллектуальный капитал; человеческий, структурный и рыночный капитал; интеллектуальная собственность, инновационный препарат.

UDC 608.3+347.77

E.V. Litvinova, O.V. Posylkina

**MANAGEMENT BY THE INTELLECTUAL CAPITAL IN THE CONDITIONS OF
INNOVATIVE DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE**

The dynamics of indexes of human, structural and market capital of pharmaceutical enterprise was characterized. It was analyzed efficiency of management by the intellectual capital of PJSC SIC «Borshchahivskiy chemical pharmaceutical plant». Commercial benefits of the rational management by the intellectual capital were defined, it allows to appear at the pharmaceutical market of Ukraine new innovative drugs.

Key words: intellectual capital; human, structural and market capital; intellectual property, innovative drug.

Адреса для листування:

м. Харків, 61001, вул. О. Невського, 18.

Кафедра «Управління і економіки підприємства», НФаУ.

Тел.: (057) 771-81-47.

E-mail: hlitvinova@mail.ru

Надійшла до редакції:

11.09.2012

УДК 615.065 : 336.67 : 615.33

О.М. Євтушенко, З.М. Мнушко

Національний фармацевтичний університет

МЕТОДИКА АНАЛІЗУ ПОКАЗНИКІВ ВИТРАТ НА УСУНЕННЯ НАСЛІДКІВ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

У статті висвітлені питання безпечного споживання лікарських засобів та раціональної фармакотерапії, зокрема, необхідність урахування збитків від прояву побічних реакцій на лікарські засоби. Авторами розроблено методологічні підходи до класифікації прямих витрат, які пов'язані з усуненням проявів побічної реакції на лікарські засоби, та введено новий коефіцієнт, відповідно до якого лікарські засоби поділяються на наступні групи: 1 група ($0 < K \leq 1,6$) – незначні наслідки від прояву побічної реакції; 2 група ($1,6 < K \leq 6$) – середній рівень наслідків; 3 група ($6 < K$) – високий рівень наслідків. Отримані результати дають змогу зрозуміти ступінь ризику та збитків у випадку виникнення ПР і підвищити раціональність використання бюджетних та позабюджетних коштів на закупівлю медикаментів.

Ключові слова: лікарські засоби, безпека, побічні реакції, витрати.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Останнім часом у всьому світі особлива увага приділяється питанням ефективності та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), а також оптимізації потреб охорони здоров'я. Актуальність цього питання обумовлена тим, що використання ЛЗ, яке збільшується з кожним роком, призводить до виникнення великої кількості побічних реакцій (ПР) та є джерелом серйозних фінансових втрат, які пов'язані з ліквідацією наслідків неефективної терапії.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблемам якості, фармацевтичної опіки та раціональної фармакотерапії присвячено велику кількість досліджень як практиків, так і науковців, зокрема, В.Т. Чумака, О.П. Вікторова, Л.І. Яковлевої, А. Зупанця та інших [1, 13 – 15].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Формулярна система завжди передбачає вибір ЛЗ серед достатньої кількості аналогів, зокрема, препаратів, які входять до однієї фармакологічної групи або використовуються для терапії певного захворювання. Однак фахівці завжди повинні враховувати не тільки економічну складову фармакотерапії, але й параметри

ефективності лікування. З одного боку, необхідно скоротити витрати охорони здоров'я, а з іншого – досягти позитивних результатів лікування. Тобто актуальним питанням залишається оптимізація фармакотерапії для забезпечення найбільш ефективного співвідношення «вартість – ефективність» та відповідності соціальним вимогам суспільства [1, 2, 5 – 8, 13].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даного дослідження стала розробка алгоритму фармако-економічного аналізу ЛЗ з урахуванням витрат на усунення наслідків ПР.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕНЬ

Слід зазначити, що найбільш поширеною групою ЛЗ, які викликають ПР, є антибактеріальні препарати для системного використання. Серед усього переліку ЛЗ, за якими зафіксовано випадки ПР за 5 років (звітність за формою № 69 відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898) було вибрано та проаналізовано 17 антибактеріальних ЛЗ. Результати аналізу свідчать про те, що найчастіше ПР виникали внаслідок застосування препаратів: Cefazolin (гр. цефалоспоринов), Ciprofloxacin (гр. фторхінолонів), Ceftriaxone (гр. цефалоспоринов), Norfloxacin (гр. фторхінолонів), Ampicillin (гр. пеніцилінів), Gentamicin (гр. аміноглікозидів), Midecamycin (гр. макролідів). Однак слід зауважити, що саме

© О. М. Євтушенко, З.М. Мнушко, 2012

ці ЛЗ найбільш часто призначаються, тому для аналізу прямих витрат на усунення наслідків ПР слід враховувати не лише кількість ПР, а й обсяги спожитого препарату.

Першим етапом наших досліджень став розрахунок прямих витрат на ліквідацію наслідків ПР[4]. Обчислення були проведені з використанням даних про дозування, основний діагноз, тривалість фармакотерапії, кількість випадків ПР, відомостей про відміну «підозрюваного» ЛЗ. Далі при обчисленнях було враховано вартість діагностування симптомів прояву ПР, середню вартість медикаментозного лікування симптомів ПР, тривалість лікування, вартість одного ліжко-дня. Обсяги фармакотерапії розраховувались відповідно до нормативів надання медичної допомоги дорослому населенню (Наказ МОЗ України № 507 від 28.12.2002 р. «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги») [9–12]. Вартість заходів медичної допомоги оцінювали, виходячи з мінімальних закупівельних цін на ЛЗ та мінімальних тарифів на медичні маніпуляції, що склалися на ринку медичного страхування. Було визначено структуру проявів ПР, згідно з якою основні з них розподілились на: прояви з боку шкіри (кропив'янка та лікарська токсикодермія), з боку шлунково-кишкового тракту, з боку центральної та периферичної нервової системи та з боку серцево-судинної системи. У розрахунках бралась до уваги вартість усунення наслідків ПР у відповідності з визначеним системним проявом. Потім дані було узагальнено та отримано розрахунок прямих витрат на усунення наслідків ПР по кожному антибактеріальному ЛЗ. Слід зазначити, що при цьому не враховувались вартість додаткових досліджень при виникненні медикаментозної алергії та дані про транспортування хворих, постраждалих від ПР ЛЗ, оскільки така інформація була відсутня. Існують також ще непрямі втрати, що супроводжують процес виникнення ПР, проте їх розрахунок є предметом подальших досліджень. Дані були викладені у попередніх публікаціях [4].

За результатами досліджень лідерами за витратами на усунення наслідків ПР є Ceftriaxone – 11566,78 грн; Amoxicillin and enzyme inhibitor – 6320,33 грн; Cefazolin – 5203,93 грн; Amoxicillin – 2083,96 грн; Midecamycin – 2029,89 грн; Ampicillin – 1058,56 грн. Отримані дані свідчать про те, що при формуванні переліку ЛЗ слід враховувати можливі збитки від ПР ЛЗ, а при їх застосуванні – проводити заходи з попередження ПР та мінімізації можливих витрат.

На другому етапі досліджень визначався взаємозв'язок розміру витрат на усунення про-

явів ПР та частоти призначення ЛЗ. Показником оцінки ризику використання ЛЗ може бути співвідношення частки ЛЗ у загальних витратах, пов'язаних з усуненням проявів ПР (визначили її як В), до частки ЛЗ у загальному обсязі реалізації (визначили як А). Саме співвідношення В до А визначили як коефіцієнт К. Результати оцінки наведені в табл. 1.

Оцінюючи частку вищенаведених ЛЗ у загальних витратах, пов'язаних з усуненням проявів ПР (серед протимікробних ЛЗ), слід відзначити найбільш затратні препарати: Cefazolin – 15,04 %; Ceftriaxone – 33,44 %; Amoxicillin and enzyme inhibitor – 18,27 %; Midecamycin – 5,87 %; Amoxicillin – 6,02 %. Тобто, питома вага витрат на усунення проявів ПР практично відповідає рангам препаратів за абсолютними показниками витрат, наведеними вище.

У ході дослідження виявлено, що найбільший коефіцієнт відношення частки затрат на усунення ПР (В, %) до ринкової частки ЛЗ (А, %) мають препарати Pefloxacin (К = 25,5), Amoxicillin and enzyme inhibitor (К = 13,43), Levofloxacin (К = 5,65), Midecamycin (К = 4,32).

Для подальшої характеристики розміру витрат проведено кластерний аналіз величини коефіцієнта К. За результатами аналізу отримано декілька груп препаратів. Так, на графіку розсіяння змінної К(В/А) спостерігається наявність значень, які не вкладаються в загальну схему – це препарати 9 (Pefloxacin) і 17 (Amoxicillin and enzyme inhibitor) (рис.1).

За допомогою кластерного аналізу проведено перевірку існування чітко виражених груп препаратів за показником коефіцієнта К (рис. 2). Визначається дві чітко виражені групи: одна містить препарати 9 і 17, а інша – всі останні.

Вилучимо з графіка препарати 9 і 17 для детальнішого перегляду інших препаратів (рис. 3).

Чітко виділено першу групу препаратів (8, 16, 12) з найбільшим показником К (на даному графіку), другу групу (препарати 4, 13) та третю (препарати 17, 15, 14, 11, 10, 9, 7, 6, 5, 4, 3, 1, 2). Перша та друга групи відрізняються не так сильно і при необхідності вони можуть бути об'єднані в одну (табл. 2).

На підставі отриманих даних можна запропонувати наступну класифікацію витрат з урахуванням коефіцієнта К:

- 1 група: $0 < K \leq 1,6$ – незначні наслідки від прояву ПР ЛЗ;
- 2 група: $1,6 < K \leq 6$ – середній рівень наслідків від прояву ПР ЛЗ;
- 3 група: $6 < K$ – високий рівень наслідків від прояву ПР.

ОЦІНКА СПІВВІДНОШЕННЯ ЧАСТКИ ВИТРАТ НА УСУНЕННЯ ПРОЯВІВ ПР ДО ЧАСТОТИ ВИКОРИСТАННЯ ЛЗ (АНТИБАКТЕРІАЛЬНІ ЗАСОБИ ДЛЯ СИСТЕМОГО ВИКОРИСТАННЯ)

Міжнародна назва ЛЗ	Загальні витрати, пов'язані з усуненням проявів ПР, грн	Обсяги реалізації ЛЗ*, уп.	Частка ЛЗ у загальному обсязі реалізації, % (А)	Частка ЛЗ у загальних витратах, пов'язаних з усуненням проявів ПР, % (В)	Співвідношення В/А, К
Антибактеріальні засоби для систем. застосування	34583,36	82 571 877	100	100	–
1. Cefazolin	5203,93	5 061 897	6,13	15,04	2,45
2. Cefalexin	215,48	364 923	0,44	0,62	1,4
3. Cefuroxime	440,55	306 887	0,37	1,27	3,43
4. Ceftriaxone	11566,78	7651551	9,26	33,44	3,61
5. Cefotaxime	810,08	2281297	2,76	2,34	0,84
6. Ciprofloxacin	1097,68	10344872	12,52	3,17	0,25
7. Norfloxacin	638,15	1 577 169	1,91	1,84	0,96
8. Levofloxacin	450,03	190 685	0,23	1,3	5,65
9. Pefloxacin	705,88	71 486	0,08	2,04	25,5
10. Ampicillin	1058,56	3 924 463	4,75	3,06	0,64
11. Amoxicillin	2083,96	1 313 608	1,59	6,02	3,78
12. Ampicillin, combinations	1166,75	1 036 768	1,25	3,37	2,69
13. Gentamicin	350,93	510 221	0,61	1,01	1,65
14. Azithromycin	227,37	426 956	0,51	0,65	1,27
15. Roxithromycin	217,01	116 564	0,14	0,62	4,43
16. Midecamycin	2029,89	1 130 365	1,36	5,87	4,32
17. Amoxicillin and enzyme inhibitor	6320,33	1 123 870	1,36	18,27	13,43

Примітка * - статистичні дані відносно обсягів реалізації надані системою «Фармстандарт»

Scatterplot of Співвідношення В/А, К against Міжнародна назва ЛЗ
1.sta 6v*17c

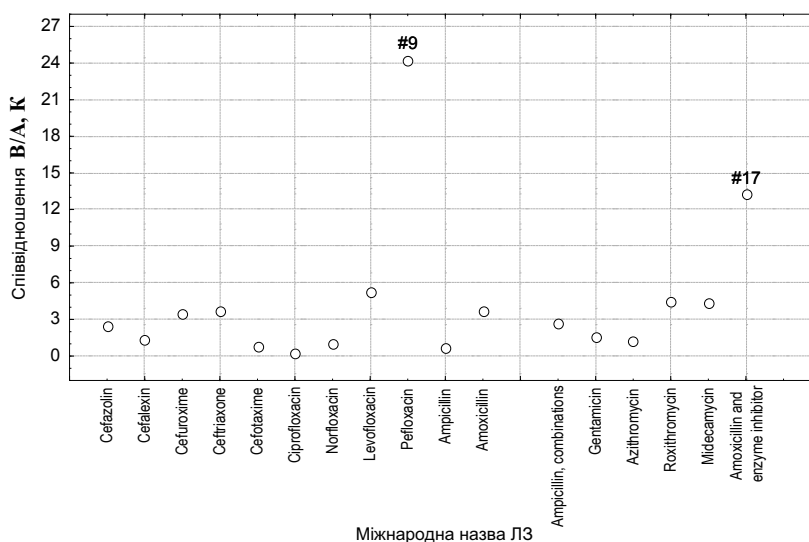


Рис. 1. Графік розсіяння змінної коефіцієнта К

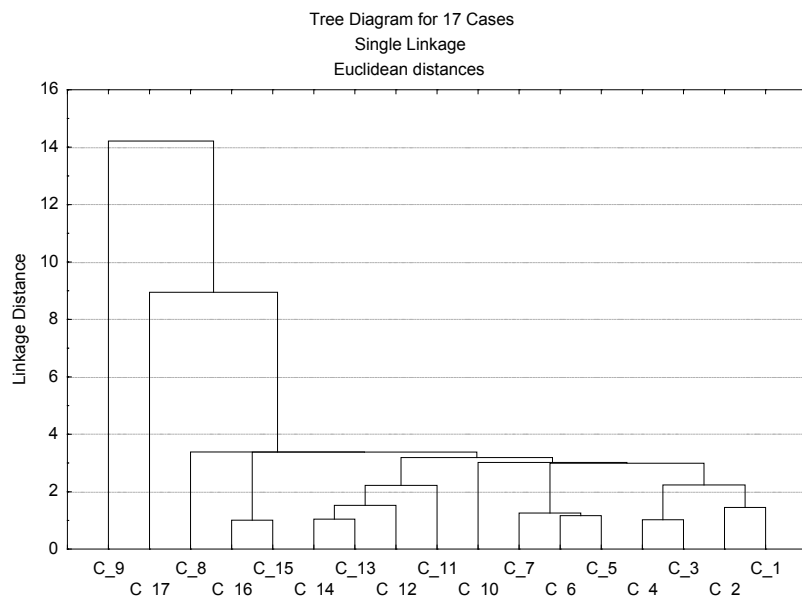


Рис. 2 Результати кластеризації антибактеріальних ЛЗ відповідно до співвідношення В/А (коефіцієнту K)

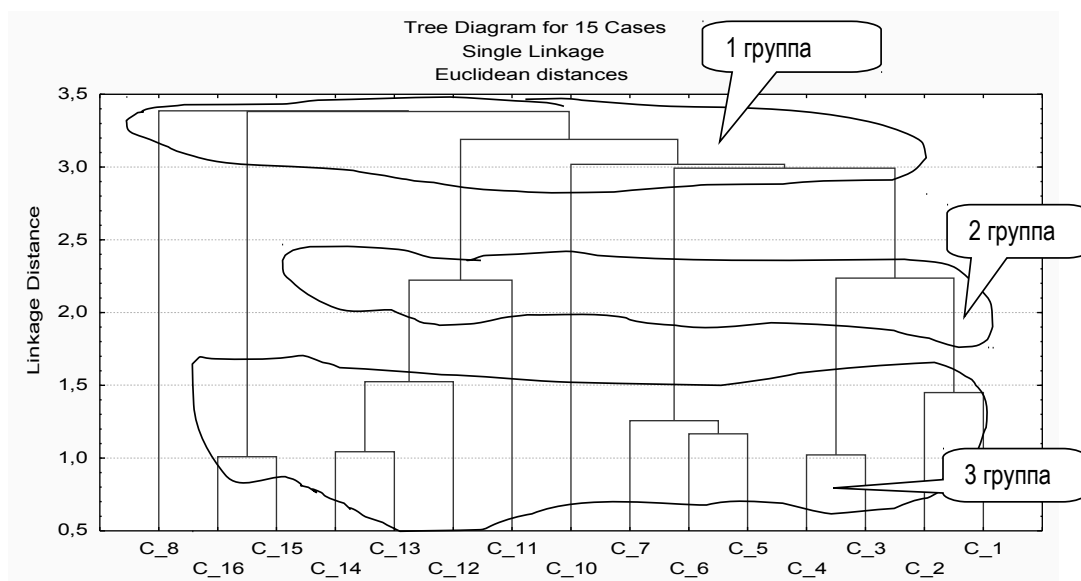


Рис. 3. Результати кластеризації антибактеріальних ЛЗ відповідно до співвідношення В/А (коефіцієнт K) за виключенням препаратів 9 та 17

Таким чином, отримані результати дають змогу зрозуміти ступінь ризику та збитків у випадку виникнення ПР та підвищити, зокрема, раціональність закупівлі ЛЗ, виявити найбільш витратні препарати з позиції усунення проявів ПР, що повинно братись до уваги при виборі ЛЗ та використанні бюджетних коштів, коштів страхової компанії або безпосередньо хворого.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Показано, що актуальність питань безпечного споживання ЛЗ та раціональної фармакотерапії обумовлюють необхідність розробки механізму підрахунків витрат від прояву ПР. Вибір ЛЗ на підставі проведеного аналізу дозволить, з одного боку, оптимізувати витрати на медичне обслуговування, а з другого – досягти найбільш ефективних результатів лікування, тому пер-

спективним є подальше опрацювання з запропонованим механізмом всіх фармакотерапевтичних схем.

Таблиця 2

ГРУПУВАННЯ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИХ ЛЗ ЗА ПОКАЗНИКОМ КОЕФІЦІЄНТА К

№ групи	Міжнародна назва ЛЗ	Співвідношення В/А, К
1 група	Azithromycin	1,27
	Cefotaxime	0,84
	Ampicillin	0,64
	Ciprofloxacin	0,25
	Norfloxacin	0,96
	Cefalexin	1,4
2 група	Gentamicin	1,6
	Cefazolin	2,45
	Cefuroxime	3,43
	Ceftriaxone	3,61
	Levofloxacin	5,65
	Amoxicillin	3,78
	Ampicillin, combinations	2,69
	Roxithromycin	4,43
3 група	Midecamycin	4,32
	Pefloxacin	25,5
	Amoxicillin and enzyme inhibitor	13,43

Розроблено підходи до класифікації прямих витрат, пов'язаних з усуненням проявів ПР ЛЗ. На підставі результатів кластерного аналізу виявлено існування чітко виражених груп препаратів відповідно до запропонованого коефіцієнту К, який представляє собою відношення частки затрат на усунення ПР ЛЗ до ринкової частки цього ЛЗ. На підставі отриманих даних запропоновано наступну класифікацію витрат з урахуванням коефіцієнта К:

- 1 група : $0 < K \leq 1,6$ – незначні наслідки від прояву ПР ЛЗ;
- 2 група $1,6 < K \leq 6$ – середній рівень наслідків;
- 3 група $6 < K$ – високий рівень наслідків.

Отримані результати дають змогу зрозуміти ступінь ризику та збитків у випадку виникнення ПР і підвищити, зокрема, раціональність використання бюджетних та позабюджетних коштів на закупівлю ЛЗ.

