

**В.В.Ніколаєва** – канд. мед. наук, директор департаменту доклінічних та клінічних досліджень ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (м. Київ)



послуг CRO в процесі проведення КД може збільшити фармвиробників від суттєвих фінансових втрат при виведенні нового ЛЗ на ринок [3, 4, 11, 12, 13, 14].

Слід зазначити, що протягом останніх кількох років Україна стала одним з ключових місць проведення КД міжнародними фармацевтичними компаніями (ФК). Проте, як свідчить практика, особливості чинного законодавства, процедури митного очищення, сертифікації ЛЗ і біологічних зразків і матеріалів (БЗіМ), які ввозяться в Україну, обумовлюють високі вимоги до якості логістичного супроводу даних досліджень. У зв'язку з цим на ринку клінічної логістики України почали активно з'являтися CRO, які спеціалізуються на наданні подібних послуг [5, 6, 10, 11]. За цих умов розробка методичних засад оцінки діяльності та конкурентоспроможності CRO з надання логістичних послуг у сфері КД як важливої умови підвищення якості та ефективності останніх набуває особливої актуальності.

З огляду на необхідність впровадження сучасних технологій та інструментів логістики у сферу КД для забезпечення необхідного рівня якості та ефективності їх проведення метою дослідження стала розробка методики оцінки діяльності і рівня конкурентоспроможності CRO з надання логістичних послуг у сфері КД.

### Матеріали та методи

З метою визначення показників, які характеризують рівень ефективності діяльності і конкурентоспроможності CRO з надання логістичних послуг у сфері КД, проводилося анкетування. Експерти залучали фахівців, які мають практичний досвід роботи в галузі клінічної логістики. Вимоги щодо відбору експертів ґрунтувалися на стажі роботи, який має складати не менше 5 років, наявності

вищої освіти і практичного досвіду роботи у відповідній сфері. Кількість експертів, які взяли участь в анкетуванні, становила 30 осіб.

### Результати та їх обговорення

З даних практики і огляду наукових джерел можна зробити висновок, що жодна з вітчизняних ФК не є самодостатньою для реалізації всього комплексу наукових досліджень протягом життєвого циклу ЛЗ [3, 5, 6, 10]. Для успішного функціонування в умовах глобалізації, економічної нестабільності від компаній потрібна висока швидкість реагування та ефективність діяльності. В цьому відношенні використання аутсорсингу виступає в ролі каталізатора подальшого розвитку ФК [1, 2, 5, 6].

Дослідження показали, що основними перевагами для ФК при передачі CRO в аутсорсинг процесів, пов'язаних з логістикою, є: можливість працювати більш раціонально та ефективно; приймати рішення, не обмежуючись in-house можливостями; зменшувати витрати; підвищувати контрольованість бюджету завдяки прогнозованій ціні на надання послуги; нарощувати гнучкість у мінливих ринкових умовах; фокусувати увагу на головних компетенціях; інтегрувати системи управління ризиками в систему управління менеджменту якості; зменшувати інвестиції у внутрішню інфраструктуру; забезпечувати більш широкий доступ ФК до інновацій тощо [3, 4, 5, 6, 11, 14].

З метою оптимізації вибору CRO з надання логістичних послуг при проведенні КД було розроблено відповідний алгоритм (рис. 1).

Перелік показників, які були відібрані на попередньому етапі для оцінки конкурентоспроможності CRO у сфері клінічної логістики, наведено на рис. 2.

Ступінь узгодженості висновків експертів, який вимірював-

ся за допомогою коефіцієнта конкордації ( $W = 0,929$ ), можна визнати як високий. Значущість коефіцієнта конкордації оцінювалася за допомогою розрахунку критерію Пірсона ( $\chi^2$ ) і його порівняння з табличним значенням для ступенів свободи  $n - 1$ . Оскільки розрахункове значення  $\chi^2$  суттєво перевищує табличне 195,218, це підтверджує не випадковість узгодженості висновків експертів.

Гістограму і полігон розподілення рангів за показниками оцінки конкурентоспроможності CRO у сфері клінічної логістики наведено на рис. 3.

