

Рекомендована д.ф.н., професором О.В.Посилкіною

УДК 615.1:353.2:658.7

ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕРИТОРІАЛЬНИХ ОЗНАК, ЯКІ ВПЛИВАЮТЬ НА ОБСЯГ ДІЯЛЬНОСТІ РЕГІОНАЛЬНОЇ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

В.М.Толочко, І.В.Шишкіна, О.А.Хмельницька, О.В.Ахмад

Національний фармацевтичний університет

Проведені дослідження територіальних ознак, які впливають на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ. Встановлено, що такі ознаки доцільно враховувати при визначенні і плануванні обсягу діяльності територіальних державних інспекцій шляхом математичного моделювання і тим самим їх оптимізації.

На кожному етапі розвитку держави здійснюються певні адміністративні та організаційні перетворення в системі контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) з метою її покращення. Особлива увага приділяється удосконаленню організації регіонального контролю якості ЛЗ, т.я. в регіонах функціонують суб'єкти фармацевтичної діяльності (СФД), мережа аптечних (АП) і лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ), до діяльності яких підвищуються вимоги з наступною адаптацією їх до законодавства Європейського Союзу (ЄС) [1, 2, 3].

Тому Постановою Уряду України №837 від 10.09.2008 р. Державна інспекція з контролю якості ЛЗ Міністерства охорони здоров'я України була ліквідована і на її базі утворена Державна інспекція як центральний орган виконавчої влади, безпосередньо підпорядкований Кабінету Міністрів України (КМУ). Вказане значно підвищило та розширило повноваження Державної інспекції згідно з Положенням про неї, яке було затверджене додатковою Постановою КМУ №1121 від 20.12.2008 р. У свою чергу, ці повноваження делегуються територіальним органам — обласним інспекціям з контролю якості ЛЗ, що збільшує обсяг їх діяльності [5].

За таких умов постає важливе питання про дослідження територіальних ознак, які впливають на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ з метою її оптимізації, що і обумовило мету нашого повідомлення.

Базовою інформацією у дослідженнях слугували показники бюджетної програми 2302010 "Керівництво та управління у сфері контролю якості ЛЗ", офіційна статистика регіонів України, повідомлення в науково-практичних виданнях (біль-

ше 35 спостережень). Для обробки результатів та математичного моделювання використано кореляційно-регресійний аналіз [4, 6]. Розрахунки здійснювались за допомогою комп'ютерної програми "STATISTICA", версії №6 по різних варіантах лінійних і нелінійних залежностей.

Встановлено, що у якості територіальних ознак доцільно виділити вісім показників, які наведені у табл. 1.

З табл. 1 видно, що відібрані ознаки представлені показниками регіонального фармацевтичного ринку (X_1 - X_3), обсягом діяльності територіальних інспекцій (X_4 , X_5) і даними статистики областей (регіонів) (X_6 - X_8).

На наступному етапі досліджень була складена матриця взаємозв'язку між відібраними ознаками шляхом розрахунку парних коефіцієнтів кореляції (r) за схемою: $X = f(X_n)$.

Чим ближче знаходився коефіцієнт кореляції (r) до $\pm 1,0$, тим тісніший зв'язок між ознаками. За прийнятими у математичній статистиці вимогами такий зв'язок нами оцінювався як: $r < 0,3$ — зв'язку немає; $r = 0,4-0,7$ — зв'язок середній; $r > 0,7$ — зв'язок тісний. Додатково у кожному конкретному випадку математичного моделювання показники зв'язків (r) між ознаками оцінювались за допомогою коефіцієнта t — Стьюдента та значень показника F — критерію Фішера [4, 7, 8, 9]. Результати розрахунків наведені у табл. 2.

Встановлено, що показники першої ознаки — **кількість СФД (x_1)** в регіонах (областях) та в м. Києві і Севастополі значно коливаються від 28 (м. Севастополь) до 475 (м. Київ) або у середньому складають 219 одиниць. Завдяки зведеним даним у табл. 2 є змога з'ясувати, які ознаки регіону значно впливають на їх кількість і мають враховуватись при формуванні їх мережі. Це кількість АП (x_2) і чисельність населення (x_6), яке проживає (відповідно, $r = 0,88$ і $0,81$). Середній вплив має також наявність ЛПЗ (x_3 , $r = 0,40$).

У свою чергу, кількість СФД має значний вплив на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ, так як встановлений тісний зв'язок між окремими показниками такого обсягу (кіль-

Таблиця 1

Територіальні ознаки,
які відібрані для вивчення

Умовні позначки	Територіальні ознаки
X ₁	Кількість суб'єктів фармацевтичної діяльності (СФД)
X ₂	Кількість аптечних закладів та їх структурних підрозділів (АП)
X ₃	Кількість лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ)
X ₄	Кількість перевірок, здійснених територіальними інспекціями СГД і ЛПЗ протягом року
X ₅	Кількість проаналізованих серій ЛЗ протягом року
X ₆	Кількість населення (млн чол.)
X ₇	Площа регіону (обласні) (тис. кв. метрів)
X ₈	Відстань територіальної інспекції до Державної інспекції з контролю якості (ЛЗ) (до м. Києва, км)

кість перевірок — x₄ і кількість перевірених серій x₅, значення r, відповідно, складають 0,82 і 0,88.