Визначені коефіцієнти К для всіх груп антибактеріальних засобів для системного використання, на тлі застосування яких спостерігались несприятливі реакції. Результати досліджень дозволяють виявити найбільш витратні антибактеріальні препарати з позиції усунення проявів ПР, що повинно братись до уваги при виборі ЛЗ та використанні бюджетних коштів, коштів страхової компанії або безпосередньо хворого,

що сприяє виконанню соціальних функцій фармацевтичної та медичної галузі.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / [под ред. А.П. Викторова, В.И. Мальцева, Ю.Б. Белоусова]. – К.: МОРИОН, 2007. – 240с.
- Василишин Р. Й. Технології розрахунку собівартості і цін медичних процедур та нозологічної одиниці. Алгоритми визначення коефіцієнтів перерозподілу накладних витрат у закладах охорони здоров'я – основа для створення медико-економічних стандартів / Р.Й. Василишин // Український медичний часопис. – 2006. – № 6 (56). – С. 28–34.
2. Внутрішня статистична звітність відносно обсягів реалізації лікарських засобів системи «Фармстандарт».
3. Євтушенко О. М. Аналіз антибактеріальних лікарських засобів з погляду витрат на усунення наслідків їх побічних реакцій / О. М. Євтушенко // Фармаком. – 2009. – № 4. – С. 81–88.
4. Коняева Е. Соотношение «Польза-риск» при антибиотикотерапии: целесообразность назначения сопутствующих лекарственных средств / Е. Коняева // Фармвизит. – 2006. – № 3. – С. 7.
5. Лопатин П.В. Социальная ответственность фармрынка // П. В. Лопатин / Российские аптеки. – 2008. – № 7. Режим доступа до журналу: <http://www.remedium.ru>. По сост. на 15.02.10 р.
6. Мальцев В.И. Методология проведения фармакоэкономических исследований // В.И. Мальцев, Т.К. Ефимцева, Д.Ю. Белоусов/ Украинський медичний часопис. – 2002. – № 5(31). – С.59–72.
7. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов. Руководство по организации и функционированию центров по фармаконадзору. Режим доступа: (<http://www.who-umc.org/graphics/7123/pdf>) по сост. на 15.02.10 р.
8. Наказ МОЗ та АМН України за №127/18 від 02.04.2002 р. «Про організаційні заходи по впровадженню сучасних технологій діагностики та лікування алергічних захворювань» [Електронний ресурс] / Режим доступу : (<http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=352>) по сост. на 15.05.10р.
9. Наказ МОЗ України № 191 від 05.05.2003 р. «Тимчасові державні соціальні нормативи надання медичної допомоги за спеціальністю «Загальна практика – сімейна медици-

- на» [Електронний ресурс] / Режим доступу : (<http://www.moz.gov.ua>) по сост. на 15.05.10 р.
10. Наказ МОЗ України №507 від 28.12.2002 р. «Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги дорослому населенню в амбулаторно-поліклінічних закладах за спеціальністю «алергологія». [Електронний ресурс] / Режим доступу : (<http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=9666>).
11. Наказ МОЗ України № 432 від 03.07.2006 р. № 432 Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Алергологія» [Електронний ресурс] / Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=6389>.
12. Фармацевтическая опека: атлас / И.А. Зупанец, В.П. Черных, С.Б. Попов [и др.] : [под ред. И.А. Зупанца, В.П. Черных]. – К. : Фармацевт Практик, 2007. – 146 с.
13. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / [Н. А. Ляпунов, Л.И. Ковтун, Е.П. Безуглая и др.], под ред. А.В. Стефанова. – К. : МОРИОН, 2003. – 216 с.
14. Hughes, Dyfrig, Adverse Drug Reactions in Economic Evaluations (June 11, 2007). iNEA 2007 6th World Congress: Explorations in Health Economics Paper. Режим доступу: <http://ssrn.com/abstract=995111> по сост. на 15.02.10 р.

УДК 615.065 : 336.67 : 615.33

Е.Н. Евтушенко, З.Н. Мнушко

МЕТОДИКА АНАЛИЗА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗАТРАТ НА ЛИКВИДАЦИЮ ПОСЛЕДСТВИЙ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В статье освещены вопросы безопасного потребления лекарственных средств и рациональной фармакотерапии, в частности, необходимость учета убытков от проявления побочных реакций на лекарственные средства. Авторами разработаны методологические подходы к классификации прямых затрат, связанных с ликвидацией последствий проявления побочных реакций на лекарственные средства и введен новый коэффициент, в соответствии с которым лекарственные средства делятся на следующие группы : 1 группа ($0 < K \leq 1,6$) – незначительные последствия от проявления побочной реакции; 2 группа ($1,6 < K \leq 6$) – средний уровень последствий; 3 группа ($6 < K$) – высокий уровень последствий. Полученные результаты дают возможность понять степень риска и убытков в случае возникновения побочной реакции и повысить рациональность использования бюджетных и внебюджетных средств на закупку медикаментов.

Ключевые слова: лекарственные средства, безопасность, побочные реакции, затраты.

УДК 615.065 : 336.67 : 615.33

E.N. Yevtushenko, Z.N. Mnushko

THE METHOD OF COSTS ANALYSIS OF ANTIBACTERIAL DRUGS SIDE EFFECTS ELIMINATION

The article is devoted to the safe use of medicines and rational drug therapy, in particular, need to take account of costs from drugs side effects. The authors have been developed methodological approaches to the classification of the direct costs associated with the liquidation of the consequences of drugs side effects and a new factor by which medicines are divided into the following groups: group 1 ($0 < K \leq 1,6$) – a limited impact on of side reactions, group 2 ($1,6 < K \leq 6$) – medium effects; group 3 ($6 < K$) – high impact. These results make it possible to understand the risks and losses in the event of adverse reactions and increase the rational use of budget and off-budget funds for the purchase of medicines.

Key words: medicines, safe use, side effects, costs.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра менеджменту та маркетингу

у фармації НФаУ.

Тел. (0572) 67-91-72

Надійшла до редакції:

30.11.2012

УДК 615 :616.89-008.441.3-08:336.5-47.44

О.С. ЯКОВЛЕВА

Національний фармацевтичний університет

МОНІТОРИНГ ВАРТОСТІ СХЕМ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ, ЗАЛЕЖНИХ ВІД ОПІОЇДІВ

У статті наведено результати моніторингу схем лікування хворих, залежних від опіоїдів. При проведенні дослідження було сформовано сім базових модулів для стаціонарного лікування та три базових модуля для амбулаторного лікування, за якими були побудовані 706 похідних модулів. Встановлено, що саме замісна опіоїдна терапія потребує найбільших фінансових затрат. Вартість фармацевтичної допомоги в значній мірі залежить від ціни на лікарський засіб або його аналогів, призначення яких визначається фармакологічною дією та клінічним станом хворого.

Ключові слова: лікарські засоби, вартість, залежні від опіоїдів, фармацевтична допомога.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Надання адекватної і своєчасної медичної та фармацевтичної допомоги хворим, залежних від опіоїдів є однією з актуальних проблем у світі та в Україні. Важливими соціально-економічними наслідками даного захворювання є інвалідизація та істотне зниження якості життя (ЯЖ) хворих. В умовах підвищення рівня соціальних стандартів у суспільстві питання ефективного лікування хворих, залежних від опіоїдів та реабілітації їх постають як найактуальніші. Висока вартість фармакотерапії та необхідність дороговартісних ресурсів для реалізації спеціального лікування не дає можливості в повному обсязі реалізувати сучасний комплекс діагностичних, лікувальних та реабілітаційних заходів для хворих, залежних від опіоїдів [9]. За цих умов, проведення моніторингу вартості схем лікування хворих, залежних від опіоїдів, набуває особливої актуальності.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

На сьогодні в Україні побудована та постійно оновлюється законодавча та нормативно-правова база щодо підвищення ефективності лікування хворих на наркозалежність. Так, були розроблені та впроваджені в практичну діяльність:

- нормативи надання медичної допомоги дорослому населенню в амбулаторно-поліклінічних закладах за спеціальністю «Наркологія» [5];
- тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувально-

го процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах, розділ «Наркологія» [4];

- клінічні протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Наркологія» [3].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогодні в Україні дослідження щодо визначення вартості схем лікування хворих на наркозалежність, а саме залежних від опіоїдів не проводилось. У той же час оцінка вартості схем фармакотерапії дозволить обґрунтувати необхідність залучення додаткових джерел фінансування на цільові лікувально-профілактичні програми; планувати та контролювати витрати на фармацевтичне забезпечення хворих; підготувати базу для проведення подальших фармако-економічних досліджень; виявити шляхи економії ресурсів фармакотерапії.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Основною метою дослідження було проведення моніторингу вартості схем фармакотерапії стаціонарного та амбулаторного лікування хворих на наркозалежність.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За даними Європейського моніторингового центру по контролю за наркотиками встановлено, що серед витрат, які пов'язані з хворими на наркозалежність, найбільш соціально ефективними та економічно доцільними є витрати на лікування зазначених хворих (табл. 1).

© О.С. Яковлева, 2012

Таблиця 1

**ЩОРІЧНІ ВИТРАТИ НА ЛІКУВАННЯ
НАРКОЗАЛЕЖНИХ У РОЗРАХУНКУ
НА ОДНУ ЛЮДИНУ**

Витрати, які пов'язані з хворими на наркозалежність	Витрати, \$
Амбулаторне лікування хворих на наркозалежність	2722
Підтримуюча терапія метадоном	3500
Лікування у стаціонарі	12467
Умовне засудження	16691
Тюремне ув'язнення	39600
Лікування залежності не проводилось	43200

Як свідчать результати міжнародних мультицентрових клініко-економічних досліджень, клінічні показники лікування суттєво не відрізняються у різних країнах світу [8, 9]. Однак дані економічних досліджень, як правило, значно відрізняються виходячи з різних підходів до організації та фінансування охорони здоров'я, систем медичного страхування, що спонукає оцінювати економічні показники лікування того чи іншого захворювання в кожній країні [1, 6, 7].

Клінічні протоколи надання медичної допомоги хворим, залежним від опіоїдів передбачають як амбулаторне, так і стаціонарне лікування, а також визначають діагностичний та реабілітаційний комплекс. Необхідно зазначити, що клінічні протоколи зі спеціальності «Наркологія» не передбачають призначення лікарських засобів (ЛЗ) відповідно єдиної схеми лікування. Узгодження фармакотерапії здійснюється згідно зазначених фармакотерапевтичних груп але у складі протоколів не визначені потрібні ЛЗ та їх дозування також. Це ускладнює вибір найбільш ефективних ЛЗ, що в умовах обмеженого фінансування закладів охорони здоров'я, не сприяє вирішенню певних фінансових питань. Отже, нами був проведений моніторинг вартості схем лікування синдрому відміни (СВ) у хворих, залежних від опіоїдів. Для цього, згідно клінічних протоколів, нами сформовані базові та похідні модулі. Базовий модуль – це схема фармакотерапії хворих з відповідним клінічним варіантом, а похідний модуль побудований з урахуванням варіації застосування того чи іншого ЛЗ. При складанні базових модулів I, II, III схем лікування нами було враховано, що клінічними варіантами перебігу СВ у хворих, залежних від опіоїдів, які найбільш частіше зустрічаються є тривожний (36-44 %), тривожно-дисфоричний (28-36 %) та астеничний (24-30 %). Всього було за базовим модулем I сформовано 45 похідних, за II – 135, а за III – 270.

У структурі групи хворих на наркоманію відбуваються постійні зміни, які пов'язані з вживанням як кустарно виготовлених, так і напівсинтетичних або синтетичних опіоїдів. Фармакодинаміка і фармакокінетика окремих опіоїдів характеризується помітною своєрідністю, що впливає на клініку залежності від цих наркотиків, а також на особливості надання допомоги хворим, що страждають на таку залежність. Для купірування абстинентної симптоматики однакової інтенсивності в осіб, залежних від певних опіоїдів необхідно збільшення, як дози ЛЗ, так і термін лікування, що враховано нами при складанні схем фармакотерапії за модулем IV.

За останні роки, з ціллю підвищення ефективності терапії розроблені диференційовані підходи до лікування хворих, залежних від опіоїдів, які враховані нами при складанні базових модулів, V, VI, VII.

При організації ефективного фармацевтичного забезпечення хворих, залежних від опіоїдів необхідно враховувати, що усунування гострих розладів СВ є лише початком складного процесу лікування. Психопатологічні порушення, які зберігаються навіть у періоді ремісії, негативно впливають на перебіг та прогноз захворювання, є однією з головних причин недостатнього утримання пацієнтів у лікувальних програмах і розвитку рецидиву хвороби. Тому на етапі амбулаторного лікування подальші лікувально-реабілітаційні заходи спрямовані на попередження рецидивів та отримання тривалої і якісної ремісії. Реалізація зазначених заходів є можливою за умов стабілізації стану хворих, скорочення або відмови від зловживання наркотиків.

У відповідності з принципами доказової медицини у довготривалій фармакотерапії хворих, залежних від опіоїдів виділяють два основних напрями: замісну опіоїдну терапію та терапію антагоністами опіоїдних рецепторів.

Замісна підтримувальна терапія (ЗПТ), насамперед, призначається хворим, у яких визначена стійка звичка до опіоїдних наркотиків, за умов, якщо попередні багатопланові різнобічні втручання не дали позитивних результатів. Призначення ЗПТ пов'язано з використанням замітника, який фармакологічно пов'язаний з речовиною, що викликала залежність. Основною задачею ЗПТ хворих, залежних від опіоїдів, є припинення вживання нелегальних наркотиків та покращення якості життя пацієнта. Метод ЗПТ є відносно безпечним та найбільш виправданим у патогенетичному відношенні. Згідно даних метааналізу 43 досліджень, встановлено, що з використанням ЗПТ у хворих зменшується частота

зловживання нелегальних наркотиків, а також знижується залучення осіб до кримінальних дій та підвищується рівень їх соціального функціонування. Впровадження ЗПТ у лікувальні заходи для хворих на наркозалежність дозволило знизити поширеність таких захворювань як СНІД, гепатити В і С, а також туберкульоз та сифіліс. Окрім того, застосування метадону у ВІЛ-інфікованих споживачів здатне підвищити комплаєнс відносно антиретровірусної терапії [2].

В Україні для проведення замісної терапії використовують такі ЛЗ, як метадон та бупренорфін. Результати розрахунків вартості схем замісної терапії у хворих, залежних від опіоїдів, представлено у табл. 2

Таблиця 2

**БАЗОВІ МОДУЛІ ДЛЯ РАЗРАХУНКІВ
ВАРТОСТІ СХЕМ ЗАМІСНОЇ ТЕРАПІЇ
У ХВОРИХ, ЗАЛЕЖНИХ ВІД ОПІОЇДІВ**

INN	Схема лікування
Модуль VIII. Замісна терапія	
Метадон	По 80-120 мг щоденно (365 днів)
Бупренорфін	По 8-12 мг щоденно (365 днів)

Другий підхід передбачає призначення налтрексону – блокуючого засобу, який не має психотропної дії, але перешкоджає виникненню залежності. Налтрексон пригнічує фізичну залежність і допомагає опіат залежним хворим підтримувати стан, вільний від наркотика, після детоксикації.

Необхідно відзначити, що налтрексон не володіє психотропною дією, не впливає на рівень тривоги або депресії у хворих у стані ремісії. Нестійкий психофізичний стан хворого та відповідні психопатологічні зміни можуть спричинити передчасний рецидив. Тому хворим, залежним від опіоїдів призначаються ЛЗ, які здатні знизити виразність психічних розладів, що у подальшому сприяє ефективності лікування (табл. 3).

У результаті дослідження нами сформовано сім базових модулів для стаціонарного лікування та три базових модуля для амбулаторного лікування, за якими були побудовані 706 похідних модулів. Для розрахунків вартості фармакотерапії за похідними модулями були використані дані реєстру оптово-відпускних цін та торгової націнки розмір якої складав 20 %. Якщо ціна ЛЗ не була зазначена у реєстрі оптово-відпускних цін, то розрахунки здійснювались на основі аналізу прайс-листів, які представлені щотижневиком «Аптека». У цьому випадку, торговельна націнка складала 10 %. Для розрахунків вартості ЛЗ ЗПТ були використані дані, що надані Міжнародним Альянсом з ВІЛ/СНІД в Україні (6 раунд 2011 рік).

Таблиця 3

**БАЗОВІ МОДУЛІ ДЛЯ РАЗРАХУНКІВ
ВАРТОСТІ СХЕМ ПРОТИРЕЦИДИВНОГО
ЛІКУВАННЯ У ХВОРИХ,
ЗАЛЕЖНИХ ВІД ОПІОЇДІВ**

№	INN	Схема лікування
Модуль IX		
1A	Налтрексон	По 50 мг на добу щоденно (180 діб)
1B	Налтрексон	По 50 мг на добу щоденно (180 діб)
	Флуоксетін	По 20 мг щоденно (90 діб)
Модуль X		
1A	Амітриптилин	По 100 мг щоденно (90 діб)
1B	Ціталопрам	По 20 мг щоденно (90 діб)

У результаті проведених досліджень нами встановлено наступне коливання вартості надання фармацевтичної допомоги хворим, залежним від опіоїдів (табл. 4).

Таблиця 4

**РЕЗУЛЬТАТИ МОНІТОРИНГУ
ВАРТОСТІ СХЕМ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ,
ЗАЛЕЖНИХ ВІД ОПІОЇДІВ**

№ п/п	Порядок базових модулів	Кількість похідних модулів	Вартість схем лікування, грн.
1.	Модуль I	45	202,28 – 303,07
2.	Модуль II	135	156,26 – 284,80
3.	Модуль III	270	206,66 – 391,04
4.	Модуль IV	2	149,30 – 210,15
5.	Модуль V	117	195,82 – 293,96
6.	Модуль VI	15	349,12 – 494,89
7.	Модуль VII	108	139,59 – 691,30
8.	Модуль VIII	4	2306,8 – 6234,20
9.	Модуль IX	6	3432,86 – 5781,06
10.	Модуль X	4	26,43 – 1342,12

Дані табл. 4 свідчать, що витрати на фармацевтичну допомогу хворим, залежним від опіоїдів безпосередньо залежать від обраної тактики медичного втручання відповідно до основного синдромукомплексу. Необхідно відмітити, що надання фармацевтичної допомоги хворим, залежним від окремих опіоїдів потребує збільшення курсових доз ЛЗ. Це призводить до зростання витрат на надання медичної допомоги та повинно бути враховано при організації ефективного фармацевтичного забезпечення хворих, залежних від опіоїдів.

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ
ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК**

Проведений моніторинг вартості схем лікування хворих, залежних від опіоїдів показав, що значна частина витрат (від 3432,86 грн. до

5781,06 грн.) припадає саме на ЗПТ лікування хворих.

За результатами моніторингу вартості схем лікування СВ у хворих, залежних від опіоїдів встановлено, що найменш затратними є схеми стаціонарного лікування за IV базовим модулем (149,30–210,15 грн.), найбільш затратними є схеми з V та VI базових модулів (349,1–494,89 грн. та 139,59–691,30 грн. відповідно). Крім цього, вартість надання фармацевтичної допомоги в значній мірі залежить від ціни на ЛЗ або його аналогів, призначення яких визначається певною фармакологічною дією та клінічним станом хворого.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Авксентьева М.В. Экономический фактор при принятии решений о применении медицинских технологий / М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2008. – № 3. – С. 3-8.
2. Наказ МОЗ України від 10.11.2008 р. № 645 «Про затвердження методичних рекомендацій «Замісна підтримувальна терапія в лікуванні із синдромом залежності від опіоїдів». Режим доступу до нормативно-правового документу з : <http://www.moz.gov.ua/> – Назва з екрану
3. Наказ МОЗ України від 21.09.2009 р. № 681 «Клінічні протоколи надання медичної допомоги зі спеціальності «Наркологія». Режим доступу до нормативно-правового документу з : <http://www.moz.gov.ua/> – Назва з екрану
4. Наказ МОЗ України від 27.07.1998 № 226 «Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу надання стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах, розділ «Наркологія». Режим доступу до нормативно-правового документу з : <http://www.moz.gov.ua/> – Назва з екрану
5. Наказ МОЗ України від 28.12.2002 № 507 «Нормативи надання медичної допомоги дорослому населенню в амбулаторно-поліклінічних закладах зі спеціальністю «Наркологія». Режим доступу до нормативно-правового документу з : <http://www.moz.gov.ua/> – Назва з екрану
6. Панфілова Г.Л. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування [монографія] / Г.Л. Панфілова, А.С. Немченко, О.А. Немченко. – Х. : Авіста-ВЛТ, 2009. – 228 с.
7. Яковлева Л.В. Фармакоэкономика : учеб. пособие. / Л.В. Яковлева, Н.В. Бездетко, О.А. Герасимова; под ред. Л.В. Яковлевой. – Х. : Изд-во НФаУ, 2006. – 119 с.
8. Coppel A. Good practice, good results. Maintenance treatment outcomes in France / Heroin Addiction and related Clinical Problems. – Vol. 7. – 2005. – P. 19–24.
9. Key findings from the WHO collaborative study on substitution therapy for opioid dependence and HIV/AIDS / Lawrinson P., Ali R., Buviriat A. [et al.] // – Addiction. – 2008. – 103. – P. 1484–1492.