За характером розподілення на другому етапі фільтрації для подальшої оцінки діяльності CRO у сфері клінічної логістики відібрані п'ятнадцять найбільш значущих показників: можливість підготовки необхідного пакету документів для митного оформлення за клієнта ( $X_1$ ); можливість митного оформлення вантажів на різних митних постах ( $X_2$ ); наявність власного митного брокера ( $X_3$ ); наявність власного митно-ліцензійного складу ( $X_4$ ); час виконання всіх митних процедур ( $X_5$ ); можливість роботи з різними температурними режимами ( $X_6$ ); наявність на транспортних засобах валідованих температурних датчиків (ТТ4, Libero) ( $X_7$ ); можливість надання необхідної тари, яка забезпечує підтримку необхідних температурних режимів у процесі транспортування ЛЗ і БЗіМ ( $X_8$ ); можливість відстеження статусу вантажів в on-line режимі ( $X_9$ ); час транспортування ЛЗ і БЗіМ ( $X_{10}$ ); реєстрація і документування показників температури та вологості ( $X_{11}$ ); валідація процесів та обладнання ( $X_{12}$ ); наявність сучасної системи складського обліку ( $X_{13}$ ); наявність зони карантину на складі ( $X_{14}$ ); обслуговування процесів повернення ЛЗ і БЗіМ ( $X_{15}$ ).