Наступна ознака — **кількість ЛП (x₂)**. За фактичними даними встановлено, що його показники в регіонах коливаються від 192 (м. Севастополь) до 1816 (Донецька обл.) або у середньому складають 845 одиниць. З табл. 2 видно, що формування мережі аптек та їх структурних підрозділів суттєво залежить від чисельності проживаючого населення (x₆) і кількості СФД (x₁), відповідно, r = 0,96 і 0,88. Існує також взаємозв'язок середнього рівня з наявністю ЛПУ (x₃, r = 0,44) і площею регіону (x₇, r = 0,34).

Встановлено, що ця ознака суттєво впливає на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ (x₅ і x₆), відповідно, r = 1,00 і 0,74.

Кількість ЛПЗ (x₃) в межах регіонів коливається від 33 (м. Севастополь) до 503 (Рівненська обл.) або у середньому складає 247 одиниць. Як свідчать дані табл. 2, ця ознака формується майже незалежно від інших відібраних ознак. З'ясований лише середній зв'язок з площею (x₇) і населенням (x₆) регіону, відповідно, r = 0,50 і 0,49 та АП (x₂) і СФД (x₁), відповідно, r = 0,44 і 0,40.

Разом з тим кількість ЛПЗ суттєво впливає на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ (r = 0,81 і 0,46), що необхідно брати до уваги при його оцінці та організації.

Безумовно, що за таких умов територіальна ознака — **чисельність населення (x₆)**, у свою чергу, суттєво впливає на формування мережі АП (x₂, r = 0,96) і СГД (x₁, r = 0,81), впливає також на мережу ЛПУ (x₃, r = 0,49). Ця ознака також тісно пов'язана з показниками обсягу діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ. У нашому дослідженні, як зазначалось раніше, він представлений кількістю (x₄) і кількістю перевірених серій (x₅), відповідно r = 0,95 і 0,75.

Ще одна територіальна ознака — **площа регіону (x₇)** суттєво не впливає на інші ознаки, але має середній зв'язок з формуванням мережі ЛПЗ (x₃ r = 0,50). З'ясовані зв'язки свідчать про те, що мережа СФД (x₁) і АП (x₂) розвивається без урахування територіального розташування їх суб'єктів господарювання. Тобто відбивається відсутність відповідних нормативних розрахунків по їх розміщенню.

Таким чином, отримані результати свідчать про те, що на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ суттєво впливають такі територіальні ознаки: кількість СФД (x₁, r = 0,82), кількість ЛПЗ (x₃, r = 0,81), чисельність населення в області (x₆, r = 0,75), кількість АП (x₂, r = 0,74).

Тому саме ці ознаки мають враховуватись при плануванні та організації регіональної системи контролю якості ЛЗ. Як відомо, планування та організація обсягу діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ багато в чому залежить від кадрового забезпечення територіальних державних інспекцій. Тому для перевірки такого висновку на заключному етапі досліджень нами був досліджений вплив територіальних ознак на кадрове забезпечення інспекцій. Для цього використаний показник “загальна кількість штатних одиниць”, який розглядався як результативна ознака (y), а вплив територіальних ознак — як факторні (X_n) шляхом використання методів парної та множинної кореляції за схемою: $Y = f(X_1, X_2, X_3, X_6, X_7)$.

Встановлено, що кожна із відібраних ознак впливає на показник штатного розпису терито-

Таблиця 2

Зведені дані про взаємозв'язки між територіальними ознаками (значення r)

	X ₁	X ₂	X ₃	X ₄	X ₅	X ₆	X ₇	X ₈
X ₁	1,00	0,88	0,40	0,82	0,88	0,81	0,05	0,02
X ₂	0,88	1,00	0,44	0,74	1,00	0,96	0,34	0,18
X ₃	0,40	0,44	1,00	0,81	0,46	0,49	0,50	-0,29
X ₄	0,82	0,74	0,81	1,00	0,75	0,75	0,27	-0,17
X ₅	0,88	1,00	0,46	0,75	1,00	0,95	0,35	0,17
X ₆	0,81	0,96	0,49	0,75	0,95	1,00	0,36	0,14
X ₇	0,05	0,34	0,50	0,27	0,35	0,36	1,00	-0,09
X ₈	0,02	0,18	-0,29	-0,17	0,17	0,14	-0,09	1,00

Таблиця 3

З'ясовані параметри множинної регресії (R) між територіальними ознаками (X_n) і кадровим забезпеченням регіональних державних інспекцій (y)

Вид множинної регресії	Коефіцієнт регресії (R)	Коефіцієнт детермінації (R^2)	Скоригований коефіцієнт детермінації (R^2)	Коефіцієнт Фішера (F)	Помилка моделі (p)
Лінійна функція з вільним членом	0,84	0,70	0,63	9,72 (5,21)	0,000064 (0,05)
Лінійна функція без вільного члена	0,98	0,95	0,94	85,44 (5,21)	0,0000 (0,05)

ріальних інспекцій, і за рівнем впливу вони можуть знаходитись у такій послідовності: $x_2 - r = 0,82$; $x_1 - r = 0,78$; $x_6 - r = 0,77$; $x_3 - r = 0,43$; $x_7 - r = 0,20$. Як видно, найвагоміший вплив на кадрове забезпечення має мережа АП, кількість СФД та чисельність населення в регіоні. Вплив середнього рівня має мережа ЛПЗ; слабкий вплив має площа регіону.