УДК 615:616.89-008.441.3-08:336.5-47.44

А.С. Яковлева

МОНИТОРИНГ СТОИМОСТИ СХЕМ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ, ЗАВИСИМЫХ ОТ ОПИОИДОВ

В статье приведены результаты мониторинга схем лечения больных, зависимых от опиоидов. При проведении исследования было сформировано семь базовых модулей для стационарного лечения и три базовых модуля для амбулаторного лечения, по которым были построены 706 производных модуля. Установлено, что именно заместительная опиоидная терапия требует больших финансовых затрат. Стоимость фармацевтической помощи в значительной степени зависит от цены лекарственного средства или его аналогов, назначение которых определяется фармакологическим действием и клиническим состоянием больного.

Ключевые слова: лекарственные средства, стоимость, зависящие от опиоидов, фармацевтическая помощь

UDC 615 :616.89-008.441.3-08:336.5-47.44

A. Yakovleva

THE MONITORING OF COST OF TREATMENT PATIENTS SCHEMES WHO ARE DEPENDENT ON OPIOIDS

In the article presented results of monitoring treatment of patients who are dependent on opioids. During the study were formed seven basic modules for stationary patients and three basic modules for outpatient s. Using them were built 706 modules. It was found that opioid substitution therapy requires the greatest financial costs. The cost of pharmaceutical care depends on the price of the drug or its analogs, the purpose of which is determined by the specific pharmacological action and clinical status of the patient.

Key words: drugs, cost, dependent on opioids, pharmaceutical care.

Адреса для листування:

69035 м. Запоріжжя, пр. Маяковського, 26.
Запорізький державний медичний університет.
Кафедра фармакогнозії, фармакології
та ботаніки.
Тел.: (0612) 34-23-31
yakovlevapharm@yandex.ru

Надійшла до редакції:

23.10.2012 р.

УДК 615.12:615.15:339.138

К.А. ЛЮХАНОВА, З.М. МНУШКО, І.В. ТІМАНЮК

Національний фармацевтичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАКТОРІВ ВПЛИВУ НА ЛОЯЛЬНІСТЬ ЛІКАРІВ І СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ ДО ОКРЕМИХ АНТИТРОМБОТИЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ

Проведена експертна оцінка антитромботичних лікарських препаратів фахівцями провізорами, лікарями. Визначені фактори, що впливають на призначення або рекомендацію антитромботичного лікарського препарату. Запропонована методика розрахунку та визначення коефіцієнту лояльності лікарів до антитромботичних лікарських препаратів.

Ключові слова: дистрибуція, запаси, лікарські засоби, оптове фармацевтичне підприємство, управління запасами.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Останніми роками в багатьох країнах Європи спостерігається тенденція до зниження летальності від серцево-судинних захворювань, проте Україні поки ще не вдалось досягти таких позитивних результатів. За останній час загальна летальність населення України від серцево-судинної патології зростає: так, у 2009 році цей показник становив 65,2 %, а в 2010 році вже 66,6 % [4, 6]. Атеротромбоз значно зменшує (приблизно на 8-10 років) тривалість життя людей старше за 60 років. Тому розв'язання проблеми його профілактики та лікування є актуальним як для України, так і для інших країн світу.

Відповідно до сучасних рекомендацій існують основні принципи антиагрегаційної терапії:

1) усім пацієнтам із серцево-судинними ускладненнями в анамнезі необхідно призначати антитромбоцитарну терапію;

2) у разі відсутності серцево-судинних ускладнень в анамнезі призначають низькі дози аспірину;

3) для зниження ризику геморагічного результату антитромбоцитарне лікування починають після досягнення контрольованого рівня артеріального тиску [7].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Фармакотерапія більшості захворювань, пов'язаних з серцевою системою, є досить склад-

ним завданням [5, 6]. Тому, звичайно, вирішення його повинно здійснюватись під контролем лікаря. Поряд з цим, практика показує, що зараз у нашій країні істотний вплив на рішення хворого про придбання того чи іншого лікарського препарату надає співробітник аптечної організації, що здійснює відпуск лікарських препаратів населенню. Проте, необхідно брати до уваги останні зміни в законодавстві України, стосовно обмеження реклами лікарських засобів та прав медичних і фармацевтичних працівників. Виходячи з останніх нормативних документів, окрім рецептурних препаратів забороняється реклама і безрецептурних препаратів, які включені до Переліку лікарських засобів, реклама яких забороняється [2, 3]. Аналіз групи антитромботичних лікарських препаратів показує, що близько 20 % цих препаратів можуть рекламуватись, а отже провізор має змогу рекомендувати той чи інший антитромботичний препарат.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Дослідження факторів, що впливають на лояльність лікарів, а також спеціалістів фармації до антитромботичних лікарських препаратів (АТЛП) раніше не проводились.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даного дослідження було вивчення переваг лікарів і фармацевтичних працівників при призначенні та рекомендації АТЛП з урахуванням існуючих факторів впливу.

© К.А. Люханова, З.М. Мнушко, І.В. Тіманюк, 2012

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Для виявлення переваг фахівців проводилося їх анкетування та інтерв'ювання. До групи експертів-лікарів входили: лікарі поліклінічного профілю, переважно – лікарі загального профілю і лікарі-кардіологи лікувально-профілактичних закладів Харківської області. Лікарі загального профілю є першою ланкою до якої звертаються хворі при виникненні перших симптомів серцевих захворювань, але нами при опрацюванні анкет до уваги бралися лише лікарі, які протягом тижня призначають не менше 10 АТЛП. При такому стабільному призначенні АТЛП фахівець швидко накопичує досвід і здатний надати найбільш адекватні дані про ефективність і безпеку препаратів даної групи. В цілому, за даними бази даних «Здоров'я для всіх» [1], чисельність лікарів загального профілю в Харківській області складає 1719 осіб. Загальна кількість зібраних анкет становила 195, із них анкет з помилками, які спотворюють зміст – 19; таким чином, при підрахунку результатів було використано 176 анкет лікарів загального профілю, що складає 10,2 % від загальної кількості фахівців.

Анкетування фахівців фармації, що займаються відпуском лікарських препаратів населенню, проводилося в аптеках різних форм власності в усіх адміністративних районах м. Харкова. Визначення необхідної кількості фахівців здійснено з урахуванням статистичної інформації щодо їх чисельності у Харківському регіоні у 2011 р. Загальна кількість отриманих анкет становила 213.

Статистичні розрахунки проводилися в комп'ютерній програмі MS Excel 2010 та програмному забезпеченні Statistic 7.

Серед охоплених анкетуванням в Харківській області більшість лікарів (55,7 %) мали вищу кваліфікаційну категорію та ступінь кандидата медичних наук (36,4 %). Основними мотивами в роботі для опитаних є статус лікаря (31,2 %), задоволення від результатів роботи (30,1 %) та визначення професійних заслуг і досягнень (28,4 %). Всі опитані респонденти зауважили, що грошове винагородження займає останнє місце (10,3 %). Отримані дані свідчать про те, що більшість з опитаних лікарів відзначаються високим рівнем професійної спрямованості. Для даної категорії лікарів провідними мотивами професійної діяльності є мотиви соціальної значущості праці, а для лікарів із середнім рівнем професійної спрямованості – мотиви самоствердження у праці. Домінування групи мотивів самоствердження у праці визначає орієнтацію на

досягнення успіху в професійній діяльності та кар'єру, а як наслідок, високі матеріальні блага. Для цієї групи лікарів грошова винагорода сприймається лише як наслідок висококваліфікованої праці, та, відповідно, належного рівня самоосвіти.

Отримані результати наданих оцінок лікарями з окремих питань узагальнювалися у відсотках. Наприклад, для визначення ступеню інформованості про препарат лікарям пропонувалося 4 варіанти відповідей:

1. Препарат знайомий і застосовується у практиці постійно – 10 балів.

2. Препарат знайомий, проте застосовується в рідких випадках – 8 балів.

3. Препарат знайомий, проте не застосовується – 5 балів.

4. Препарат не знайомий – 0 балів.

Слід також зазначити, що за попередніми дослідженнями [8] рівень інформованості про весь асортимент АТЛП як у фармацевтичних фахівців, так і у лікарів досить низький. Даний факт пояснюється тим, що кількість препаратів, які фармацевт має право рекомендувати самостійно, обмежується ліками безрецептурного відпуску. А більшість лікарів, в свою чергу, які стикаються з тромбозами – це лікарі загального профілю, а не вузькоспеціалізованого, тому в практиці вони також використовують лише обмежений перелік АТЛП.

Максимальна кількість балів, які здатен був отримати ЛП, могла становити 1760 (176 анкет × 10 балів). Так, препарат Аггренокс отримав 933 бали, що складає 53,01 %. Аналогічно опрацьовувались й інші дані, окрім переваг призначень. В останню колонку вносились та чи інша перевага, що враховується лікарем при призначенні АТЛП (перелік оцінюваних переваг наведено в табл.), якщо в більше ніж 75 % анкет вона було зазначена лікарями. Загальні дані, які отримані в ході дослідження щодо антитромботичних лікарських препаратів (АТЛП), зведені в табл.

У ході досліджень встановлювався ступінь кореляційної залежності між показниками, які вивчалися при анкетуванні. Розрахунки проводилися з використанням програмного забезпечення Statistic 7.

Як показали результати, сильна кореляційна залежність, яка б прагнула до 1, між одержаними оцінками не відмічається. Встановлено, що найбільша залежність ($\rho = 0,59$) має місце між ступенем інформованості лікарів про АТЛП та наявністю ліків в аптечних закладах. Деяко менша залежність ($\rho = 0,42$) між значущістю препаратів у терапії та їх наявністю в аптеках.

РЕЗУЛЬТАТИ АНКЕТУВАННЯ ЛІКАРІВ, ЯКІ РЕКОМЕНДУЮТЬ
АНТИТРОМБОТИЧНІ ЗАСОБИ

Найменування АТЛП	Питома вага позитивних відповідей						Переваги призначень *	Коефіцієнт лояльності лікарів
	Ступінь інформованості про препарат, %	Ефективність, %	Частота призначень, %	Нааявність в аптечних закладах, %	Значущість у терапії, %	Ступінь побічних ефектів, %		
Агренокс	53	22	7	44	8	48	6	0,13
Ареплекс	100	12	81	85	51	19	5	0,81
Асафен	51	18	7	24	32	47	3	0,13
Асацил-А	83	10	45	76	9	37	5	0,54
Аспекард	100	98	86	75	72	18	2,4,5	0,86
Аспігрель	91	19	43	53	8	44	7	0,47
Аспірин Кардіо	94	64	66	98	70	22	1,4,5,8	0,70
Атерокард	72	22	9	68	15	36	1,9	0,13
Атрогрел	82	10	42	35	7	12	9	0,51
Ацекардин	56	25	8	66	5	9	6,8	0,14
Вазотік	79%	9	46	79	4	41	5	0,58
Вентавіс	100	10	48	84	47	14	8	0,48
Деплатт	95	42	57	57	45	26	6,9	0,60
Джендогрел	57	22	32	89	70	16	6,8	0,56
Дипіридамо́л	100	78	71	99	55	17	6,8	0,71
Зілт	62	26	36	63	31	26	9	0,58
Іломедін	88	26	36	81	16	36	6,9	0,41
Іпатон	80	28	10	58	4	33	9	0,13
Кардіомагніл	100	86	74	99	80	18	7,8	0,74
Клопігрел	42	16	27	38	41	19	5,6	0,64
Клопідогрель	86	47	26	65	36	42	6,9	0,30
Клопікс	67	37	8	36	32	18	5,8	0,12
Клопілет	81	9	54	73	3	47	9	0,67
Курантил	100	86	66	85	75	18	7,8	0,66
Плавікс	100	98	46	70	72	16	7,8,9	0,46
Полокард	83	47	37	97	43	44	2,8	0,45
Терапін	92	41	10	77	26	54	4,8	0,11
Тиклід	88	43	8	74	32	88	4,8,9	0,09
Тиклопідин	100	10	8	70	40	15	8	0,08
Тромб Асс	92	51	13	84	25	18	8,9	0,14
Тромбонет	100	12	11	75	25	14	9	0,11
Фламогрель 75	82	10	49	69	78	14	7	0,59

Примітка: * 1 – оптимальне дозування, 2 – зручність використання, 3 – лікарська форма, 4 – мінімальна кількість побічних ефектів, 5 – мінімальна токсичність, 6 – нешкідливість, 7 – мінімум протипоказань, 8 – доступна ціна, 9 – фірма-виробник.

У ході дослідження встановлено, що лікарі досить активно використовують у своїй діяльності формуляри. Так, 87,6 % керуються формуляром свого лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ), проте державним формуляром користуються лише 11,5 % опитаних, що має певне пояснення з огляду на наявність формулярів лікарських засобів. Також в професійній діяльності лікарі спираються на свій власний досвід та традиційні підходи (23,7 %), на протоколи лікування (21,4 %).

Також в ході дослідження були опитані спеціалісти фармації. У якості фахівців виступали провізори. При вивченні джерел інформації, якими користуються фахівці, виявлені невеликі зміни порівняно з попередніми роками. На перше місце серед джерел інформації вийшли повідомлення інформаторів (медичних представників) – 79,2 %. При рекомендації безрецептурного АТЛП 63,7 % фахівців як перше джерело розглядали особистий досвід. Також велика частина фахівців (78,6 %) орієнтуються на інформацію,

яка опублікована на сторінках періодичних друкарських видань. Не дивлячись на різноманіття АТЛП і їх лікарських форм, які представлені на фармацевтичному ринку України, тільки 62 % опитаних фахівців задоволені їх асортиментом. У той же час жоден з провізорів не був знайомий з повним асортиментом зареєстрованих АТЛП.

На стадії призначення або рекомендації безрецептурного АТЛП провізорами результати опитування показали, що зниження ефективності терапії, на думку фахівців, відбувається, в основному, за рахунок низької прихильності пацієнтів до лікування (припинення прийому АТЛП), тривалого курсу лікування і вимушеної необхідності заміни АТЛП у разі його недоступності (як фізичної, так і економічної). При визначенні «оцінки вибору» виявлено, що провізори оцінюють свій вибір кількістю повторних звернень за даним АТЛП або рівнем попиту на нього. Нами виділені АТЛП, які на думку провізорів будуть користуватися попитом: кардіомагніл, аспірин кардіо, полокард та фленокс. Проте останній відпускається з аптечних закладів лише за рецептом лікаря.

Одним із актуальних питань залишається доступність лікарських препаратів. Антитромботичні лікарські препарати відносяться до рецептурних, проте іноді ЛПЗ не мають необхідних ліків. Тому хворі в більшості випадків (за

оцінками лікарів – 57,3 %) змушені купувати АТЛП за власні кошти, але переважна більшість лікарів (68,3 %) вважають можливим придбання необхідних АТЛП за державні кошти.

Узагальнюючи результати досліджень та дані літератури, можна виділити дві групи факторів що впливають на призначення лікарями АТЛП: фактори внутрішнього та зовнішнього впливу (рис.).

В ході дослідження було визначено коефіцієнт лояльності лікарів до АТЛП, який пропонується розраховувати за формулою:

$$K_{л} = \frac{Ч_{np}}{I_{н}}, \text{ де}$$

$Ч_{np}$ – частота призначень/рекомендацій;

$I_{н}$ – ступінь інформованості.

Отримані результати внесено в останню колонку табл.1. Виходячи з формули, максимальна лояльність лікарів має прагнути до 1: у випадку з АТЛП, що досліджувались, коефіцієнт лояльності мав досить широкий діапазон від 0,08 до 0,86. Так, у випадку Тиклопідина всі опитані лікарі добре знайомі з цим препаратом, проте в своїй практиці призначають його лише в 10 % випадків, що і зумовило такий низький показник (0,08) лояльності. У зв'язку з досить широким діапазоном результатів середній коефіцієнт лояльності лікарів до всієї групи АТЛП



Рис. Фактори, що впливають на призначення АТЛП

становить 0,43. На думку лікарів, найбільше відповідають комплексним вимогам Ареплекс, Кардіомагніл, Аспірин Кардіо, Асперкард, Дипіридамо́л і Де́платт. За оцінками фармацевтичних спеціалістів високий рівень лояльності мають – Кардіомагніл, Полокард, Аспекард, Тромбо Асс, Аспірин Кардіо. Проведені дослідження показали, що препарати-лідери як на думку лікарів, так і фармацевтичних фахівців – це Кардіомагніл, Аспірин Кардіо і Асперкард. Ці лікарські препарати також мають лідируючі позиції і в рейтингах з продажу АТЛП у Харківському регіоні.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проведено експертну оцінку антитромботичних лікарських препаратів фахівцями (провізори, лікарі). Встановлено, що призначення лікарями або рекомендація фармацевтами АТЛП здійснюється в залежності від інформованості фахівця та наявності лікарського препарату в аптечних закладах.

2. Визначено і проведено аналіз факторів, що впливають на призначення/рекомендацію антитромботичного лікарського препарату. Сформовані дві групи факторів: фактори внутрішнього та зовнішнього впливу.

3. Запропоновано методику розрахунку та визначено коефіцієнти лояльності лікарів до АТЛП. Використовуючи цей показник, виділено асортиментні позиції, до яких лікарі виявляють високу лояльність: Ареплекс, Кардіомагніл, Аспірин Кардіо, Асперкард, Дипіридамо́л і Де́платт.

ПЕРЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. База даних «Здоров'я для всіх» Україна. – Травень 2011.
2. Закон Верховної Ради України від 20.12.2011 № 4196-VI «Про внесення змін до де-

яких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок».

3. Наказ МОЗ України №639 від 17.08.2012р. «Про затвердження Переліку ЛЗ, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта».

4. Оцінка поширеності та контролю факторів ризику серцево-судинних захворювань серед населення та лікарів / І.М. Горбась, О.М. Барна, В.Ю. Сакалошз, М.А. Бакуменко // Ліки України. – Київ. –2010. –№1. – С.4-9.

5. Рогов В.А. Сравнительная оценка лояльности врачей и фармацевтических специалистов волгоградского региона при назначении и рекомендации к применению гепатопротекторных и желчегонных лекарственных средств / В.А. Рогов, Л.М. Ганичева // Вестник новых медицинских технологий. – 2011. – № 2. – С. 461–463.

6. Серцево-судинні захворювання – головна небезпека сьогодення. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://medvisnyk.org.ua/content/view/2093/31/>

7. Стратегія і тактика гіпотензивної терапії у подоланні низької прихильності до лікування. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://rpt.health-ua.com/article/1198.html>

8. Соціально-психологічні особливості споживання антитромботичних лікарських засобів /З.М. Мнушко, Е.А. Люханова, І.В. Тіманюк, І.В. Пестун // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – Луганськ. – 2011. – Том. 6. – № 4. – С. 35-39.

9. Elliott W. Incident diabetes in clinical trials of antihypertensive drugs: a network meta-analysis / W. Elliott, P.M. Meyer // Lancet 2007. – Vol. 369. – P. 201-207.