На підставі проведених розрахунків за методикою [10] бу-

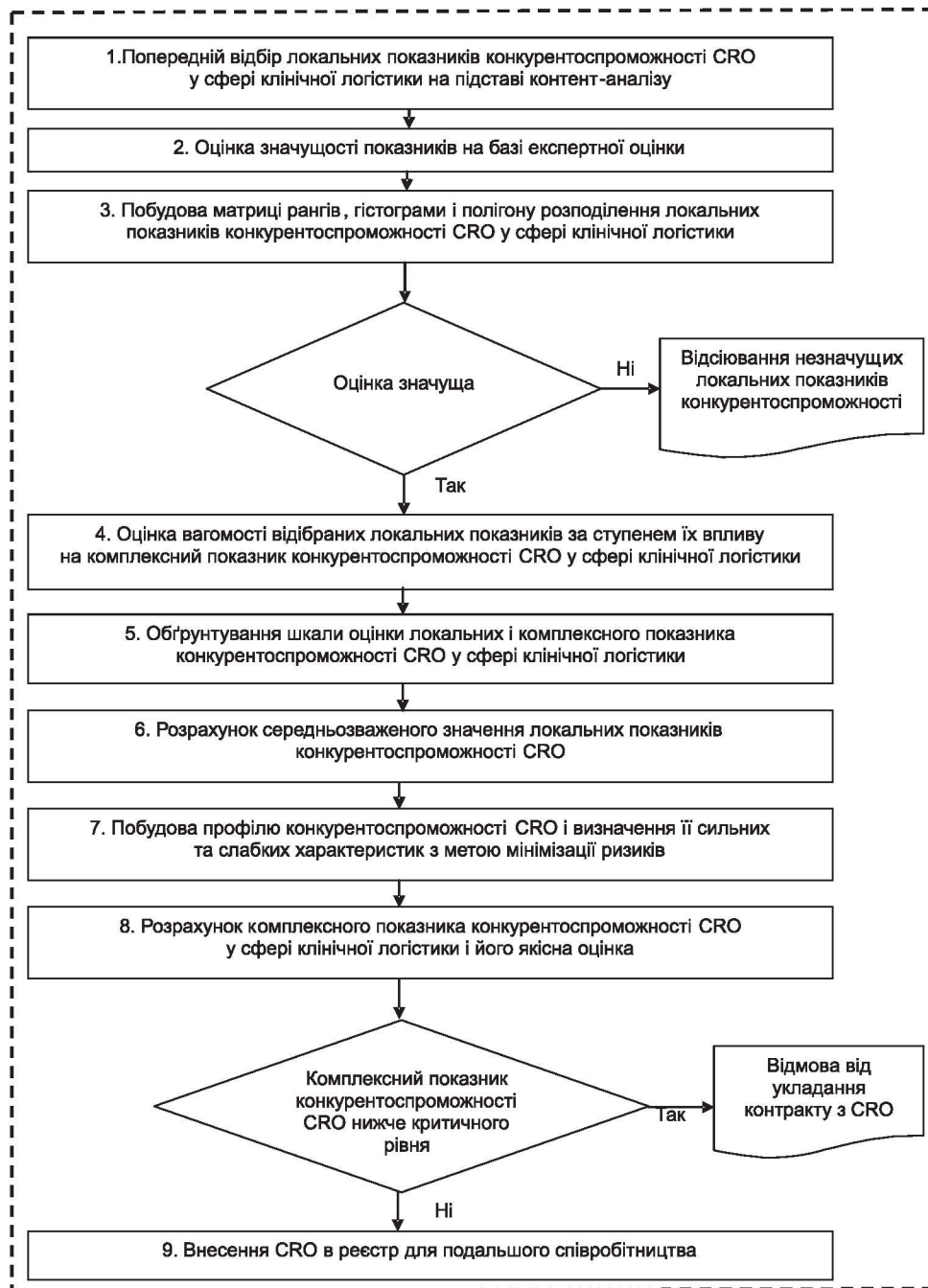


Рис. 1. Блок-схема алгоритму оцінки діяльності і конкурентоспроможності CRO у сфері клінічної логістики

ли одержані значення коефіцієнтів вагомості для показників, що визначають конкурентоспроможність CRO у сфері клінічної логістики:  $\beta_1 - 0,10$ ;  $\beta_2 - 0,09$ ;  $\beta_3 - 0,09$ ;  $\beta_4 - 0,08$ ;  $\beta_5 - 0,08$ ;  $\beta_6 - 0,07$ ;  $\beta_7 - 0,06$ ;  $\beta_8 - 0,06$ ;  $\beta_9 - 0,05$ ;  $\beta_{10} - 0,05$ ;  $\beta_{11} - 0,04$ ;  $\beta_{12} - 0,04$ ;  $\beta_{13} - 0,04$ ;  $\beta_{14} - 0,03$ ;  $\beta_{15} - 0,03$ .

Для оцінки конкурентоспроможності CRO за визначеними показниками запропонована трирівнева шкала, у відповідності з якою якісні оцінки експертів трансформуються в кількісні показники: висока оцінка – 1,5 бали; середня оцінка – 1 бал; низька оцінка – 0,5 бали (табл. 1).

Досить важливим з точки зору визначення сильних та слабких аспектів кожної CRO в процесі їх вибору з боку організації-замовника є побудова профілю конкурентоспроможності контрактної організації.

Приклад побудови профілю конкурентоспроможності CRO з надання логістичних послуг у сфері КД – Clinical Trials Logistics (Київ) наведено в табл. 2. Розрахунки проводилися на підставі результатів моніторингу ринку логістичних послуг Асоціацією організацій з клінічних досліджень [7].

Зазначимо, що побудова профілю конкурентоспроможності CRO дає змогу чітко визначити її переваги (недоліки) стосовно всіх надаваних послуг у сфері клінічної логістики. Як вид-

ли одержані значення коефіцієнтів вагомості для показників, що визначають конкурентоспроможність CRO у сфері клінічної логістики:  $\beta_1 - 0,10$ ;  $\beta_2 - 0,09$ ;  $\beta_3 - 0,09$ ;  $\beta_4 - 0,08$ ;  $\beta_5 - 0,08$ ;  $\beta_6 - 0,07$ ;  $\beta_7 - 0,06$ ;  $\beta_8 - 0,06$ ;  $\beta_9 - 0,05$ ;  $\beta_{10} - 0,05$ ;  $\beta_{11} - 0,04$ ;  $\beta_{12} - 0,04$ ;  $\beta_{13} - 0,04$ ;  $\beta_{14} - 0,03$ ;  $\beta_{15} - 0,03$ .

Для оцінки конкурентоспроможності CRO за визначеними показниками запропонована трирівнева шкала, у відповідності з якою якісні оцінки експертів трансформуються в кількісні показники: висока оцінка – 1,5 бали; середня оцінка – 1 бал; низька оцінка – 0,5 бали (табл. 1).

Досить важливим з точки зору визначення сильних та слабких аспектів кожної CRO в процесі їх вибору з боку організації-замовника є побудова профілю конкурентоспроможності контрактної організації.