Виходячи з того, що територіальні ознаки свій вплив на кадрове забезпечення інспекцій здійснюють одночасно і в комплексі між собою, додатково нами це явище було досліджене методом множинної кореляції за раніше вказаною схемою за двома варіантами лінійних моделей: з вільним членом і без вільного члену. Параметри оцінки рівня такої множинної регресії наведені у табл. 3.

Із табл. 3 видно, що за значеннями параметрів множинної регресії обидві моделі значимі (в дужках — табличні значення коефіцієнта F — Фішера і помилки моделі), але переваги має лінійна функція без вільного часу.

Таким чином, проведені дослідження територіальних ознак показали, що вони не тільки впливають на обсяг діяльності регіональної систе-

ми контролю якості ЛЗ, але й у комплексі цей вплив може описуватись математичними моделями. Тобто у подальшому існує реальна можливість у кожному конкретному регіоні на підставі моделювання прогнозувати обсяги діяльності територіальної державної інспекції на перспективу.

ВИСНОВКИ

1. З'ясований вплив територіальних ознак на обсяг діяльності регіональної системи контролю якості ЛЗ. Серед них виявлені ті, які чинять суттєвий вплив: кількість суб'єктів фармацевтичної діяльності, кількість лікувально-профілактичних закладів, чисельність населення в області, кількість аптечних установ, площа регіону.

2. Встановлено, що вплив досліджених ознак може описуватись математичними моделями, а тому існує реальна можливість у кожному регіоні з використанням моделювання визначати фактичні обсяги діяльності територіальних державних інспекцій з контролю якості ЛЗ та передбачати його на перспективу (наведений приклад розрахунків стосовно загальної кількості штатних одиниць інспекцій).

ЛІТЕРАТУРА

1. Бронникова О.Ю. // Провизор. — 2006. — №13. — С. 3-4.
2. Бронникова О.Ю. // Провизор. — 2006. — №13. — С. 8-11.
3. Варченко В.Г. // Держава і економіка. — 2001. — №5-6. — С. 2-4.
4. Статистика: Підруч. / С.С.Герасименко, А.В.Головач, А.М.Єріна та ін.; За наук. ред. С.С.Герасименка. — 2-ге вид., перероб. і доп. — К.: КНЕУ, 2000. — 467 с.
5. Толочко В.М., Шишкіна І.В. *Materialy v Miedzynarodowej naukowii-praktyczny konferencji "Naukowa przestrzen Europy — 2009"*. — Vol. 15. — *Przemysl: Nauka i studia*, 2009. — S. 3-7.
6. Третьякова Е.А. // Фармація. — 2006. — №3. — С. 20-22.
7. Grangust L., Kovar J.G. *Editing in survey data: how much it enough?* / *The Survey Management and Process Quality*. — New York: Wiley, 1997. — P. 415-435.
8. Rivere P. *Quality et Statistique / Counrrier des statistique*. — Paris: INSEE, 1999. — №90. — P. 47-58.
9. *Survey Methods and Practices*. — Ottawa: Statistics Canada, 2003. — 396 p.
10. Thonas R. // *Social Res. Online*. — 1996. — Vol. 1, №3. — 13 p.

УДК 615.1:353.2:658.7

ИССЛЕДОВАНИЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ ФАКТОРОВ, КОТОРЫЕ ВЛИЯЮТ НА ОБЪЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ РЕГИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В.М.Толочко, И.В.Шишкіна, О.А.Хмельницкая, О.В.Ахмад
Проведены исследования территориальных факторов, которые влияют на объем деятельности региональной системы контроля качества лекарственных средств. Установлено, что такие факторы целесообразно учитывать при определении и планировании объема работы территориальных государственных инспекций путем математического моделирования и тем самым ее оптимизации.

UDC 615.1:353.2:658.7

THE STUDY OF THE TERRITORIAL FACTORS INFLUENCING ON THE ACTIVITY VOLUME OF THE DRUG QUALITY CONTROL REGIONAL SYSTEM

V.M.Tolochko, I.V.Shishkina, O.A.Khmel'nitskaya, O.V.Akhmad
The research of the territorial factors influencing on the activity volume of the drug quality control regional system has been conducted. It has been found that such factors are expedient to take into account when determining and planning the volume of work of the territorial state inspections by mathematical modeling, and therefore, the work is optimized.