УДК 615.12:615.15:339.138

К.А. Люханова, З.Н. Мнушко, И.В. Тиманюк

**ИССЛЕДОВАНИЕ ФАКТОРОВ ВЛИЯЮЩИХ НА ЛОЯЛЬНОСТЬ ВРАЧЕЙ И СПЕЦИАЛИСТОВ
ФАРМАЦИИ К ОТДЕЛЬНЫМ АНТИТРОМБОТИЧЕСКИМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТАМ**

Проведена експертна оцінка анти тромботических лікарських препаратів спеціалістами – провізорами, лікарями. Визначені фактори, що впливають на призначення або рекомендацію анти тромботического лікарського препарату. Предложено методика розрахунку і визначені коефіцієнти лояльності лікарів до анти тромботических лікарських препаратів.

Ключевые слова: анти тромботические лекарственные препараты, коэффициент лояльности, врачи, провизоры, факторы влияния.

UDC 615.12:615.15:339.138

К.А. Lyuhanova, Z.N. Mnushko, I.V. Timanyuk

**STUDY OF FACTORS AFFECTING ON THE LOYALTY OF DOCTORS AND
SPECIALISTS OF PHARMACY TO CERTAIN ANTITHROMBOTIC MEDICINES**

Have been conducted evaluation of antithrombotic medicines by professionals – pharmacists, physicians. Have been determined the factors that influencing on the appointment or recommendation of an antithrombotic medicines. Have been proposed method of calculated the coefficient of loyalty of doctors to the antithrombotic medicines.

Key words: antithrombotic medicines, the coefficient of loyalty, doctors, pharmacists, influence factors.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра менеджменту

та маркетингу у фармації НФаУ.

Тел. (0572) 67-91-72

Надійшла до редакції:

16.11.2012

УДК 615.15:061.75]:07

Б.П. ГРОМОВИК, О.Б. ПАНЬКЕВИЧ, Л.М. УНГУРЯН

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького**Одеський національний медичний університет*

КОНТЕНТ-АНАЛІЗ ЗАСОБІВ МАСОВОЇ ІНФОРМАЦІЇ ЩОДО СВЯТКУВАННЯ ДНЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАЦІВНИКА

У статті представлено результати контент-аналізу інформаційного простору щодо повідомлень про День фармацевтичного працівника.

Ключові слова: громадська думка, засоби масової інформації, контент-аналіз, День фармацевтичного працівника, громадські організації.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Новинні засоби масової інформації (ЗМІ) мають великий вплив на суспільство і приймають активну участь у формуванні індивідуальної і масової свідомості та конструюванні уявлень про соціальну реальність [5]. Вони є важливим регулятором громадської думки, позаяк будь-які судження формуються тільки стосовно тих явищ та фактів, які є інформаційно доступними спільноті. Власне з цього погляду актуальною є проблема поширення журналістами інформації про фармацевтичну діяльність, зокрема, вплив цієї інформації на формування громадської думки щодо фармацевтичних працівників.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Згідно з Кодексом професійної етики українського журналіста головний його обов'язок – сприяти забезпеченню права громадян на одержання оперативної інформації. Це зобов'язує у своїй діяльності завжди бути об'єктивним, коректним, відповідальним за свою справу. Журналіст повинен поширювати і коментувати лише ту інформацію, у правдивості якої переконаний [3].

Об'єктивності журналіста часто перешкоджає некомпетентність у висвітлюваних темах, наявність у публікаціях власних думок, поглядів та переконань, які формують громадську думку, тобто масову свідомість суспільства [1].

Громадська думка щодо фармацевтичної діяльності потребує детального дослідження, позаяк вона є одним з визначальних чинників довіри пацієнтів до фармацевтичних працівників, а отже, і комплаєнсу пацієнта, тобто критерієм загальної ефективності фармакотерапії.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Відповідно до Указу Президента України від 07.09.1999 р. № 1128/99 «Про День фармацевтичного працівника» в Україні встановлено професійне свято – День фармацевтичного працівника, яке відзначається щорічно в третю суботу вересня [6]. З огляду на зазначене, доцільним є дослідження повідомлень в ЗМІ щодо фармацевтичних працівників, зокрема в період відзначення ними професійного свята.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи було проведення контент-аналізу повідомлень в ЗМІ національного рівня стосовно Дня фармацевтичного працівника та визначення можливого впливу даної інформації на громадську думку щодо фармацевтичних фахівців.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На першому етапі дослідження нами був проведений контент-аналіз повідомлень у пресі, що вийшла 15 вересня 2012 року або напередодні. Обсяг вибірки становив 15 газет національного рівня (табл. 1). Повідомлення цих видань ана-

© Б.П. Громовик, О.Б. Панькевич, Л.М. Унгурян, 2012

ПЕРЕЛІК АНАЛІЗОВАНИХ ПЕРІОДИЧНИХ ВИДАНЬ

№ з.п.	Назва періодичного видання	Номер газети	Дата номера газети
1.	Аргументы и факты в Украине*	37 (840)	12-18 вересня
2.	Газета по-українськи	135 (1482)	14 вересня**
3.	Голос України	172 (5422)	14 вересня
		173 (5423)	15 вересня
4.	Демократична Україна	37 (23928)	14 вересня**
5.	День	164-165 (3807-3808)	14-15 вересня
6.	Дзеркало тижня*	32 (80)	14-21 вересня
7.	Еженедельник 2000*	37 (621)	14-21 вересня
8.	Известия в Украине	173/1636/28680	14 вересня**
9.	Комсомольская правда в Украине	202	14 вересня
		203	15 вересня
10.	Сегодня	205 (4217)	14 вересня
		206 (4218)	15 вересня
11.	Сільські вісті	108 (18848)	14 вересня**
12.	Профспілкові вісті*	№ 37 (655)	13 вересня
13.	Україна молода	136 (4382)	14-15 вересня
14.	Урядовий кур'єр	166 (4810)	14 вересня
		167 (4811)	15 вересня
15.	Факты и комментарии	664	14 вересня
		167 (3665)	15 вересня

Примітка: * щотижневики; ** 15 вересня газета не виходила

лізувались на наявність згадки про професійне свято – День фармацевтичного працівника.

Встановлено, що лише в Урядовому кур'єрі за 15 вересня було розміщене привітання з Днем фармацевтичного працівника від Прем'єр-міністра України.

В інших періодичних видання про професійне свято фармацевтичного працівника не згадувалося, хоча в щотижневнику «Профспілкові вісті» ціла полоса була присвячена історичній статті «Аптечний бунт. Невдоволення назривало поступово» про організований профспілковий рух фармацевтів проти нещадної експлуатації власників аптек в період першої російської революції.

Наступним етапом дослідження був контент-аналіз теленовин прайм-тайму восьми провідних українських телеканалів за 14-16 серпня 2012 року (табл. 2).

Результати дослідження вказали на відсутність в прайм-таймі повідомлень про святкування Дня фармацевтичного працівника, натомість в ефірі окремих програм обговорювались проблеми, які пов'язані з фармацією.

Зокрема, в сюжеті «День в історії» від 15.09.2012 року телеканалу новин «24» згадувалося про те, що цього дня 1928 року Александер Флемінг першим виділив пеніцилін. При цьому в новинній частині каналу була своєрідна згадка про День фармацевтичного працівника, по-

заяк зміст сюжету стосувався того, що в аптеки одного з міст завезли подарунки від одного з кандидатів у народні депутати. Зазначалося, що подарунки робилися з нагоди професійного фармацевтичного свята.

В ефірі програми «Репортер» «Нового каналу» від 14.09.2012 року був сюжет про пенсіонерів, що займаються спортом, який розпочався зі слів ведучої: «Їх хоче «здихатися» пенсійний фонд, на них мріють «нажитися» фармацевти, але вони не дадуть цього зробити, бо займаються спортом».

В програмі «Підсумки тижня» від 16.09.2012 року телеканалу «Перший національний» обговорювалася агресивна реклама лікарських засобів на телебаченні. Зокрема, ведучий зазначав: «Українці звикли лікуватися самотужки. Дослідження показують – майже 60 відсотків уникають медиків, а якщо організм дає збій – лікують його на свій розсуд. Найчастіше допомагає у цьому телевизор». В інтерв'ю завідувача сектора імунопрофілактики МОЗ України стверджувалося, що: «Фармацевти на різного роду рекламу за рік витрачають більш як сто п'ятдесят мільйонів доларів. Стільки ж у державному бюджеті виділено на ціле Міністерство регіонального будівництва». Автор сюжету, в свою чергу, підсумувала: «У Верховній Раді Україні вже розробляють закон, який повністю заборонив би рекламу всіх ліків. Депутати переконані – не даючи хворим

інформації про препарати, вони змусять їх насамперед іти до лікаря, і лише потім – в аптеку, а не навпаки».

Таблиця 2

**ПЕРЕЛІК АНАЛІЗОВАНИХ ПРОГРАМ
ТЕЛЕНОВИН ПРАЙМ-ТАЙМУ**

№ з.п.	Назва телеканалу	Назва програми теленовин	Дата і час початку ефіру
1	1+1	«ТСН»	14.09.12 – 19.30
		«ТСН»	15.09.12 – 19.30
		«ТСН-тиждень»	16.09.12 – 19.30
2	Інтер	«Подробиці»	14.09.12 – 20.00
		«Подробиці»	15.09.12 – 20.00
		«Подробиці тижня»	16.09.12 – 20.00
3	ICTV	«Факти»	14.09.12 – 18.45
		«Факти»	15.09.12 – 18.45
		«Факти тижня з Оксаною Соколовою»	16.09.12 – 18.45
4	Новий канал	«Репортер»	14.09.12 – 19.00
5	Україна	«Події»	14.09.12 – 19.00
		«Події»	15.09.12 – 19.00
		«Події тижня»	16.09.12 – 19.00
6	Перший національний	«Підсумки дня»	14.09.12 – 21.00
		«Підсумки дня»	15.09.12 – 21.00
		«Підсумки тижня. Без політики»	16.09.12 – 21.00
7	ТВі	«Сьогодні»	14.09.12 - 20.30
		«Підсумки з Вахтангом Кіпіані»	16.09.12 - 20.30
8	Телеканал новин «24»	Весь ефір за день	14.09.12
		Весь ефір за день	15.09.12
		Весь ефір за день	16.09.12

Результати двох контент-аналізів свідчать про відсутність зацікавленості більшості аналізованих ЗМІ до позитивних сторін фармацевтичної діяльності, позаяк, про День фармацевтичного працівника офіційно згадала лише газета «Урядовий кур'єр», а також опосередковано телеканал новин «24». Натомість в поодиноких повідомленнях інших ЗМІ ставилося під сумнів порядність і фаховість провізорів і фармацевтів.

При цьому в ЗМІ зазначалося про День працівника лісу, День рятувальника та День винахідника і раціоналізатора.

На нашу думку, функцію популяризації фармацевтичного фаху повинні виконувати об'єднання фармацевтичних підприємств (ОФП) та громадські організації (ГО) фармацевтичного спрямування. Функціями ОФП і ГО має бути:

- інтегративна – об'єднання інтересів своїх засновників щодо порядку здійснення ними своєї господарсько-професійної діяльності або захисту прав пацієнтів;
- засновницька – створення необхідних органів ОФП і ГО для здійснення ними діяльності;
- нормотворча – формування порядку і правил здійснення господарсько-професійної діяльності або захисту прав пацієнтів;
- представницька – вихід на рівень публічних відносин, донесення до держави своїх колективних інтересів, діалог з органами державного управління, засобами масової інформації та споживачами;
- інформаційно-аналітична – забезпечення надходження інформації з навколишнього соціального середовища в ОФП і ГО та від них в це середовище, а також збір, обробка, аналіз та оцінка інформації з метою підвищення ефективності діяльності ОФП і ГО;
- освітньо-кваліфікаційна – сприяння і забезпечення навчання фахівців-членів ОФП і ГО упродовж усього їх професійного життя, а також озброєння пацієнтів певною системою знань, навичок і вмій щодо відповідального самолікування і фармацевтичної допомоги;
- регуляторна – регулювання діяльності суб'єктів господарювання в межах фармацевтичного ринку і фармацевтичної діяльності;
- контрольна – контрольні заходи, що забезпечують ефективність реалізації зазначених вище функцій.

На сьогодні в Україні ОФП і ГО фармацевтичного спрямування представлені 9 типами міжнародних і національних структур, які об'єднують фізичні та юридичні особи у вигляді професійних асоціацій (працівників фармацевтичної та біомедичної галузей) та ГО хворих, асоціації представників різних секторів українського фармацевтичного ринку (національних і чужоземних виробників, оптових і роздрібних посередників), а також маркетингово-дослідницьких організацій [2].

Проте результати контент-аналізу згаданих вище ЗМІ показали, що представницька та інформаційно-аналітична функції ОФП і ГО фармацевтичного спрямування виражені на значно нижчому рівні, ніж решта функцій.

Однією з причин, на думку проф. Р. Лесика, є те, що ОФП і ГО фармацевтичного спрямування діють розрізнено й не виконують своїх функцій у повному обсязі. Це, швидше, домінування форми над змістом, бо схоже на те, що такі організації існують для задоволення амбіцій якоїсь купки людей [4].

Власне домінування в більшості ОФП і ГО форми над змістом є причиною невтішної картини щодо відображення святкування Дня фармацевтичного працівника в ЗМІ національного рівня.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. За даними аналізу інформації про День фармацевтичного працівника в ЗМІ національного рівня встановлено наявність лише поодиноких згадок про професійне свято, натомість виявлено ряд інформаційних повідомлень, які ставлять під сумнів порядність і фаховість фармацевтичних фахівців.

2. Визначено, що громадські організації фармацевтичного спрямування повинні впливати на загальнонаціональний інформаційний простір з метою покращення громадської думки щодо фармацевтичної діяльності.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Андреева Г.М. Социальная психология / Г.М. Андреева. – М. : Аспект Пресс, 2001. – 172 с.

2. Громовик Б.П. Об'єднання підприємств і громадські організації як суб'єкти саморегулювання національного фармацевтичного ринку / Б.П. Громовик, Л.М. Унгурян //Український медичний альманах (додаток). – 2012. – Том 15, № 5. – С. 86-89.

3. Кодекс професійної етики українського журналіста, прийнятий на X з'їзді Національної спілки журналістів України (квітень 2002 року) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://centra.net.ua/old/codensju.htm3>.

4. Об'єднані фармацевцією // Фармацевт практик. – 2012. – №9 (107). – С. 12-13.

5. Трещачко Д.Ю. Особливості застосування контент-аналізу в дослідженнях новинних повідомлень ЗМІ / Д.Ю. Трещачко / Вісник Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут». Політологія. Соціологія. Право: зб. наук. праць. – К. : ІВЦ «Політехніка». 2010. – №1 (5) – С. 56-61.

6. Указ Президента України № 1128/99 від 07.09.1999 р. «Про День фармацевтичного працівника» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1128/99>.

УДК 615.15:061.75]:07

Б.П. Громовик, О.Б. Панькевич, Л.М. Унгурян

КОНТЕНТ-АНАЛІЗ СРЕДСТВ МАССОВОЙ ИНФОРМАЦИИ О ПРАЗДНОВАНИИ ДНЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА

В статье представлены результаты контент-анализа информационного пространства относительно сообщений о Дне фармацевтического работника.

Ключевые слова: общественное мнение, средства массовой информации, контент-анализ, День фармацевтического работника, общественные организации.

UDC 615.15:061.75]:07

B.P. Hromovyk, O.B. Pankevych, L.M. Unhurian

CONTENT ANALYSIS OF MEDIA ABOUT PHARMACIST DAY

The article presents the results of content analysis media about Pharmacist Day.

Key words: public opinion, media, content analysis, Pharmacist Day, public organizations.

Адреса для листування:

м. Львів, ЛНМУ ім. Д. Галицького
вул. Пекарська, 69
Тел: (067) 219 8 219

Надійшла до редакції:

06.11.2012

УДК: 615.28:339.13:616-002.5

Ю.Л. СТРЕЛЬНИКОВА

Національний фармацевтичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

В Україні боротьба з епідемією туберкульозу є однією з пріоритетів державної політики у галузі охорони здоров'я. Одним із етапів вирішення цієї багатовекторної проблеми є дослідження сучасного фармацевтичного ринку препаратів противотуберкульозної дії.

Ключові слова: туберкульоз; фармацевтична допомога; фармацевтичний ринок противотуберкульозних препаратів.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В умовах всесвітньої фінансової кризи під загрозою опинилося виконання багатьох програм соціального захисту хронічно хворих. В Україні боротьба з епідемією туберкульозу (ТБ) визнана одним з головних пріоритетів державної політики у галузі охорони здоров'я. За даними статистики у 2011 році 30 659 чоловік захворіло на ТБ, з них 937 – діти до 18 років, а померло близько 6,5 тисяч [1, 2, 3, 6]. Потрібно відмітити, що у структурі захворюваності відповідно до вікових груп лідируючу позицію займають громадяни працездатного віку – 81 %. За рівнем поширеності ТБ Україна перебуває на сьомому місці серед країн Європи та на четвертому в світі – за його мультирезистентною формою [9, 10, 11, 12, 13]. Тому проблема використання сучасних та більш ефективних методів ранньої діагностики, лікування та профілактики ТБ постає як актуальне питання медично-фармацевтичного й соціально-економічного змісту [4, 5, 7, 8, 9]. Одним із етапів вирішення цієї багатовекторної проблеми є дослідження сучасного фармацевтичного ринку препаратів противотуберкульозної дії, з метою визначення основних тенденцій його розвитку.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Результати у вказаному напрямку досліджень можуть бути використані в комплексному аналізі якості фармацевтичної допомоги, що надається хворим на ТБ з основних параметрів, що

встановлені ВООЗ, а саме – доступність, раціональність й ефективність використання.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогодні в Україні дослідження проблематики лікування хворих на туберкульоз залишається актуальною задачею. Динамічний розвиток фармацевтичного ринку противотуберкульозних препаратів вимагає його постійного вивчення.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Основною метою статті є дослідження сучасних проблем фармацевтичного забезпечення хворих на ТБ та українського ринку противотуберкульозних лікарських засобів (ПТЛЗ). При проведенні дослідження нами були використані такі методи: історичний, ретроспективний, логічний, системно-аналітичний та метод маркетингового аналізу.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За результатами аналізу Державного реєстру ЛЗ України, станом на 1.11.2011 року, встановлено, що в Україні 269 торгових найменувань противотуберкульозних препаратів (з урахуванням форм випуску) за 31 INN (в тому числі комбіновані) від 76 виробників 15 країн світу. При аналізі зареєстрованих препаратів для лікування ТБ за торговими назвами було встановлено, що найбільшу питому вагу складають ПТЛЗ II ряду – 69,88 %, серед яких основна частка належить ципрофлоксацину 22,3 % від усіх препаратів,

© Ю.Л. Стрельникова, 2012

офлоксацину та гатифлоксацину 14,13 та 7,8 % відповідно. Препарати I ряду на другому місці, а саме Рифампіцин (5,95 %), Етамбутол (4,09 %), Піразинамід (3,72 %), Ізоніазид (3,72 %), Рифабутин (2,23 %).

Аналіз асортименту показав, що переважну більшість займають препарати індійського (133 найменувань ЛЗ) та українського виробництва (93 найменувань ЛЗ). Співвідношення торгових назв ЛЗ протитуберкульозної дії іноземних та вітчизняних у загальній кількості відповідно становить 62,43 та 34,57 %. Потрібно зазначити, що частка іноземних препаратів досить значуща. Результати дослідження представлені на рис. 1

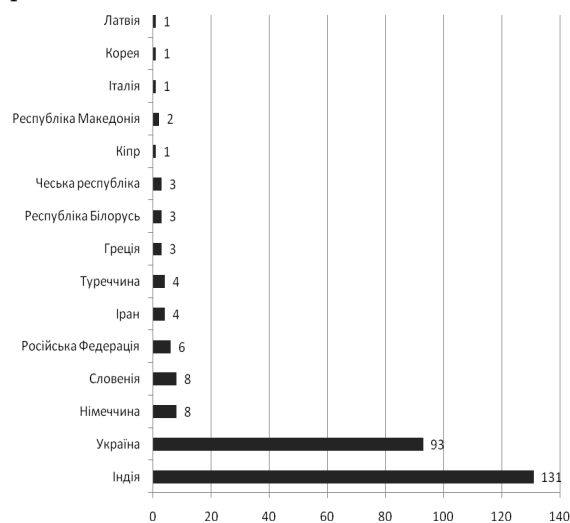


Рис. 1. Розподіл зареєстрованих торгових назв протитуберкульозних препаратів за країнами-виробниками

Далі було розглянуто відповідно до фірм-виробників. Нами була виділена ТОП десятка фірм-виробників, які мають найбільшу питому вагу (табл.)