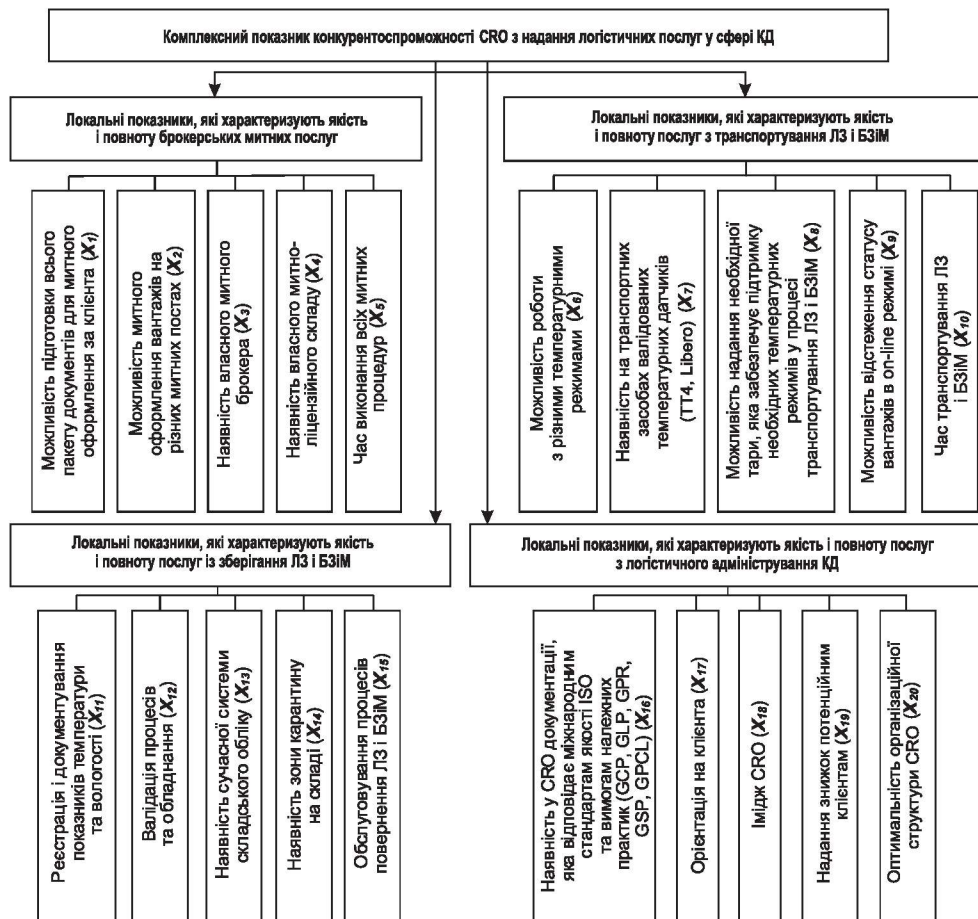


Рис.2. Запропонована система локальних показників для оцінки комплексного показника конкурентоспроможності CRO з надання послуг у сфері клінічної логістики