Слід відзначити, що 20 % вітчизняних виробників займають перші позиції та 14,7 % індійських (від кількості виробників країни). Відмічаємо, що частка вітчизняних виробників досить значуща.

Наступним етапом стало дослідження вітчизняних виробників, що представлено на рис. 2

П'ятірку лідерів склали: ТОВ «Люм'єр Фарма», м. Київ 15 торгових назв (16,13 % від усіх вітчизняних препаратів); ЗАТ «ФК «Дарниця», м. Київ – 14 (15,05 %); ТОВ «ФармаЛайф», м. Львів – 12 (12,9 %); ВАТ «Київмедпрепарат», м. Київ – 10 (10,75 %); ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ – 8 (8,6%) (рис. 3).

Серед лікарських форм 54,28 % займають таблетки, 14,5 % – капсули, 17,10 % – розчини для інфузій/ін'єкцій; 6,69 % – порошки для приго-

тування розчинів для інфузій/ін'єкцій, 3,72 % – кишковорозчинні гранули. По одній лікарській формі зареєстровано: ліофілізат для розчину для внутрішньоплеврального введення та інгаляцій – Хіксозид (J04AC51) ТОВ фірма «Фермент», Російська Федерація сироп – Ізоніазид (J04AC01) ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ, Україна; суспензія – Р-Цинекс (J04AB02) ЛюпінЛімітед, Індія; супозиторії ректальні – Р-Цинекс (J04AK02) ЛюпінЛімітед, Індія.

Таблиця

ТОП ДЕСЯТКА ЛІДЕРІВ ФІРМ-ВИРОБНИКІВ ПРОТИВOTУБЕРКУЛЬОЗНИХ ЛЗ

Фірма-виробник, країна	Питома вага ЛЗ фірм-виробника, %
ЛюпінЛімітед, Індія	6,69
ТОВ «Люм'єрФарма», м. Київ, Україна	5,58
ЗАТ «ФК «Дарниця», м. Київ, Україна	5,20
МаклеодсФармасьютикалс Лімітед, Індія	4,83
ТОВ «ФармаЛайф», м. Львів, Україна	4,46
СвізераЛабсПрайветЛімітед, Індія	4,09
ВАТ «Київмедпрепарат», м. Київ, Україна	3,72
МепроФармасютікалзПвт. ЛтД., Індія	3,35
ВінусРкмедісЛімітед, Індія	2,97
ТОВ «Юрія-Фарм», м. Київ, Україна	2,97

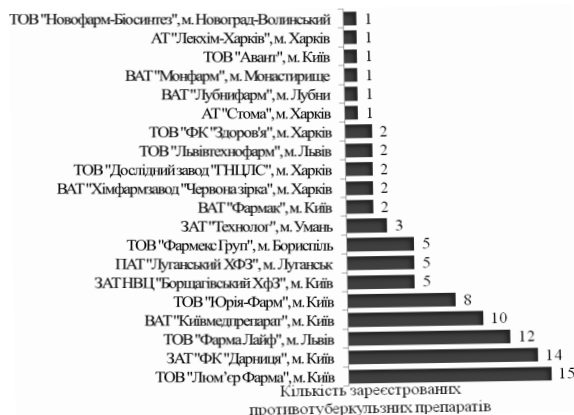


Рис. 2 Розподіл протитуберкульозних препаратів серед українських виробників

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

1. За даними Держреєстру ЛЗ встановлено, що станом на 01.11.2011 року в Україні зареєстровано 269 торгових назв ПТЛЗ (з урахуванням форм випуску) за 31 INN (в тому числі комбіновані) від 76 виробників 15 країн Світу.

Співвідношення торгових назв ЛЗ противотуберкульозної терапії іноземних та вітчизняних у загальній кількості відповідно становить 62,43 та 34,57 %. Серед імпортованих препаратів 75,5 % виробництва Індії.

2. Проаналізувавши усі представлені данні можна зробити висновок, що в Україні асортимент ПТЛЗ досить широкий, що дозволяє забезпечити ефективне лікування.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аніщенко О.В. Основні показники з туберкульозу за 9 місяців 2011 року в порівнянні з аналогічним періодом 2010 року / О.В. Аніщенко. – К. : МОЗ України. – 2011. – С. 38.
2. Ємець І. М. Туберкульоз в Україні: аналітично-статистичний довідник за 2000-2010 роки / І. М. Ємець. – К. : МОЗ України, 2011. – 103 с.
3. Закон України Про затвердження Загальнодержавної програми протидії захворюванню на туберкульоз у 2007-2011 роках // Відомості Верховної Ради України від 13.04.2007. – 2007. – № 15. – С. 611.
4. Звіт про хворих на туберкульоз за 12 місяців 2011 року за даними Держстату України. Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua>.
5. Митник З.М. Туберкульоз в Україні. Аналітично-статистичний довідник за 1999-2009 роки / З.М. Митник. – К. : 2010.
6. Процюк Р.Г. Сучасні проблеми епідемії туберкульозу в Україні: причини та шляхи її подолання / Р.Г. Процюк // Здоров'я України. – 2008. – № 16/1. – С. 63-66.
7. Стефанов О.В. До проблем доступності та якості лікарських засобів / О.В. Стефанов, В.Т. Чумак // Щотижневик «Аптека». – 2005. – № 7. Режим доступу <http://www.apteka.ua>
8. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 2-ге вид., переробл. і доповн. – К. : «Моріон» – 2010. – С. 1632.: С. іл. 16.
9. Феценко Ю. І. Підходи до організації лікування хворих на туберкульоз легень в сучасних умовах / Ю. І. Феценко // Український пульмонологічний журнал. – 2010. – № 4. – С. 5–7.
10. British National Formulary (№ 62): BMJ Group and RPS Publishing. – September 2011
11. Patient Adherence to Tuberculosis Treatment: A Systematic Review of Qualitative Research / S. A. Munro [et al]. // PLoS Medicine. – 2007. – Vol. 4, № 7. – P. 238.
12. Storla D. G. A systematic review of delay in the diagnosis and treatment of tuberculosis / D. G. Storla, S. Yimer, G. A. Bjune // BMC Public Health. – 2008. – Vol. 8. – P. 15.
13. Treatment of tuberculosis: guidelines — 4th ed. / World Health Organization (WHO): Geneva, Switzerland. — 2008. — p. 184.

УДК: 615.28:339.13:616-002.5

Ю.Л. Стрельникова

**ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА УКРАИНЕ**

В Украине борьба с эпидемией туберкулеза является одним из приоритетов государственной политики в отрасли здравоохранения. Одним из этапов решения этой многовековой проблемы является исследование современного фармацевтического рынка препаратов противотуберкулезного действия.

Ключевые слова: туберкулез; фармацевтическая помощь; фармацевтический рынок противотуберкулезных препаратов.

UDC: 615.28:339.13:616-002.5

Yu. Strelnykova

PHARMACEUTICAL MARKET RESEARCH OF ANTITUBERCULOSIS DRUGS IN UKRAINE

In Ukraine, the fight against the epidemic of tuberculosis is one of the priorities of the state policy in the health system. One step solution to this age-old problem is the study of the modern pharmaceutical market antituberculosis drugs action.

Key words: tuberculosis; pharmaceutical care; pharmaceutical market antituberculosis drugs.

Адреса для листування:

м. Львів, ЛНМУ ім. Д. Галицького
вул. Пекарська, 69
Тел: (067) 219 8 219

Надійшла до редакції:

16.11.2012

УДК 658.5

К.С. СВІТЛИЧНА

Національний фармацевтичний університет

МЕТОДИЧНІ ЗАСАДИ ОЦІНЮВАННЯ ПОТЕНЦІАЛУ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

В статті обґрунтовано необхідність розробки комплексної системи оцінки потенціалу виробничого фармацевтичного підприємства; запропоновано ієрархічну структуру показників для оцінки потенціалу; обґрунтовано використання таксономічного аналізу задля визначення рівня потенціалу; сформульовано доцільність проведення кореляційно-регресійного аналізу в умовах визначення впливу потенціалів функціональних сфер на кінцеві показники діяльності підприємства.

Ключові слова: потенціал виробничого фармацевтичного підприємства, структура потенціалу, потенціал функціональних сфер діяльності, таксономічний аналіз, кореляційно-регресійний аналіз.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Умови сьогодення та тренди вітчизняного фармацевтичного ринку вимагають від виробничих фармацевтичних підприємств (ВФП) результативних дій щодо управління їх розвитком. Характеристики цього розвитку визначаються сукупністю ресурсів і можливостей, які використовуються та можуть бути використані, тобто - потенціалом ВФП.

Управління потенціалом пов'язано не тільки з визначенням і використанням, але і з формуванням та розвитком тих його властивостей, які необхідні для досягнення бажаного результату. За цих умов виникає необхідність розробки, впровадження та реалізації комплексної методики оцінювання потенціалу ВФП, яка базуватиметься на системі обґрунтованих показників, критеріїв та індикаторів, параметрів розвитку всіх складових потенціалу, а також враховуватиме оцінку ефективності процесів управління ним.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Слід зазначити, що на сучасному етапі у наукових публікаціях досліджувалося досить багато аспектів щодо сутності, складу, оцінювання та управління потенціалом підприємства [1, 2, 3, 4].

Однак досі залишаються недостатньо опрацьованими питання, що пов'язані з розробкою та

впровадженням методики комплексної оцінки потенціалу ВФП, яка дозволяла б оцінити ефективність управління потенціалом у розрізі як поточного, так і стратегічного управління.

НЕ ВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Відповідно до цілей і складових внутрішнього середовища ВФП структуру потенціалу доцільно представити наступними блоками: ресурсний, організаційний та управлінський (рис. 1).

Аналіз різних наукових джерел виявив, що для оцінки потенціалу підприємства використовують різноманітні методи – експертний бальний, рейтинговий, метод порівняння, факторний аналіз, економіко-математичне моделювання [2, 3, 5]. Застосування певного методу залежить від виду потенціалу. Це, у свою чергу, припускає використання окремих локальних показників для оцінювання того чи іншого виду потенціалу ВФП.

Але необхідно зазначити, що потенціал ВФП являє собою комплексну категорію. Тому ефективне управління потенціалом вимагає розробки і впровадження узагальнюючої (інтегральної) оцінки потенціалу ВФП та процесів його зміни.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Технологія оцінки потенціалу ВФП має включати послідовність етапів і процедур збору, обробки, упорядкування даних, усвідомлення проблеми, визначення її обмежень і критеріїв,

© К.С. Світлична, 2012

інтерпретації результатів і пошуку на їх підставі варіантів рішення для управління процесами формування й розвитку потенціалу.

**ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ
ДОСЛІДЖЕННЯ**

Аналіз та оцінка потенціалу ВФП повинна базуватися на інтеграції статичного та динамічного підходів (рис. 2). Статичний підхід припускає визначення системоутворюючих елементів і зв'язків, що формують потенціал, виявлення зовнішніх і внутрішніх його факторів. Динаміч-

ний підхід розглядає зміни, що відбуваються в потенціалі, в їх зв'язку із процесами функціонування та розвитку ВФП і його зовнішнього середовища.

Найважливішим початковим етапом розробки комплексної системи оцінки потенціалу є формування системи показників. Система показників повинна відповідати, з одного боку, цілям здійснюваного аналізу, а з іншого – відбивати структуру об'єкту аналізу.

Враховуючи вищевикладене, було запропоновано систему показників і параметрів, яка має іє-

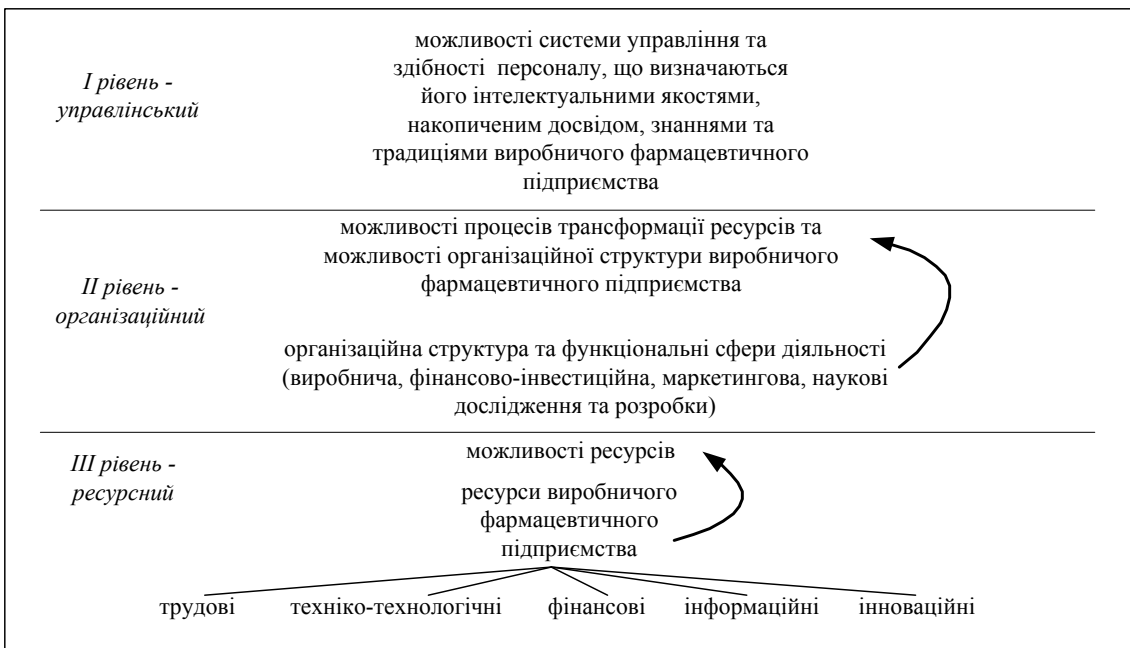


Рис. 1. Структура потенціалу ВФП

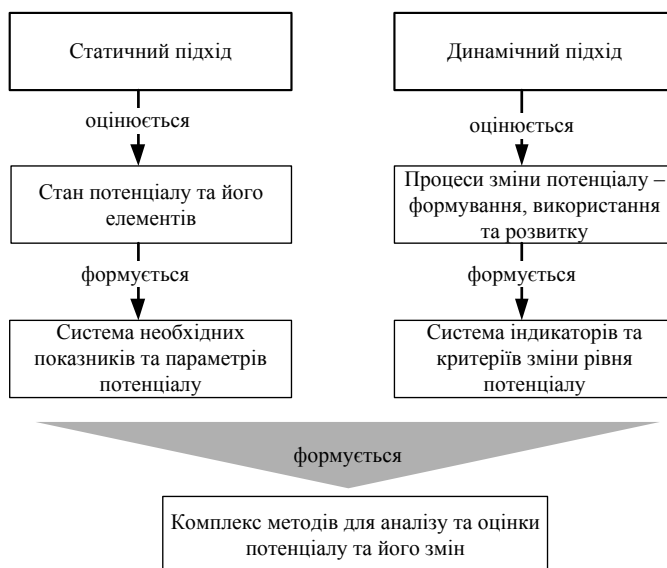


Рис. 2. Інтеграція статичного й динамічного підходів для аналізу й оцінки потенціалу



Рис. 3. Ієрархія системи показників і параметрів для оцінки потенціалу ВФП

рархічну структуру (рис. 3) і в основу якої покладені локальні показники (табл. 1), що об'єднані в групи відповідно до виділених функціональних сфер діяльності ВФП (третій рівень). Другий рівень представлений комплексними показниками, які є результатом оцінки й визначають рівень потенціалу кожної функціональної сфери діяльності ВФП. Ці показники є синтетичними, або узагальнюючими, для розрахунку яких формується матриця показників першого рівня.

На першому рівні розраховується інтегральний показник, що відображає інтеграцію зусиль усіх функціональних сфер діяльності, тобто ефективність управління ними.

Результати проведеного аналізу свідчать, що для отримання узагальнюючих показників оцінки потенціалу ВФП доцільно використовувати метод таксономічного аналізу, який дозволяє звести сукупність ознак досліджуваного явища до однієї синтетичної ознаки [4, 6]. Перевагою даного методу є тісний взаємозв'язок у методологічному ланцюзі моделювання «простота-адекватність». Даний метод не вимагає попереднього виділення підмножин сильно корельованих ознак і не приводить до виділення декількох некорельованих чинників.

Характерною рисою узагальнюючого (інтегрального) показника I є те, що його значення знаходиться в інтервалі від 0 до 1.

Результати проведеного аналізу (рис. 4) ілюструють зміни рівнів комплексних показників оцінки потенціалу за функціональними сферами діяльності за умови реалізації інноваційної стратегії на прикладі ТОВ «ФК «Здоров'я» за шість років.

Представлені результати свідчать, що найбільш високий рівень інтегрального показника

потенціалу (I), що характеризує ефективність управління всіма функціональними сферами діяльності підприємства, спостерігався на завершальному етапі реалізації інноваційної стратегії розвитку у 2009 р. (рис. 4). Саме на цьому етапі підприємством ТОВ «ФК «Здоров'я» було завершено переоснащення дільниці з виробництва ін'єкційних лікарських засобів (ЛЗ) у карпулах та отримано сертифікат GMP.

Рівень потенціалу маркетингової сфери діяльності (K_4) зазнає найбільшого впливу з боку факторів, які характеризують стан фармацевтичного ринку, про що свідчить значна амплітуда коливань побудованого графіка (рис. 4).

Рівень комплексного показника кадрового потенціалу (K_3) на підприємстві ТОВ «ФК «Здоров'я» стабільно зростає та досягає максимального значення (рис. 4) у 2011 р. Високий рівень потенціалу даної сфери було досягнуто за рахунок впровадження на досліджуваному підприємстві системи безперервного навчання персоналу, зокрема у сфері менеджменту якості та з питань впровадження галузевих належних практик, що водночас забезпечує підприємству стійку конкурентну перевагу у вигляді наявності фахівців високого професійного рівня.

Наведені результати оцінки в значній мірі відображають реальні процеси формування окремих складових потенціалу досліджуваного підприємства, а також тенденції їх розвитку.

Для якісної характеристики комплексних та інтегральних показників потенціалу ВФП запропоновано шкалу, що дозволяє визначити рівень та резерви його розвитку. В якості шкали пропонується використовувати шкалу Харрінгтона, що базується на припущенні про нерівномірний закон розподілу критерію і формування

**ПОКАЗНИКИ ДЛЯ ОЦІНКИ ПОТЕНЦІАЛІВ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ
СФЕР ДІЯЛЬНОСТІ ТОВ «ФК «ЗДОРОВ'Я»**

№ з/п	Показник
Виробничий потенціал	
1	Матеріалоемність
2	Коефіцієнт виробничої собівартості
3	Коефіцієнт валового доходу
4	Рівень постійних витрат, %
5	Виріток продукції на одного працюючого, тис. грн./особу
6	Фондоозброєність праці
7	Коефіцієнт фондівдачі
8	Коефіцієнт реальної вартості майна
Інноваційний потенціал	
1	Оборотність інвестованого в розвиток капіталу, кількість разів
2	Рентабельність інвестицій, спрямованих на освоєння виробництва нових видів ЛЗ, %
3	Ступінь автоматизації придбаного обладнання, %
4	Коефіцієнт капітального будівництва
5	Завантаження придбаних виробничих потужностей підприємства, %
Кадровий потенціал	
1	Коефіцієнт стабільності кадрів
2	Коефіцієнт ефективного використання робочого часу
3	Коефіцієнт рівня професійної підготовки
4	Коефіцієнт рівня кваліфікаційного розвитку
5	Питома вага середніх витрат на навчання та підвищення кваліфікації, %
Маркетинговий потенціал	
1	Коефіцієнт зміни валових продажів
2	Рентабельність продажів (ЛЗ), %
3	Частка експорту ЛЗ, %
4	Коефіцієнт оновлення асортименту
5	Коефіцієнт освоєння ринку
Фінансово-інвестиційний потенціал	
1	Коефіцієнт стабільності економічного росту
2	Коефіцієнт рентабельності власного капіталу
3	Коефіцієнт капіталовіддачі (ресурсовіддача)
4	Співвідношення позикових і власних коштів
5	Коефіцієнт автономії
6	Коефіцієнт покриття інвестицій
7	Коефіцієнт ринкової вартості підприємства, тис. грн.

діапазонів його зміни таким чином, щоб імовірність попадання критерію в кожен з них була однаковою (рис. 5).

Використовуючи запропоновану шкалу якісної оцінки рівня потенціалу, було побудовано профіль потенціалу ТОВ «ФК «Здоров'я» за даними 2011 р. (рис. 6).

Кожний елемент потенціалу (потенціал функціональних сфер діяльності) впливає на рівень загального потенціалу підприємства. Низький рівень окремих складових даної систе-

ми – «вузьке місце», а в прикладі, що наводиться, це потенціал фінансово-інвестиційної сфери – низький рівень якого негативно позначається на подальшому зростанні інтегрального показника.

Для якнайефективнішого управління розвитком ВФП необхідно дослідити зв'язок між інтегральними показниками, які характеризують окремі функціональні сфери діяльності, та основними результуючими показниками діяльності досліджуваного підприємства, зокрема прибутку.

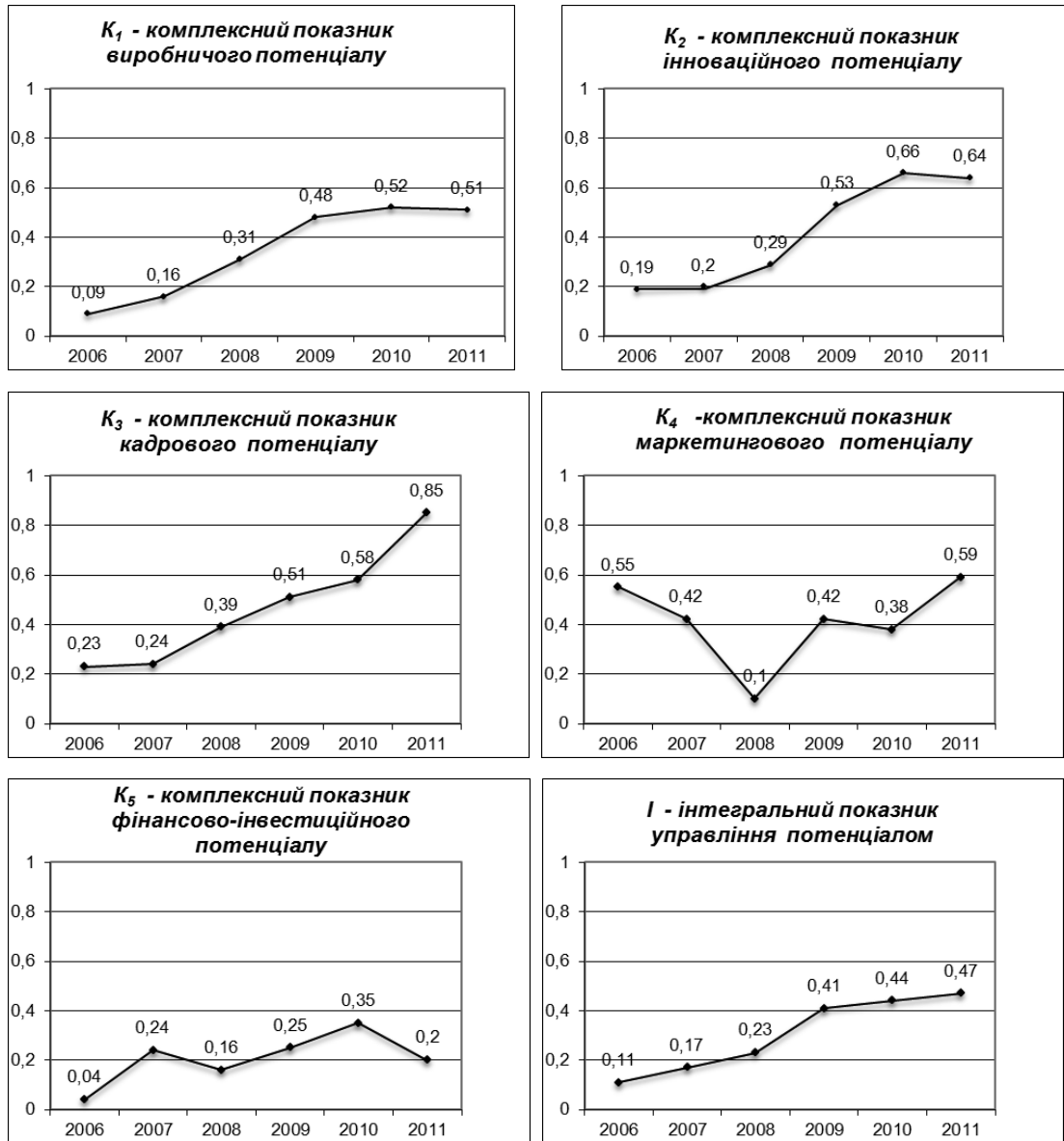


Рис. 4. Результати оцінки потенціалу ТОВ «ФК «Здоров'я» за 2006-2011 рр.

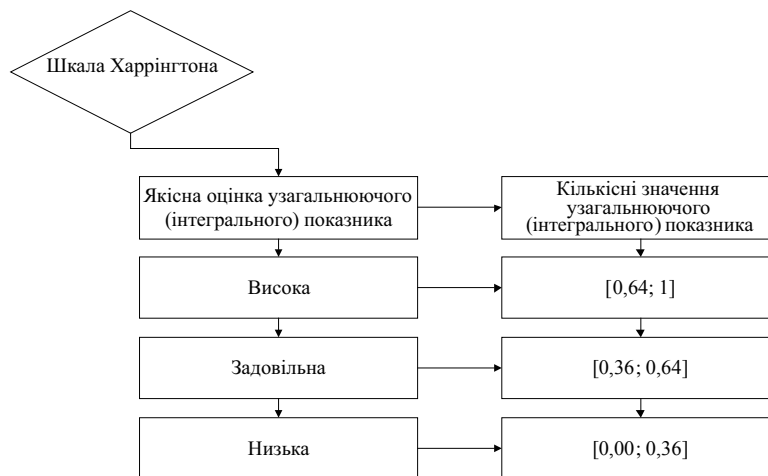


Рис. 5. Шкала Харрінгтона

Параметри оцінки (рівень розвитку)	Оцінка рівнів потенціалу ТОВ «ФК «Здоров'я»		
	низький	задовільний	високий
	[0,00; 0,36]	[0,36; 0,64]	[0,64; 1]
Виробничий (K_1)			
Інноваційний (K_2)			
Кадровий (K_3)			
Маркетинговий (K_4)			
Фінансово-інвестиційний (K_5)			
Загальний потенціал (I)			

Рис. 6. Профіль потенціалу ТОВ «ФК «Здоров'я» за даними 2011р.

З метою визначення складових потенціалу, які найбільшою мірою впливають на результуючий показник, було проведено кореляційно-регресійний аналіз за допомогою Statgraphics. У результаті побудовано модель впливу комплексних показників окремих складових потенціалу (K_i) на прибуток ВФП ТОВ «ФК «Здоров'я» (Y), графік залишків на нормальному папері та параметри даної моделі наведено у табл. 2 та на рис. 7. Рівняння побудованої моделі має вигляд:

$$Y = 0,581 + 0,522A_1 + 0,895A_2 + 0,695A_3 + 0,288A_4 + 0,0007A_5.$$

Отже, з огляду на отримані результати, високі значення коефіцієнтів множинної кореляції та детермінації (табл. 2), можна стверджувати, що найбільшого позитивного впливу результуючий показник (прибуток)

Таблиця 2

ПАРАМЕТРИ ПОБУДОВАНОЇ РЕГРЕСІЙНОЇ МОДЕЛІ

	Value	Назва показника	Нормативне значення
Multiple R	0,9845	Коефіцієнт кореляції	Більше 0,9
Multiple R ²	0,9693	Коефіцієнт детермінації	Більше 0,8
Adjusted R ²	0,9232	Скоригований коефіцієнт детермінації	Більше 0,7
F(3,21)	277,8104	Коефіцієнт Фішера	Більше табличного значення коефіцієнта Фішера при зазначеній кількості ступенів свободи
p	0,0001	Стандартна помилка моделі	Менше 0,05
Std.Err. of Estimate	4,8267	Стандартна помилка оцінки	-

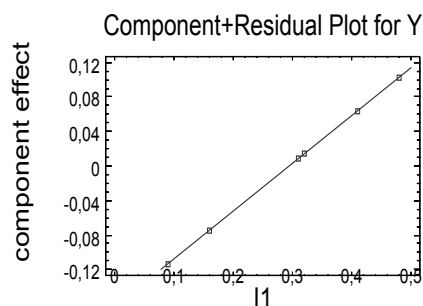


Рис. 7. Графік залишків на нормальному папері побудованої моделі впливу комплексних показників потенціалів функціональних сфер діяльності на прибуток ТОВ «ФК «Здоров'я»

ТОВ «ФК «Здоров'я» зазнає з боку інноваційного (K_2) та кадрового потенціалу (K_3). Це повністю відповідає дійсності, оскільки досліджуване підприємство суттєво зміцнило свої конкурентні позиції за рахунок реалізації інноваційного проекту переоснащення виробництва та впровадження системи безперервного підвищення кваліфікації кадрів відповідно до вимог менеджменту якості.

Слід також зазначити, що процес розробки та впровадження комплексної системи оцінки потенціалу ВФП вимагає створення аналітичної групи як окремого важливого підрозділу – центру планування й контролю процесів досягнення стратегічних цілей. Основними функціями аналітичної групи мають бути ідентифікація стратегічних цілей і оцінка відповідного стратегічного потенціалу ВФП, контроль і коригування стратегічних заходів на основі оцінки результатів їх реалізації, вибір і розробка технології оцінки та відповідальність за її результати.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Умови сьогодення та тренди вітчизняного фармацевтичного ринку вимагають від ВФП

результативних дій щодо управління їх розвитком.

2. Можливості розвитку визначаються наявним потенціалом підприємства, тому вкрай необхідними є його аналіз та оцінювання.

3. Комплексна методика оцінювання потенціалу ВФП має базуватися на системі обґрунтованих показників, критеріїв та індикаторів, параметрів розвитку всіх функціональних складових потенціалу, а також враховувати оцінку ефективності процесів управління ним.

4. Аналіз та оцінка потенціалу ВФП повинні базуватися на інтеграції статичного та динамічного підходів, що дозволить визначати системоутворюючі елементи та зв'язки, що формують потенціал, а також оцінювати зміни, що відбуваються в потенціалі, в їх зв'язку із процесами функціонування та розвитку підприємства і його зовнішнього середовища.

6. Запропонована система оцінки потенціалу ВФП має трирівневу ієрархічну структуру, в якій показники третього рівня – це параметри окремих функціональних сфер діяльності підприємства, другий рівень представлено комплексними показниками потенціалів функціональних сфер, які, в свою чергу, є складовими узагальнюючого (інтегрального) показника першого рівня – показника розвитку потенціалу ВФП.

7. Вплив функціональних складових на рівень прибутку ВПФ досліджено за допомогою кореляційно-регресійного аналізу та побудовано відповідну модель залежності.

8. Запропонована комплексна методика оцінювання потенціалу ВФП дозволяє: адекватно оцінити наявний потенціал як за окремими функціональними сферами діяльності, так і в цілому; визначити найбільш впливові складові

потенціалу; розробити заходи щодо підвищення ефективності управління «проблемними» функціональними сферами діяльності підприємства, що в кінцевому підсумку створює умови для обґрунтування програми подальшого розвитку ВФП з урахуванням наявних та потенційних ресурсів і можливостей.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Моделирование экономики / Т.С. Клебанова, В.А. Забродський, О.Ю. Полякова, В.Л. Петренко – Х.: ХГЕУ, 2001. – 140 с.

2. Козирева О. В. Соціально-економічний потенціал підприємства як основа інноваційного розвитку фармацевтичного виробництва / О.В. Козирева // Український науково-теоретичний журнал «Вісник Міжнародного слов'янського університету», економічні науки. – Х. : МСУ, 2004. – Том 7, № 1. – С. 75-80.

3. Краснокутська Н. С. Потенціал підприємства: формування та оцінка: [навч. посібник]. – Х. : ХДУХТ, 2004. - 287 с.

4. Мироедов А. А. Экономико-статистический подход к оценке экономического потенциала и качества управления предприятием / А. А. Мироедов, Я. Л. Эйдельман // Вопросы статистики. – 2001. – № 10. – С. 44-50.

5. Отенко И. П. Методологические основы управления потенциалом предприятия: [монография] / И. П. Отенко. – Х. : ХНЭУ, 2004. – 216 с.

6. Плюта В. Сравнительный многомерный анализ в экономических исследованиях: методы таксономии и факторного анализа : [пер. с польск. В.В. Иванова] – М. : Статистика, 1980. – 151 с.

УДК 658.5

К.С. Светличная

МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОЦЕНКИ ПОТЕНЦИАЛА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

В статье обоснована необходимость разработки комплексной системы оценки потенциала производственного фармацевтического предприятия; предложены иерархическая структура показателей для оценки потенциала; обосновано использование таксономического анализа для определения уровня потенциала; сформулирована целесообразность проведения корреляционно-регрессионного анализа в условиях определения влияния потенциалов функциональных сфер на конечные показатели деятельности предприятия.

Ключевые слова: потенциал производственного фармацевтического предприятия, структура потенциала, потенциал функциональных сфер деятельности, таксономический анализ, корреляционно-регрессионный анализ.

UDC 658.5

K.S. Svitlychna

METHODOLOGICAL FOUNDATIONS OF THE ESTIMATION OF PHARMACEUTICAL ENTERPRISE'S POTENTIAL

The necessity of pharmaceutical enterprise's potential assessment system development had been justified at the article; the hierarchic indicators structure for potential assessment had been suggested; the application of taxonomic analysis to determine the level of potential had been justified; the expediency of correlation and regression analysis in determination of function areas impact on the enterprises activities final results had been formulated.

Key words: pharmaceutical enterprise's potential, structure of the potential, potential of functional areas, taxonomic analysis, correlation and regression analysis.

Адреса для листування:

61140 м. Харків

вул. О. Невського, 18

Кафедра управління

та економіки підприємства НФаУ.

E-mail: karinasvet@bk.ru

Надійшла до редакції:

23.11.2012

УДК 614.274:362123

А.А. Котвицька, О.І. Красуля, І.В. Кубарєва

Національний фармацевтичний університет

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО СТВОРЕННЯ ЛОКАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ СТАЦІОНАРНОГО ТИПУ

У статті представлено результати аналізу сучасних підходів до створення локальних формулярів ЛПЗ стаціонарного типу, їх опрацювання на прикладі стаціонару кардіологічного профілю м. Києва з використанням клініко-економічних методів аналізу (КЕА). Проведено аналіз організаційно-медичних показників діяльності ЛПЗ, обґрунтовано методичні підходи до проведення аналізу ефективності витрат ЛПЗ з використанням КЕА, за його результатами визначено найбільш витратні та найбільш вживані ЛЗ. Сформульовано перспективні напрямки дослідження з розробки локального формуляру ЛПЗ стаціонарного типу кардіологічного профілю.

Ключові слова: лікарські засоби, стаціонарний лікувально-профілактичний заклад, кардіологічний, локальний формуляр, клініко-економічний аналіз.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

Однією з найважливіших складових у формуванні соціально-ефективної системи фармацевтичного забезпечення в Україні є впровадження науково обґрунтованої системи відбору лікарських засобів (ЛЗ) та їх раціонального використання на всіх етапах медичної і фармацевтичної допомоги. Особливо гостро ця проблема відбору ЛЗ постає у лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) стаціонарного профілю, в яких надання медичної й фармацевтичної допомоги повинно надаватися населенню країни безоплатно за рахунок бюджетних коштів [3, 4, 15]. За умов значного дефіциту бюджетного фінансування та наявності великої кількості зареєстрованих на вітчизняному ринку ЛЗ, у тому числі аналогічних за фармакотерапевтичними характеристиками, створення ефективної формулярної системи на державному, регіональному рівнях та локальних формулярів ЛПЗ сприятиме підвищенню ефективності та доступності фармацевтичної допомоги населенню та оптимізації бюджетних витрат.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Вирішенню зазначеного кола питань та, перш за все обґрунтуванню структури державної формулярної системи, присвячена значна частка публікацій як вітчизняних так і зарубіжних авторів [1-7, 9, 11, 13, 15, 16]. Разом з тим, враховуючи організаційну та медичну специфіку вітчизняних ЛПЗ, створення локальних формулярів, на нашу думку, повинно нести адресний характер для конкретного лікувального закладу [12].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З огляду на вищенаведене метою нашого дослідження стало проведення аналізу сучасних підходів до створення локальних формулярів ЛПЗ стаціонарного типу та їх опрацювання на прикладі стаціонару кардіологічного профілю м. Києва. У роботі використано методи клініко-економічного аналізу, зокрема частотний, АВС- та VEN-аналіз. Вказані методи дозволяють диференціювати медичні та фармацевтичні технології залежно від обсягів витрат на їх застосування, частоти та наявності нормативного затвердження доцільності їх використання [2]. Результати зведеного АВС-, частотного та VEN-аналізу витрат дозволяють обґрунтовано формулювати рекомендації щодо використання найбільш ефективних, у тому числі з точки зору витрат, медичних та фармацевтичних технологій.

© А.А. Котвицька, О.І. Красуля, І.В. Кубарєва, 2012

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ

Відповідно до мети дослідження необхідно було визначити основні напрями діяльності ЛПЗ. Так загальний ліжковий фонд стаціонару складає 550 ліжок. У своїй структурі ЛПЗ містить 28 клінічних центрів та відділень, 7 діагностичних, 8 лікувально-допоміжних, 5 аналітичних відділень. Структура середньорічних ліжок розподілена таким чином: 364 ліжка терапевтичного профілю, що складає 66,2 % від загальної кількості ліжок ЛПЗ, 186 ліжок хірургічного профілю – це 33,8 % відповідно, крім того, у стаціонарі 33 ліжка, (відділення анестезіології та інтенсивної терапії, відділення анестезіології та інтенсивної терапії (неврологічне), відділення інтенсивної терапії (кардіологічне), що не відносяться до ліжкового фонду.

Наступний етап дослідження передбачав здійснення аналізу структури госпіталізованих до ЛПЗ стаціонарного типу кардіологічного профілю за 2007-2011 рр. (табл. 1). За результатами аналізу встановлено, що на протязі 2007-2009 рр. питома вага госпіталізованих до стаціонару за оплату знаходилась майже на одному рівні, в межах 18 % від загальної кількості госпіталізованих (у середньому цей показник склав 17,7 %). У 2010-2011 рр. питома вага госпіталізованих за оплату збільшилась на 2,8 та 3,9 % порівняно з попереднім роком, що вказує на негативну тенденцію зниження доступності фармацевтичної допомоги населенню. У загальній структурі госпіталізованих превалюють захворювання ендокринної системи та гострий коронарний синдром. Частка вказаних захворювань займає 15 та 7 % відповідно у загальній кількості хворих.