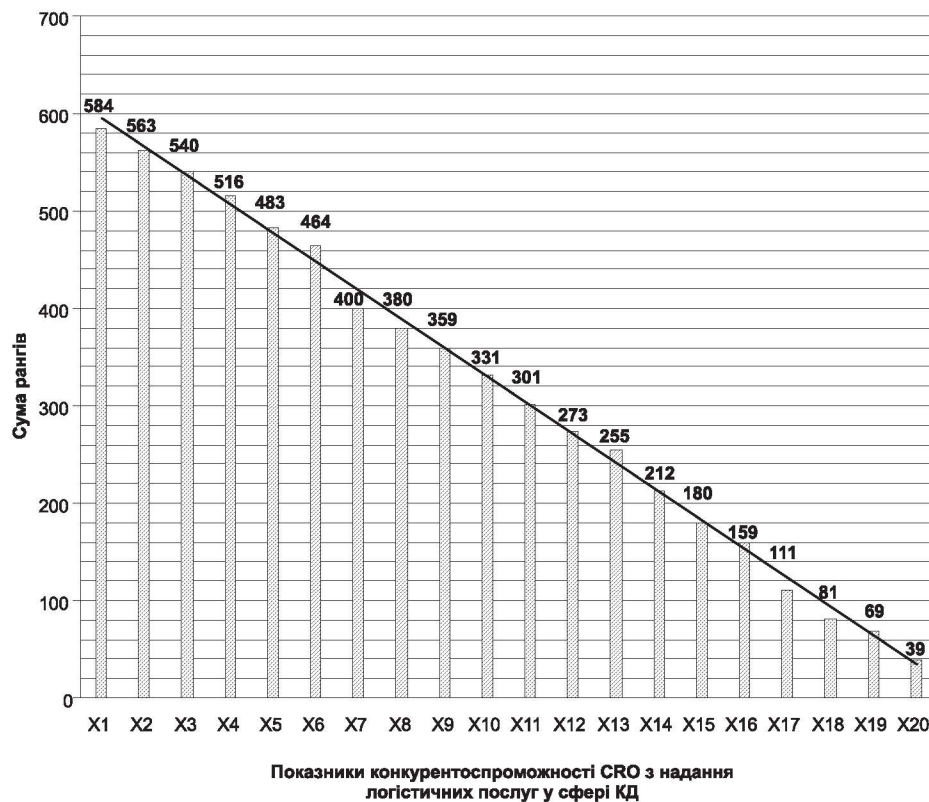


Рис. 3. Гістограма і полігон розподілення за рангами показників конкурентоспроможності CRO з надання логістичних послуг у сфері КД

Таблиця 1

**Шкала оцінки показників конкурентоспроможності CRO  
з надання логістичних послуг у сфері клінічних досліджень**

Показники оцінки конкурентоспроможності CRO	Шкала оцінки, бали		
	1,5	1	0,5
1	2	3	4
1. Можливість підготовки всього пакету документів для митного оформлення за клієнта: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
2. Можливість митного оформлення вантажів на різних митних постах: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
3. Наявність власного кваліфікованого митного брокера: – фірма має ефективну систему перепідготовки кадрів, керівний персонал регулярно підвищує свою кваліфікацію; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
4. Наявність власного митно-ліцензійного складу у CRO: – існує власний митно-ліцензійний склад; – оренда митно-ліцензійного складу; – не має власного митно-ліцензійного складу;	+	+	+
5. Час виконання всіх митних процедур: – точне дотримання часу виконання всіх митних процедур, обумовленого у договорі; – відхилення від договірних умов на 5%; – відхилення від договірних умов на 10%.	+	+	+
6. Можливість роботи з різними температурними режимами: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
7. Наявність на транспортних засобах валідованих температурних датчиків: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
8. Можливість надання необхідної тари, яка забезпечує підтримку необхідних температурних режимів у процесі транспортування ЛЗ і БЗіМ: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
9. Можливість відстеження статусу вантажів в on-line режимі: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
10. Час транспортування ЛЗ і БЗіМ: – точне дотримання часу транспортування, обумовленого у договорі; – відхилення від договірних умов на 5%; – відхилення від договірних умов на 10%.	+	+	+
11. Реєстрація і документування показників температури та вологості: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
12. Валідація процесів та обладнання: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+

Продовження табл. 1

1	2	3	4
13. Наявність сучасної системи складського обліку: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
14. Наявність зони карантину на складі: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+
15. Обслуговування процесів повернення ЛЗ і БЗіМ: – відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – частково відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником; – не відповідає вимогам, які висуваються організацією-замовником.	+	+	+

Таблиця 2

## Приклад побудови профілю конкурентоспроможності CRO у сфері клінічної логістики

Показники, що впливають на рівень конкурентоспроможності CRO	Вагомість показника $\beta_i$	Шкала оцінки, бали			Середня експертна оцінка показника ( $\bar{I}_i$ )	Середня зважена оцінка показника ( $\beta_i \times \bar{I}_i$ )
		1,5	1	0,5		
1. Показники, які характеризують якість і повноту брокерських митних послуг						
1.1. Можливість підготовки всього пакету документів для митного оформлення за клієнта ( $X_1$ )	0,10				1,5	0,15
1.2. Можливість митного оформлення вантажів на різних митних постах ( $X_2$ )	0,09				1	0,09
1.3. Наявність власного митного брокера ( $X_3$ )	0,09				1,5	0,14
1.4. Наявність власного митно-ліцензійного складу ( $X_4$ )	0,08				1,5	0,12
Час виконання всіх митних процедур ( $X_5$ )	0,08				1	0,08
2. Показники, які характеризують якість і повноту послуг з транспортування ЛЗ і БЗіМ						
2.1. Можливість роботи з різними температурними режимами ( $X_6$ )	0,07				1,5	0,11
2.2. Наявність на транспортних засобах валідованих температурних датчиків ( $X_7$ )	0,06				1,5	0,09
2.3. Можливість надання необхідної тари, яка забезпечує підтримку необхідних температурних режимів в процесі транспортування ЛЗ і БЗіМ ( $X_8$ )	0,06				1,5	0,09
2.4. Можливість відстеження статусу вантажів в on-line режимі ( $X_9$ )	0,05				1	0,05
2.5. Час транспортування ЛЗ і БЗіМ ( $X_{10}$ )	0,05				1	0,05
3. Показники, які характеризують якість і повноту послуг із зберігання ЛЗ і БЗіМ						
3.1. Реєстрація і документування показників температури та вологості ( $X_{11}$ )	0,04				1,5	0,06
3.2. Валідація процесів та обладнання ( $X_{12}$ )	0,04				1,5	0,06
3.3. Наявність сучасної системи складського обліку ( $X_{13}$ )	0,04				1,5	0,06
3.4. Наявність зони карантину на складі ( $X_{14}$ )	0,03				1,5	0,05
3.5. Обслуговування процесів повернення ЛЗ і БЗіМ ( $X_{15}$ )	0,03				1,5	0,05
Комплексний показник конкурентоспроможності CRO						1,25