Таблиця 1

СТРУКТУРА ГОСПІТАЛІЗОВАНИХ ДО ЛПЗ СТАЦІОНАРНОГО ТИПУ КАРДІОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ

Рік	Кількість госпіталізованих	Госпіталізовані за оплату		Госпіталізовані безоплатно	
		Кількість	Питома вага (%)	Кількість	Питома вага (%)
2007	10448	1818	17,4	8630	82,6
2008	10344	1862	18,0	8482	82,0
2009	10842	1930	17,8	8912	82,2
2010	13534	2788	20,6	10746	79,4
2011	14302	3504	24,5	10798	75,5

Результати порівняльного аналізу динаміки госпіталізованих на безоплатній основі та за оплату, лікування власним коштом наведено на рис. 1. Відповідно до них середній темп росту кількості хворих, що сплачували медичні та фармацевтичні послуги власним коштом становив 1,19 (приріст склав 19 %), натомість вка-

заний показник для хворих, що лікувались за рахунок бюджету становив 1,06 (приріст – 6 %). Таким чином, показники приросту кількості «платних» хворих значно випереджали (у середньому на 13 % щорічно) зазначені показники для госпіталізованих за рахунок бюджетних коштів, при цьому у 2010 та 2011 роках вказане випередження становило 23 і 26 % відповідно.

Як видно з отриманих результатів існує суттєва необхідність оптимізації витрат на медичну й фармацевтичну допомогу у ЛПЗ, що, в свою чергу дозволить підвищити її доступність населенню країни.

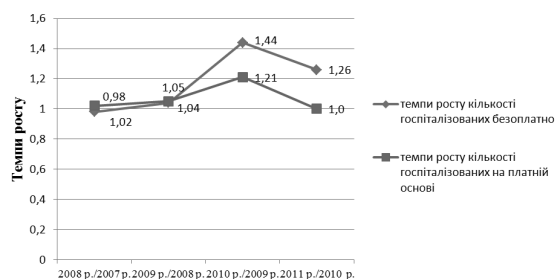


Рис. 1. Динаміка кількості госпіталізованих до ЛПЗ кардіологічного профілю відповідно до джерела фінансування медичної і фармацевтичної допомоги

Наступним етапом дослідження стало проведення аналізу ефективності витрат ЛПЗ на закупівлю ЛЗ, який проводився з використанням АВС-, VEN- та частотного аналізу. Враховуючи широкий спектр практичного використання клініко-економічних методів дослідження важливою складовою є обґрунтування методики дослідження, а саме визначення мети, об'єктів, інформаційної бази, періоду аналізу та ін.

Мета дослідження полягає в обґрунтуванні рекомендацій з оптимізації витрат на закупівлю ЛЗ, як однієї з найвагоміших статей витрат у стаціонарі та важливої складової ефективного лікування. **Основними завданнями дослідження** є проведення аналізу ефективності витрат на закупівлю ЛЗ за визначений термін, який склав календарний рік; формулювання рекомендацій до створення локального формуляру ЛПЗ, що сприятиме раціональному використанню ЛЗ, скороченню витрат на закупівлю ліків за рахунок визначення низько ефективних, відповідно до превалюючих нозологій у стаціонарі, що в свою чергу дозволить підвищити доступність фармацевтичної допомоги хворим та збільшити кількість госпіталізованих до ЛПЗ. Методику проведення аналізу ефективності витрат на закупівлю ЛЗ для ЛПЗ стаціонарного типу карді-

ологічного профілю з використанням КЕА представлено на рис. 2.



Рис. 2 Методика аналізу ефективності витрат на закупівлю ЛЗ для ЛПЗ кардіологічного профілю з використанням КЕА

З огляду на вищенаведене, об'єктами дослідження обрано ЛЗ, що закуповувались за рахунок бюджетних коштів у ЛПЗ. Інформаційним джерелом є договори на закупівлю ліків та додатки до них, а також первинні документи, що підтверджують факт закупівлі.

За результатами аналізу встановлено, що загальна кількість ЛЗ придбаних стаціонаром протягом 2011 р. становила 726 найменувань за торговельними назвами, що склало 364 найменування за МНН на загальну суму 1 млн. 300 тис. грн.

У подальшому нами було проведено АВС-аналіз закупівель ЛЗ за 2011 календарний рік. Відповідно до методики аналізу ЛЗ було проранжовано залежно від обсягів витрат та визначено три групи ліків. Сума витрат на лікарські препарати (ЛП) групи А становила 1 млн. 17 тис. грн., що складає 80,25 % від загальних витрат на ліки. Розподіл ЛЗ за групами відповідно до обсягів витрат представлено в табл. 2. Як видно за даними таблиці до складу групи А ввійшло 94 ЛЗ за МНН, що склало близько 26 % від загальної кількості ЛЗ. Група В містить 150 ЛЗ за МНН (41,2 % від загальної кількості ліків), витрати складають близько 15 %. Найбільш чисельною

визначено групу С – 246 препаратів за МНН, що склало 67,6 % від загальної кількості ліків.

Наступний етап дослідження передбачав проведення аналізу складу груп відповідно до країни-виробника з подальшим визначенням частки ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва. Результати аналізу представлені на рис. 3. Як свідчать результати аналізу ліки іноземного виробництва майже рівномірно преважують по всіх групах. У середньому їх частка складала 82,67 % від загальної кількості ліків у групах. Найбільша питома вага ліків іноземного виробництва встановлена у групі В (86,9 %), що вказує про необхідність проведення VEN-аналізу кожної з груп.

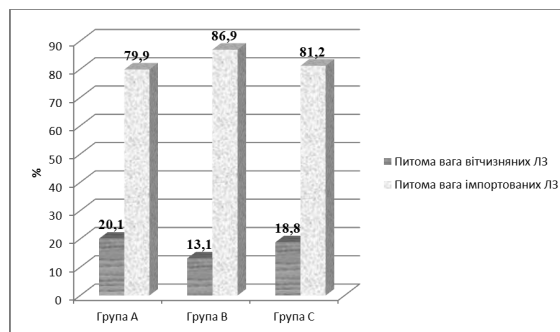


Рис. 3. Структура груп ЛЗ відповідно до країни-походження

Вказаний вид аналізу проводився нами за формальною ознакою. Лікарському препарату було присвоєно індекс V (життєво-важливі) якщо він входив до «Бюджетного» переліку ЛЗ (ПКМУ № 1071 від 05.09 1996 р. зі зм. та доп.), та індекс N (другорядні), якщо в цьому переліку препарат був відсутній [14]. За результатами аналізу встановлено:

- 5 ЛП з індексом N у групі «А» мають витрати на їх закупівлю на рівні 3,8 % від загальних витрат у групі на суму 38 тис. 366 грн.;
- 8 ЛП з індексом N у групі «В» мають витрати на їх закупівлю на рівні 3,7 % від загальних витрат у групі на суму 6 тис. 883 грн.;
- 18 ЛП з індексом N у групі «С» складають за показником витрат на їх закупівлю 3,8 % від загальних витрат у групі, що в сумі 2 тис. 247 грн.

Таблиця 2

РОЗПОДІЛ ЛЗ ЗА ГРУПАМИ ВІДПОВІДНО ДО ОБСЯГІВ ВИТРАТ

Група АВС-аналізу	Кількість ЛЗ у групі за МНН	Кількість ЛЗ у групі за торговельними назвами	Обсяг витрат на ЛЗ у групі, грн.	Обсяг витрат на ЛЗ у групі, %
A	94	126	1.017.740,59	80,25
B	150	214	190.027,06	14,98
C	246	383	60.486,63	4,77

Таким чином, 4 % витрат на закупівлю ЛЗ у стаціонарі відносяться на ЛЗ, що не входять до складу «Бюджетного» переліку як соціально-економічного регулюючого переліку ЛЗ у сфері державних закупівель [8, 9, 14].

Проведення частотного аналізу закупівель ЛЗ у стаціонарі кардіологічного профілю є наступним етапом дослідження. Відповідно до його методики препаратам було присвоєно частотний індекс від 1 до 726, виходячи з обсягів їх закупівель від найбільш вживаних до найменш вживаних відповідно. Як свідчать результати аналізу у групі А переважно представлені ЛЗ з низьким частотним індексом, що свідчить про регулярні закупки вказаних ліків у значній кількості. Разом з тим такі ЛПЗ як «Норкурон», пор. ліофіл. для приг. р-ну для ін. по 4 мг в ам. № 10 (Organon, Нідерланди), «Фосміцин» пор. для приг. р-ну для ін. по 1 г у фл. № 10 (Мейджи Сейка Каіша, Японія), «Селеназа», р-н для ін., по 20 мл у фл. № 10 (Біосин Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина), «Ксарелто», таб. по 10 мг № 100 (Bayer Schering Pharma, Німеччина) належать до високо витратних ліків, але закуповуються в обмеженій кількості та використовуються для лікування специфічних захворювань. При цьому ЛПЗ «Ксарелто» віднесено до другорядних ліків, тобто рішення про доцільність та обсяги закупівель вказаних препаратів повинно прийматись фахівцями відповідно до протоколів лікування превалюючих у ЛПЗ нозологій.

Стосовно препаратів груп В та С необхідно зазначити, що вони мають переважно середні та низькі показники частоти закупівель. Вказані групи містять значну кількість препаратів-аналогів з різним частотним індексом. Таким чином, саме упорядкування найменувань та обсягів закупівель груп В і С, на нашу думку, доцільним напрямом оптимізації закупівель ЛЗ у ЛПЗ стаціонарного типу.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Відповідно до результатів опрацювання сучасних підходів зі створення локальних формулярів ЛЗ проаналізовано показники діяльності ЛПЗ стаціонарного типу, визначено його спеціалізацію, структуру госпіталізованих та їх динаміку протягом 2007-2011 рр., а також превалюючи нозології.

2. Обґрунтовано методичні підходи до проведення аналізу ефективності витрат ЛПЗ з використанням КЕА, визначено найбільш витратні та найбільш вживані ЛЗ. За результатами аналізу складу груп ЛЗ відповідно до країни-виробника з визначенням частки ЛЗ вітчизняного та іно-

земного виробництва встановлено, що майже 4 % від загальних витрат на ЛЗ на суму 47 тис. 524 грн. на рік у ЛПЗ припадає на другорядні ЛЗ. Спираючись на отримані результати вважаємо подальшим напрямом дослідження опрацювання протоколів лікування превалюючих у ЛПЗ нозологій як наступний етап розробки локального формуляру ЛПЗ стаціонарного типу кардіологічного профілю.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аппэкс О. Опыт функционирования формулярной системы в странах Евросоюза, Северной Америки и Австралии и перспективы внедрения в Украине / О. Аппэкс // Провизор. – 2005. – № 13. – С. 35–36.

2. Воробьев П. Формулярная система в России – вчера, сегодня, завтра / П. Воробьев, М. Сура, М. Авксентьева // Ремедиум. – 2005. – № 10. – С. 4–7.

3. Державний формуляр лікарських засобів – новий етап раціонального застосування ліків в Україні / Т. М. Думенко, А. М. Морозов, В. Д. Парій [та ін.] // Охорона здоров'я України. – 2009. – № 1 (33). – С. 184–185.

4. Досвід впровадження лікарського формуляра в лікувальних закладах Житомирської області / В. Д. Парій, С. М. Грищук, О. К. Толстанов [та ін.] : матер. II науч.-практ. конф. [«Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития»], (Харьков, 21–22 мая 2009 г.) – Х., 2009. – С. 137–139.

5. Заліська О. М. Фармакоэкономика: терминология, методы і законодавчі вимоги до фармакоэкономичного аналізу у провідних країнах світу / О. М. Заліська, Б. Л. Парновський, І. Г. Мудрак // Рациональная фармакотерапия. – 2008. – № 1. – С. 40–43.

6. Звягинцева Т.В. Формулярная система лекарственного обеспечения: мировой опыт и развитие в Украине / Т.В. Звягинцева, С.И. Миронченко // Экспериментальная і клінічна медицина. – 2011. – № 2 (51). – С. 61–66.

7. Національна формулярна система як етап медичної стандартизації в період реформування системи охорони здоров'я України / М. Л. Сятиня, А. Б. Зіменковський, В. Я. Сятиня // Ліки України. – 2003. – № 11. – С. 83–85.

8. Немченко А. С. Методологічне обґрунтування сучасних принципів реімбурсації та ціноутворення на лікарські засоби / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. А. Котвіцька // Фармац. журн. – 2007. – № 3. – С. 3–9.

9. Немченко А. С. Методологічні принципи розробки соціально-економічних регулюючих

переліків лікарських засобів та виробів медичного призначення: [метод. рек.] / А. С. Немченко, І. В. Кубарєва. – Х., 2008. – 28 с.

10. Немченко А. С. Фармакоэкономика как важнейший инструмент формирования национальной лекарственной политики / А. С. Немченко, А. Л. Панфилова // Провизор. – 2003. – № 22. – С. 3–5.

11. Опрацювання локального формуляру лікарських засобів на прикладі окремого лікувально-профілактичного закладу стаціонарного типу: проблеми та можливі шляхи їх вирішення / Ю.С. Настюха, А.Б. Зіменковський, О.О. Фільц // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 34. – С. 91–98.

12. Положення про локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я. /Наказ МОЗ N 529 від 22.07.2009 р. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1006-09>.

13. Пономаренко В. М. Формулярна система України: концептуальні підходи розробки та впровадження: [метод. рек.] / В. М. Пономаренко, А. Б. Зіменковський, О. Ю. Грем. – К., 2005. – 31 с.

14. Постанова КМУ від 5 вересня 1996 р. № 1071 – [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/64839>.

15. Формулярна система: основні поняття та терміни / В. І. Мальцев, А. М. Морозов, В. Д. Парій [та ін.] // Вісник фармакології та фармації. – 2007. – № 12. – С. 57–61.

16. Экономические предпосылки к внедрению формулярной системы качества структуры государственных и муниципальных учреждений здравоохранения / Е. С. Железняк, О. Н. Булавин, К. П. Жидков [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2007. – № 10. – С. 27–31.

УДК 614.274:362123

А.А. Котвицкая, О.И. Красуля, І.В. Кубарева

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ
ЛОКАЛЬНОГО ФОРМУЛЯРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ СТАЦИОНАРНОГО ТИПА**

В статье представлены результаты анализа современных подходов к созданию локальных формуляров ЛПУ стационарного типа, их практической отработки на примере стационара кардиологического профиля г. Киева с использованием методов клинико-экономического анализа (КЭА). Проведен анализ организационно-медицинских показателей деятельности ЛПУ, обоснованы методические подходы к проведению анализа эффективности затрат ЛПУ с использованием КЭА, по его результатам определены наиболее затратные и наиболее употребляемые ЛС. Сформулированы перспективные направления исследования по разработке локального формуляра ЛПУ стационарного типа кардиологического профиля.

Ключевые слова: лекарственные средства, стационарное лечебно-профилактическое учреждение, кардиологический, локальный формуляр, клинико-экономический анализ.

UDC 614.274:362123

A.A. Kotvitska, O.I. Krasulya, I.V. Kubareva

**SCIENTIFIC AND PRACTICAL APPROACHES O CREATING LOCAL FORM
MEDICINES IN HEALTH CARE INSTITUTIONS STATIONARY TYPE**

The article presents an analysis of current approaches to creating local forms HCI stationary type, their processing, by the example of hospital cardiological profile of Kyiv using clinical and economic analysis methods (CEM). Analysis of organizational and health performance conducted. Methodological approaches to the analysis of cost-effectiveness HCI using CEM substantiated. Most expensive and most commonly used drugs are identified. Perspective directions of research to develop local form HCI stationary type of cardiological profile are formulated.

Key words: medicines, stationary health care institution, cardiological profile, local form makes, clinical and economic analysis.

Адреса для листування:

м. Харків, вул. Блюхера, 4.
Кафедра соціальної фармації НФаУ.
Тел. сл. (0572) 67-91-81.
E-mail: martin110@yandex.ru

Надійшла до редакції:
20.11.2012

УДК 615.1:347.55+615.014:347.55+614.27+615.12

М.С. Пономаренко, І.О. Ткачук, Г.В. Загорій

*Київський медичний університет Української асоціації народної медицини**Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика*

РОЛЬ ТА МІСЦЕ КОНТРАКТНИХ ВІДНОСИН В УМОВАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

Стаття є першою публікацією з циклу досліджень, які присвячені функціонуванню контрактних відносин в фармацевтичній промисловості. У статті авторами проаналізовані основні поняття, що обумовлюють контрактні відносини в умовах фармацевтичного ринку, які втілюються в юридичному документі- угоді, що регулює їх соціально-економічні відносини. Визначена тенденція до використання послуг контрактних виробників на вітчизняних фармацевтичних підприємствах.

Ключові слова: контрактні відносини, контрактна система, контракт, контрактне фармацевтичне виробництво, аутсорсинг, контрактний виробник.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

В теперішній час у світі активно розвивається модель змішаної економіки, яка передбачає, що будь-яке національне господарство спирається на різноманіття форм власності та підприємництва, на поєднання різних видів економічного регулювання: ринкового, корпоративного, державного, транснаціонального та ін. При цьому держава одночасно виступає і гарантом функціонування системи, яка складається, і її суб'єктом.

Зміни, які мають місце в фармацевтичній галузі після переходу до ринкових механізмів економічної діяльності, суттєвим чином трансформували процеси відносин його суб'єктів. Обмежена роль держави в регулюванні ринку, розвиток договірних відносин між контрагентами і економічна відповідальність одиничних фармацевтичних організацій обумовили пріоритетність їх статусу в формуванні системи взаємодій в сфері фармацевтичної промисловості. При цьому взаємодія між суб'єктами, які знаходяться в різних умовах і на різних рівнях взаємовідносин і, внутрішньо суб'єктів, не тільки не проходять автоматично, а й перетворюються в систематизований договірний (контрактний) процес [14, 18].

У зв'язку з цим, ефективність використання системи контрактних відносин (СКВ) між суб'єктами фармацевтичного ринку має рішуче значення для оптимального використання обме-

жених ресурсів галузі з метою задоволення потреб населення в фармацевтичній допомозі.

Зазначене актуалізує необхідність досліджень стосовно систематизації процесів контрактного виробництва вітчизняних лікарських препаратів.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питання стратегії визначення типів та напрямлень сумісного підприємництва в фармацевції (контрактного виробництва, контрактних торгових представників, управління по контракту та ін.) знайшли відображення в працях таких видатних вітчизняних вчених, як Громовик Б.П., Загорій В.А., Посилкіна О.В., Пономаренко М.С., Мнушко З.М., Белошапка В.А. та ін. [1, 2, 6, 7, 8, 9]

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Однак в сучасних умовах економічної діяльності, необхідний пошук нових шляхів підвищення ефективності контрактних відносин між учасниками фармацевтичного ринку. Побудова конструктивних відносин може бути на підставі наукового осмислення законів, згідно з якими виникає даний процес і з наступним застосуванням встановлених закономірностей в практичній діяльності. Як показав проведений нами аналіз літературних джерел, незважаючи на по-

© М.С. Пономаренко, І.О. Ткачук, Г.В. Загорій, 2012

требу в розробці системи контрактних відносин, системні дослідження з даної тематики відсутні.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою цього фрагменту досліджень стало вивчення формування процесів функціонування контрактних відносин в фармацевтичній промисловості.

Об'єктом дослідження є середовище функціонування фармацевтичних підприємств в умовах контрактних відносин.

Предметом досліджень є використання процесів контрактних відносин між суб'єктами фармацевтичного ринку.

Методологія досліджень побудована на базі системного і функціонального методів – у визначенні взаємозв'язків і взаємовпливу процесів фармацевтичної діяльності на результати функціонування промислових підприємств.

Інформаційну основу дослідження склали звітні матеріали щорічного конгресу FIP, звіти Британської аналітично-консалдингової компанії Visiongain, фармацевтичного підприємства – X та інформація, яка отримана із мережі Internet.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Контрактна система являє собою своєрідний ринковий і неринковий симбіоз економічної організації, яка отримує своє матеріальне втілення в юридичному документі (угоді), що регулює економічні відносини. Контрактна система не може бути відірваною від загального рівня розвитку не тільки економічної, але й правової системи тієї чи іншої країни. Тому не існує загальної теорії контрактних відносин, єдиної для всіх країн, так як у кожній країні своя специфіка контрактної системи.

За останні роки все більше розповсюджується практика передачі окремих етапів і операцій у виробництві, упаковці та контролю якості лікарських засобів від основного виробника підрядним організаціям по контракту. Україна першою з країн СНД стала членом системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), і це повинно полегшити реєстрацію зарубіжних препаратів в Україні, а також виведення української фармацевтичної продукції на ринки країн-учасниць угоди. Але найбільшу користь від членства в об'єднанні, отримають компанії, які планують розпочати контрактне виробництво в Україні.

Контрактне виробництво (КВ) – це виробництво продукції на замовлення на потужностях незалежного виробника, який забезпече

цілковите збереження технологічного циклу і контролю якості готової продукції у відповідності з вимогами замовника. Воно розвивається так само швидко, як і фармацевтична промисловість. Злиття компаній, що почастишали в даний час, означає те, що їхня політика по відношенню до виробництва також змінюється. Основним фактором розвитку контрактного виробництва, як особливого сектору фармацевтичної промисловості, є підвищення вартості наукових досліджень. Позбавляючись від витрат на виробництво, фармацевтичні компанії більше коштів могли б направляти на створення нових лікарських засобів. Контрактне виробництво посилює глобалізацію фармацевтичної галузі, оскільки основні замовники – транснаціональні корпорації, які можуть передавати контактним виробникам не тільки позиції своєї продуктової «лінійки» й відповідну технологію, а також і стратегію забезпечення якістю [15, 16, 17].

Контрактний виробник-компанія, що виконує замовлення по виробництву продуктів під чужою торговою маркою. На фармацевтичному ринку також виділяються компанії, які:

- мають досить великий «портфоліо» препаратів, але їм краще вдається їх просування, ніж виробництво;
- вміють відслідковувати багатообіцяючі новинки та залучати їх в свій «портфоліо», при цьому бути посереднім виробником;
- зосереджені на розробці та просуванні препаратів на ринок;
- здатні налагодити виробничий цикл з належною якістю і при необхідних об'ємах випуску лікарських препаратів.

На сьогодні в світі нараховується 10-20 основних виробників фармацевтичної продукції по контракту. Річний обсяг компаній-лідерів в середньому складає 200 млн. дол. і вони займають значну долю світового ринку. Поряд з компаніями-лідерами існують середні та дрібні контрактні фірми, їх кількість достеменно не відома (приблизно 900).

Розділяють такі типи контрактних виробників:

- *Contract Manufacturer (CM)* – компанія, яка виробляє комплектуючі або готову продукцію для іншої компанії-замовника;
- *Original Equipment Manufacturer (OEM)* – компанія-замовник, яка зазвичай сконцентрована на розробці та продажах і називається оригінальним виробником обладнання;
- *Original Design Manufacturer (ODM)* – компанії, які надають послуги по виробництву під брендом замовника.

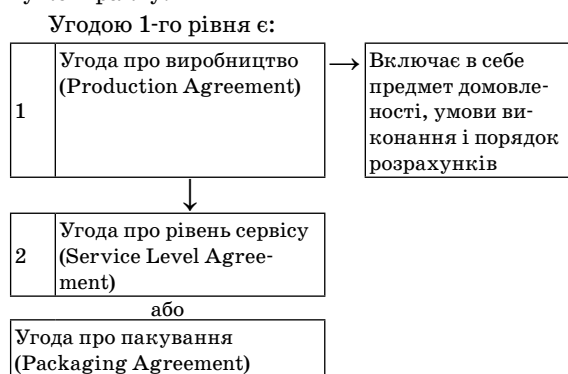
Ситуація в сфері виробництва лікарських засобів по контракту почала різко мінятися з причини руху «джи-ем-пі-зації» підприємств (з'явилися заводи, які сертифіковані за GMP, маючи сучасне обладнання, відповідні класи чистоти виробничих приміщень та ін.) Компанії, які не здатні забезпечити належну якість, або об'єм випуску лікарських препаратів на власних потужностях, будуть змушені обирають собі виробничих партнерів [3, 4].

Як правило, фармацевтичні компанії надають перевагу працювати з обмеженою кількістю виробників по контракту (в середньому з шістьма виробниками).

Незважаючи на кризу, попит на послуги контрактного виробництва зростає. Цьому сприяє ряд обставин, зокрема те, що фармацевтичні виробництва, які раніше знаходились в міській зоні виносяться за їх межі. Вітчизняні підприємства, які не мають достатніх ресурсів (або стратегічної мотивації) для розгортання сучасного виробництва на новому місці, схиляються до пошуку партнерів по контракту.

Контракт (англ. *contract*) – договір, підряд, угода, в якій визначені взаємні зобов'язання осіб, що домовляються [12].

Контракт на послуги контрактного фармацевтичного виробництва являє собою систему взаємопов'язаних угод. В залежності від предмету контракту:



Угоди 1-го рівня посилаються на угоди 2-го рівня:

- угода по якості (Quality Agreement) – невід'ємна частина взаємопов'язаних угод що висвітлюють аспекти GMP, Quality Management (QM), Quality Control (QC);
- угода по постачанню (Supply Agreement) – висвітлює аспекти, що пов'язані зі строками та умовами поставок, плануванням (наприклад, планування об'ємів виробництва контрактної організації), конфіденційністю та іншими специфічними аспектами.

Вони дуже відрізняються своєю специфікою, тому, щоб уникнути труднощів у розробці та

погодженні їх виділяють в окремі документи і пов'язують між собою перехресним посиланням.

Усі домовленості відносно виробництва та аналізу приводяться у відповідності із реєстраційним досьє і погоджується обома сторонами.

Усі ризики, що пов'язані з якістю продукції на стадіях контрактного виробництва повинні бути проаналізовані і викладені в угоді по якості (Quality Agreement) до підписання контракту між виробником и замовником.

На стадії формування угоди по якості повинні бути закладені передумови валідації технологічного процесу. В самій угоді необхідно чітко описати планування і проведення валідації контрактного технологічного процесу (стадії).

Контрактом повинні бути передумовлені можливості управління бізнес-процесом, який переданий на контрактне виконання.

Для виконання контракту створюється група, що складається із керуючого персоналу організації замовника та організації виконавця. Протягом всього строку дії контракту вона повинна регулярно обмінюватись інформацією.

Також повинен бути призначений керівник контракту. На стадії розробки контракту повинні бути розділені сфери відповідальності замовника і виконавця.

Таблиця 1

ЕТАПИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИЦТВА ЗА КОНТРАКТОМ

№ з/п	Зміст
I	Пошук Виконавця за контрактом, ведення переговорів
II	Розрахунок техніко-економічного обґрунтування (ТЕО)
III	Аналіз інформації та вибір Виконавця
IV	Оцінка ризиків, оцінка системи менеджменту якості, проведення аудиту Виконавця. (Quality Management-QM)
V	Організація проведення дослідно-промислової апробації (ДПА)
VI	Укладання договору ДПА
VII	Остаточне рішення про вибір Виконавця
VIII	Укладання комерційних угод на виробництво
IX	Укладання технічних угод
X	Укладання угод на зберігання продукції
XI	Нагляд за субконтрактером

Як видно із даних табл. 1 та 2 навіть якщо компанія має належне виробництво (GMP), але великі об'єми випуску, вона може віддати частину препаратів на контракт, щоб розширити продажі. Така компанія може укласти контракт, як на виробництво лікарського засобу так і на вторинну упаковку – в залежності від того, що є її сильними чи слабкими сторонами.

Таблиця 2

ПРИКЛАДИ ВИРОБНИЦТВА ПО КОНТРАКТУ В УКРАЇНІ

Власник ліцензії	Виконавець	Продукт	АФІ
ПНВП «Фармсервіс», Україна, Харків	ЗАТ «Лекхім» Україна, Харків	D-ларгін, р-р д/і мл/мл.амп. 1мл. №10	Даларгін
ТОВ «Мікрохім», Україна, Рубіжне	ЗАТ «Лекхім» Україна, Харків	Армадин, р-р д/150 мг/мл. амп. 2мл. № 10	Етилметилгідроксил ередина-сунцінат
Zentiva, Словацька республіка	ВАТ «Фармак» Україна, Київ	Піносол, спреї нозол.фл.10мл	Комбінація ефірних масел
ТОВ «Мікрохім», Україна, Рубіжне	ЗАТ «Біолек» Україна, Харків	Тризіпін, р-р д/і 100мг/мл, амп. 5мл №1, №10	Триметилгідразиніл пропіонат
«Фарком», Україна, Київ	ЗАТ «Біофарма» Україна, Київ	Контривел, р-р д/і 10000АТр од. амп. 1мл № 10, № 550000 АТФ од. амп. 5мл. № 5	Апрогінін
ТОВ «Фармлінк», Україна, Київ	ВАТ «Лубнифарм» Україна, Лубни	Укотреїд, р-н д/і 0,01 % амп. 1 мл. № 3, № 5	Окотреїд
Schering AG, Фінляндія	ЗАТ «ФФ Дарниця» Україна, Київ	Бонефос, таб, п/о, 800 мг. № 60	Клодронат динатрій безводний
ТОВ «Мікрохім», Україна, Рубіжне	ВАТ «Луганський ХФЗ» Україна, Луганськ	Ізо-Мік 10 мг. таб. 10мг №050	Ізосорбід до динітраг
ТОВ «Інтерфарма-Київ», Україна, Київ	ТОВ «Фармастарт» Україна, Київ	Міасер, таб. п/о 30мг. №10, №20	Міасерин
ТОВ «Інтерфарма-Київ», Україна, Київ	ТОВ «Фармастарт» Україна, Київ	Рисперон таб. п/о 2мг, №10, №20	Рисперидон
ТОВ «Вега», Україна, Харків	ВАТ «Лубнифарм» Україна, Лубни	Проксіум, табл. п/о кишечно-розч. 0,04 г. № 10, № 30	Пантопрозол
ТОВ «Вертекс», Україна, Харків	ТОВ «ОЗ ГНЦЛС» Україна, Харків	Чудесная память, капсули № 60	Екстракт Гінкго Білоба
ТОВ «Українська фармацевтична компанія», Україна	ТОВ «Астрафарм» Україна, Вишневе	Вазовітал, капсули № 10, № 30	Фіто-вітамінний комплекс
ТОВ «Про-фарма», Україна, Київ	ВАТ «Лубнифарм» Україна, Лубни	Аллагон	Комбінований препарат
ТОВ «Про-фарма», Україна, Київ	ЄП «Луганський ФФ» Україна, Луганськ	Віротек, р-р д/наруж. викор. 0,02 %, 0,05 %	Бензалконія хлорид
ТОВ «Інфамед», Україна, Київ	ЗАТ «ФФ Дарниця» Україна, Київ	Окомістин, кап. глаз. 0,01 % тубик-крапельниця 1мл. № 5, № 10	Мірамістин
Arotech, Канада	ЗАТ НПП «Борщатівський ХФЗ» Україна, Київ	АПО-Флуконазол, капс. 150 мг № 1 табл. 100мг № 10, табл. 50 мг № 10	Флуконазол
ТОВ «Мікрохім», Україна, Рубіжне	ВАТ «Луганський ХФЗ» Україна, Луганськ	Ізо-Мік, таб. 20 мг № 50, 50 мг № 50	Ізосорбід динітраг
ТОВ «Мікрохім», Україна, Рубіжне	ВАТ «Фармак» Україна, Київ	Ізо-Мік, конц. р-н д/інф. 0,1 % амп. 10 мл. № 10	Ізосорбід динітраг
ВАТ «Фармак», Україна, Київ	АТ «Стома» Україна, Харків	Піколак, таб. 7,5 мг №10	Нагірія пікоссульфат

Якщо оцінювати рентабельність різних типів послуг контрактного виробництва (повний цикл, упаковка продукції, що поступає *in bulk*, вторинна упаковка), то на перший погляд, вона повинна бути найбільш високою при виробництві по повному циклу, однак при цьому необхідно враховувати, хто є постачальником субстанцій, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів. На даному етапі розвитку контактного фармацевтичного виробництва більш високим попитом користується упаковка продукції *in bulk* та вторинна упаковка. Повний цикл не завжди можливий з точки зору виробничих потужностей, які є на підприємстві (обладнання, умови виробництва та ін.). При упаковці продукції, яка поступає *in bulk*, виробник зобов'язаний виконати тільки вимоги до пакувального обладнання і пакувальним матеріалам. Більшість заводів йдуть шляхом надавання послуг контрактного виробництва з упаковки, оскільки в цьому випадку строк реєстрації лікарського препарату набагато коротший, ніж при реєстрації по повному циклу. При будь-якій моделі контрактного виробництва головне те, що максимальної рентабельності можливо досягти шляхом оптимальної завантаження всіх виробничих потужностей, задіявання всіх резервів виробництва, оскільки рентабельність контрактного виробництва сама по собі не висока, і складає 15-25 % [5].

По даним звіту британської аналітично-консалтингової компанії Віжнгей (Visiongain), до 2016 р. прогнозується об'єм ринку контрактного виробництва 64,07 млрд. дол., середньорічний темп росту контрактного виробництва готових лікарських форм (ГЛФ) – 8,7 % в 2010-2016 рр. З 2011 по 2021 рік об'єм цього сегменту фармацевтичної галузі збільшиться більше ніж вдвоє.

Контрактне виробництво АФІ (AFI) залишалось важливішим сегментом у 2010р. На його долю прийшлося 71,1 % об'єму ринку. Попит на генерики та високоякісні інгредієнти сприятиме росту ринку контрактного фармацевтичного виробництва в 2011-2021 роках [10,11].

Іноземним компаніям вихід на вітчизняний ринок шляхом аутсорсинга (аутсорсингові роботи (Outsourced Activities) – дії, що виконуються зовнішньою стороною, яка прийняла на себе зобов'язання (Виконавця) згідно письмової угоди із Замовником) спочатку етапу вторинної або третинної упаковки, можливість закріпитися на цьому ринку і потім здійснити повний трансфер

технології для організації виробництва по повному циклу.

Локальні виробники до 2015 р., повинні відповідати стандартам GMP, тому їм потрібно знаходити засоби на реконструкцію або будівництво нових виробництв, передавати виробництво на аутсорсинг (outsourcing) [13].

Таким чином, контрактні відносини у фармацевтичному виробництві достатньо широко розповсюджуються, що дозволяє замовнику заощадити засоби на розвиток виробництва, отримати готовий продукт зі строго фіксованою собівартістю та зосередитися на його просуванні, а також може стати ефективним інструментом здійснення науково-технічних, інноваційних і соціально-економічних програм, зокрема забезпечення населення доступними життєво-необхідними лікарськими засобами.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

На підставі проведених досліджень визначено формування умов сумісного функціонування в сфері фармацевтичної промисловості, а саме контрактних відносин, які потребують систематизації процесів регулювання в державі. Встановлено, що контрактні відносини між суб'єктами, які знаходяться в різних умовах і на різних рівнях взаємовідносин в фармацевтичній галузі перетворюються в систематизований договірний (контрактний) процес і отримують своє втілення в юридичному документі-угоді, яка регулює їх соціально-економічні відносини. Визначена тенденція до використання послуг контрактних виробників на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, що може стати ефективним інструментом для забезпечення населення України доступними життєво-необхідними лікарськими засобами.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Белошапка В.А. Стратегическое управление: принципы и международная практика. [учебник] / В.А. Белошапка, Г.В. Загорий / под ред. В.А. Белошапки. – К. : Абсолют-В. 1998. – 352 с.
2. Белошапка В.А. Стратегическое управление и маркетинг в практике фармацевтических фирм : [учебное издание] / В.А. Белошапка, Г.В. Загорий, В.А. Усенко / под ред. В.А. Белошапки. – К. : РИА «Триумф», 2001. – 368 с.

3. Валентин Могилюк. // Фармацевтическая отрасль. – 2010. – № 1 (18). – С.24-28. Режим доступа: <http://www.promoboz.com>.
4. Валентин Могилюк. // Фармацевтическая отрасль. – 2011. – № 6 (29). – С. 84-86. Режим доступа: <http://www.pharmvestnik.ru>.
5. Глобальный аутсорсинг / Фармацевтическая отрасль. – 2010. – № 1 (18). – С.22-27.
6. Громовик Б.А. Фармацевтический журнал. – 2000. – № 10
7. Загорій В.А. Організаційні основи і форми вдосконалення управління фармацевтичним виробничим підприємством в умовах ринкових відносин: автореф. дис. канд. фармацевт. наук : 15.00.04 / В.А. Загорій. – К., 1996. – 25 с.
8. Логічний менеджмент фармацевтичного виробництва: монографія / О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак-Нікітюк, Г.В. Загорій [та ін.], за заг. ред. проф. О.В. Посилкіної. – Х. : НФаУ, 2011. – 772 с.
9. Мнушко З.М. Дослідження стану підготовленості фармацевтичних підприємств України до впровадження системи стратегічного управління розвитком підприємства / З.М. Мнушко, Г.Л. Лисак // Фармацевт. Журнал. – 2005. – № 2. – С. 16-21.
10. Обзор итогов ежегодного конгресса FIP. г. Амстердам, 3-8 октября 2012 г.
11. Обзор итогов ежегодного конгресса FIP. г. Хайдарабад (Индия), сентябрь, 2011г.
12. Економічний словник / Г.В. Осовська, О.О. Юшкевич [та ін.]. – К. : Кондор, 2007 – 358 с.
13. Полный цикл аутсорсинга как новой категории услуг на российском рынке для зарубежных изготовителей // Вісник фармакології та фармацевції. – 2005. – № 9. – С.37–39.
14. Полякова Д.С. Фармацевтическая отрасль и общество // Український медичний часопис. – 2005. – № 6. – С. 7–20.
15. Проблематика контрактных отношений в фармацевтических организациях / К.А. Пудриков/ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, (г. Москва) 28. 12. 2010г.
16. Bigger companies for better drugs? // *Lancet*. – 1995. –Vol. 346, № 8975. – P. 585.
17. Fleming E., Ma P. Drug life-cycle technologies // *Nat. Rev. Drug. Discov.* – 2002. – Vol. 1, № 10. – P. 751–752.
18. Yost R.D. New economics of the pharmaceutical supply chain // *Am. J. Health Syst. Pharm.* – 2005. – Vol. 62, № 5. – P. 525-526.

УДК 615.1:347.55+615.014:347.55+614.27+615.12

М.С. Пономаренко, І.О. Ткачук, Г.В. Загорій

РОЛЬ И МЕСТО КОНТРАКТНЫХ ОТНОШЕНИЙ

В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Статья является первой публикацией из цикла исследований, посвященных функционированию контрактных отношений в фармацевтической промышленности. В статье авторами проанализированы основные понятия, обуславливающих контрактные отношения в условиях фармацевтического рынка, которые воплощаются в юридическом документе-соглашении, регулирующем их социально-экономические отношения. Определенная тенденция к использованию услуг контрактных производителей на отечественных фармацевтических предприятиях.

Ключевые слова: контрактные отношения, контрактная система, контракт, контрактное фармацевтическое производство, аутсорсинг, контрактный производитель

UDC 615.1:347.55+615.014:347.55+614.27+615.12

M.S. Ponomarenko, I.O. Tkachuk, G.V. Zagoriy

THE ROLE AND PLACE OF CONTRACTUAL RELATIONSHIP

IN THE PHARMACEUTICAL MARKET

The article is the first publication in the series of studies on the functioning of the contractual relationships in the pharmaceutical industry. The authors analyzed the basic concepts that determine the contractual relationship in the pharmaceutical market, which are embodied in a legal document, agreement governing their social and economic relations. A definite trend to the use of contract manufacturers in the domestic pharmaceutical companies.

Key words: contractual relationship, the contract system, contract, contract pharmaceutical manufacturing, outsourcing, contract manufacturer.

Адреса для листування:
01004, м. Київ, вул. Л. Толстого 9
Української асоціації народної медицини
Тел. (044) 234-69-94,
Факс (044) 234-99-92.
E-mail: kmi@kmiuanm.org

Надійшла до редакції:
26.11.2012