но з даних, наведених в табл. 2, найбільш сильними аспектами аналізованої CRO є можливість підготовки всього пакету документів для митного оформлення за клієнта, наявність власного митного брокера, наявність на транспортних засобах валидованих температурних датчиків і можливість роботи з різними температурними режимами, валидація процесів та обладнання тощо. Більш слабкими сферами діяльності є достатньо тривалий час виконання всіх митних процедур, відсутність можливості відстеження статусу вантажів в on-line режимі та ін. По результатах дослідження встановлено, що комплексний показник конкурентоспроможності для компанії Clinical Trials Logistics становить 1,25, тобто є достатньо високим. Визначено, що критичним є рівень комплексного показника конкурентоспроможності CRO менший за  $\geq 0,75$ . За цих умов залучення організацією-замовником CRO для надання логістичних послуг при проведенні КД стає недоцільним.

Отже, при оцінюванні та виборі CRO організація-замовник повинна керуватися відповід-

ними методичними підходами та враховувати певні критерії. В національному GCP вказується, що замовник несе відповідальність за оцінку можливості виконавця успішно виконувати необхідну роботу та за внесок у контракт положень, які гарантують дотримання принципів та правил належних фармацевтичних практик [5, 7, 11]. Таким чином, вибір CRO повинен базуватися на системі забезпечення якості, у тому числі на системі аналізу ризиків за участі самої CRO.

Для того, щоб розглядати CRO як потенційного виконавця логістичних послуг, остання повинна мати: документовані процедури про порядок проведення кваліфікації / рекваліфікації, можливості для проведення кваліфікації; відповідальних осіб (відносно посадових інструкцій) у штаті; підписані договори з третіми особами про проведення кваліфікації; розуміння необхідності процесу кваліфікації тощо. Тільки позитивний висновок за перерахованими пунктами робить можливим передачі CRO операційних процедур у сфері КД і відповідно клінічної логістики [1, 2, 7, 8, 11].

## ВИСНОВКИ

Якісна логістика досліджуваних ЛЗ відіграє важливу роль у забезпеченні ефективності і результативності КД. Важливою умовою при цьому є обґрунтований вибір організацією-замовником CRO з надання послуг у сфері клінічної логістики.

Розроблено систему показників для оцінки логістичної діяльності CRO.

Запропоновано методику побудови профілю конкурентоспроможності логістичної діяльності CRO у сфері КД. За допомогою розробленої методики визначені сильні і слабкі аспекти логістики однієї з досліджуваних CRO, розрахований комплексний показник конкурентоспроможності CRO у сфері клінічної логістики. Визначене критичне значення цього показника, яке свідчить про недоцільність вибору CRO з боку організації-замовника. Доведено, що запропоновані методичні підходи сприятимуть більш зваженому вибору CRO з боку організації-замовника і зниженню рівня ризиків, пов'язаних з неякісним і несвоєчасним наданням логістичних послуг у сфері КД.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Александров А. Внедрение GDP. Перспективы и проблемы. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://www.gmpnews.ru/2010/12/vnedrenie-gdp-perspektivy-i-problemy/>.
2. Алябьева В.М., Попова В.И., Ковтун Л.И., Бандура О.В. // Провизор. – 2003. – №4. – С. 79.
3. Белоусов Д.Ю. Кризис-менеджмент клинических исследований. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://www.cbio.ru/modules/news/article.php?storyid=1945>.
4. Мальцев В.И., Ефимцева Т.К., Белоусов Ю.Б. и др. Клинические испытания лекарств / Под ред. В.И.Мальцева, Т.К.Ефимцевой, Ю.Б.Белоусова, В.Н.Коваленко. – 2-е изд., перераб. и доп. – К.: Морион, 2006. – 456 с.
5. Михеев А.Г. Как живет CRO в Украине? – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://www.apteka.ua/article/34504>
6. Мозилук В., Резцов Е., Рябко Д., Мозилук Е. Контрактное производство и аутсорсинг в фарм-отрасли. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://gmpnews.ru/2010/02/kontraktное-proizvodstvo-i-uslugi-outsorsing-v-farmotrasli/>
7. Мониторинг рынка логистических услуг – Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: [http://acto-russia.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=81](http://acto-russia.org/index.php?option=com_content&task=view&id=81).
8. Портер М. Стратегия конкуренции: Методика анализа отраслей и деятельности конкурентов / Пер. с англ. под ред. А.Олейника и Р.Скильского. – К.: Основа, 1997. – 584 с.

9. Посилкіна О.В., Зупанець І.А., Хромих А.Г. // Управління, економіка та забезпечення якості у фармації. – 2012. – №2 (22). – С. 78-85.
10. Посилкіна О.В., Сагайдак-Нікітюк Р.В., Загорій Г. В. та ін. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва: Моногр. / За заг. ред. О.В.Посилкіної. – Х.: Вид-во НФаУ, 2011. – 772 с.
11. Старенькая И. Клинические исследования в Украине: прошлое, реалии, будущее. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа к сайту: <http://health-ua.com/articles/2071.html>
12. Annual Review of Contract Research Organisations / European Pharmaceutical Contractor, Spring 2002. – [Internet resource]. – Access mode to a site: [www.samedanltd.com/members/archives/EPC/Spring2002/MarianeOneill.html](http://www.samedanltd.com/members/archives/EPC/Spring2002/MarianeOneill.html).
13. Jayashree W. Clinical Research Outsourcing Overview, Current Scenario&Future Outlook / International Biopharmaceutical Association Publication newsletter, April, 2005.
14. Porter W., Krivavic S. The CRO Advantage: Outsource Clinical Trials To Launch Biotech Development Success / BioPharm International, June 2005. – [Internet resource]. – Access mode to a site: [www.biopharminternational.com/biopharm/article/articleDetail.jsp?id=166175](http://www.biopharminternational.com/biopharm/article/articleDetail.jsp?id=166175).

Адреса для листування: 61140, м. Харків,  
вул. О.Невського, 18. Тел. (57) 771-81-47.  
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 16.07.2012 р.

### **Інформаційне повідомлення відділу фармакологічного нагляду ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України**

Про підозрювану побічну дію препарату, до складу якого входять амоксицилін та клавуланова кислота (Антибіотики групи пеніциліну. Код АТХ J01CR02)

Хвора З. (28 років) для лікування симптоматики гострого бронхіту: кашель із слизово-гнійним харкотинням, підвищена температура тіла до 37,2°C, болі в горлі (самолікування) приймала препарат, до складу якого входять амоксицилін та клавуланова кислота (перорально по 625 мг 2 рази на день). Через 7 днів від початку застосування препарату, до складу якого входять амоксицилін та клавуланова кислота, у хворої з'явилися уртикарії округлої форми. Препарат було відмінено. Реакцію купірували за допомогою дексаметазону, ентеросгелю, цетиризину. Після вжитих заходів зазначені явища минули без наслідків на 10-ту добу.

Алергологічний анамнез не обтяжений. Будь-які незвичайні реакції на ліки або хімічні речовини в минулому невідомі.

Інформація надійшла від регіонального відділення по м. Києву ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України.

---

Просимо про виникнення будь-якої підозрюваної побічної дії при застосуванні ліків обов'язково повідомляти у відділ фармакологічного нагляду ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України за адресою: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18, тел./факс 286-7505, email: [vigilance@pharma-center.kiev.ua](mailto:vigilance@pharma-center.kiev.ua).