

послуг CRO в процесі проведення КД може звільнити 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 (χ^2) і його порівняння з табличним значенням для ступенів свободи $n - 1$. Оскільки розрахункове значення χ^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-

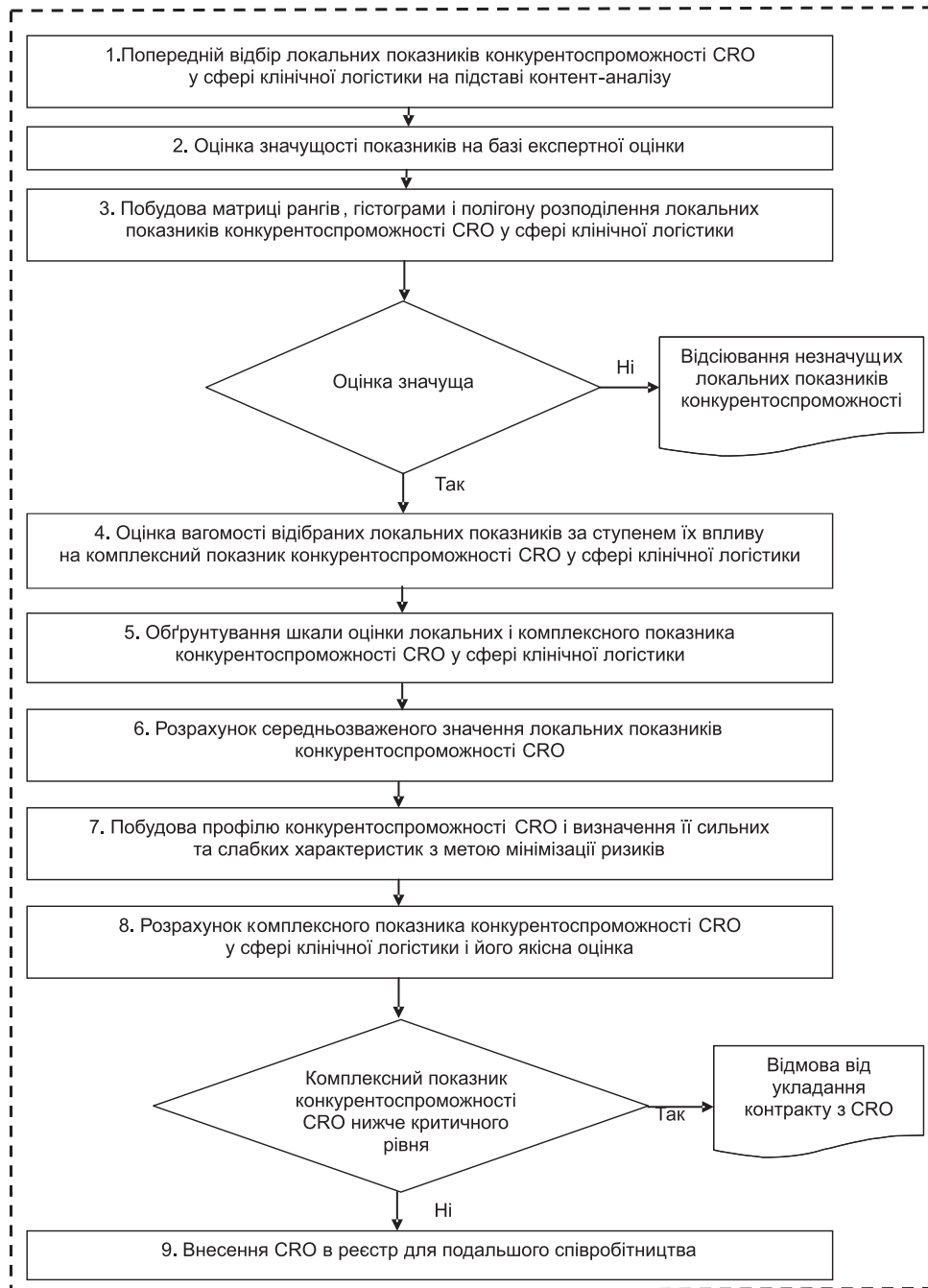


Рис. 1. Блок-схема алгоритму оцінки діяльності і конкурентоспроможності CRO у сфері клінічної логістики

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.

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-

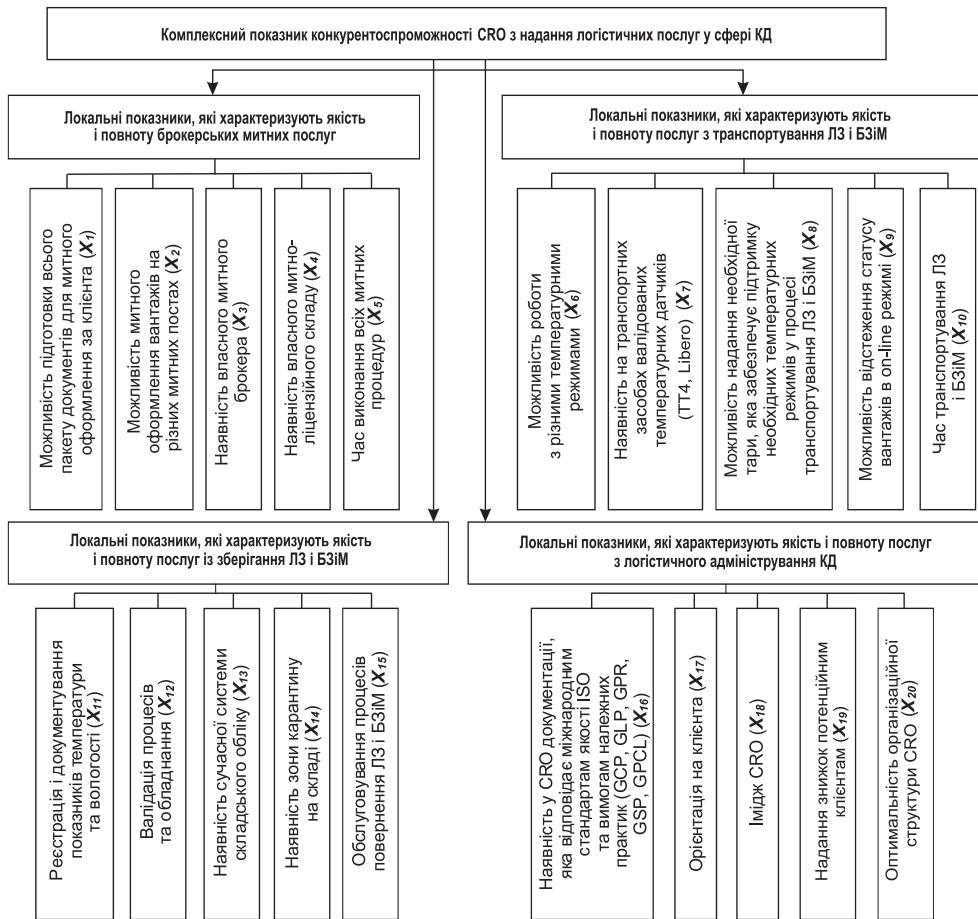


Рис.2. Запропонована система локальних показників для оцінки комплексного показника конкурентоспроможності CRO з надання послуг у сфері клінічної логістики

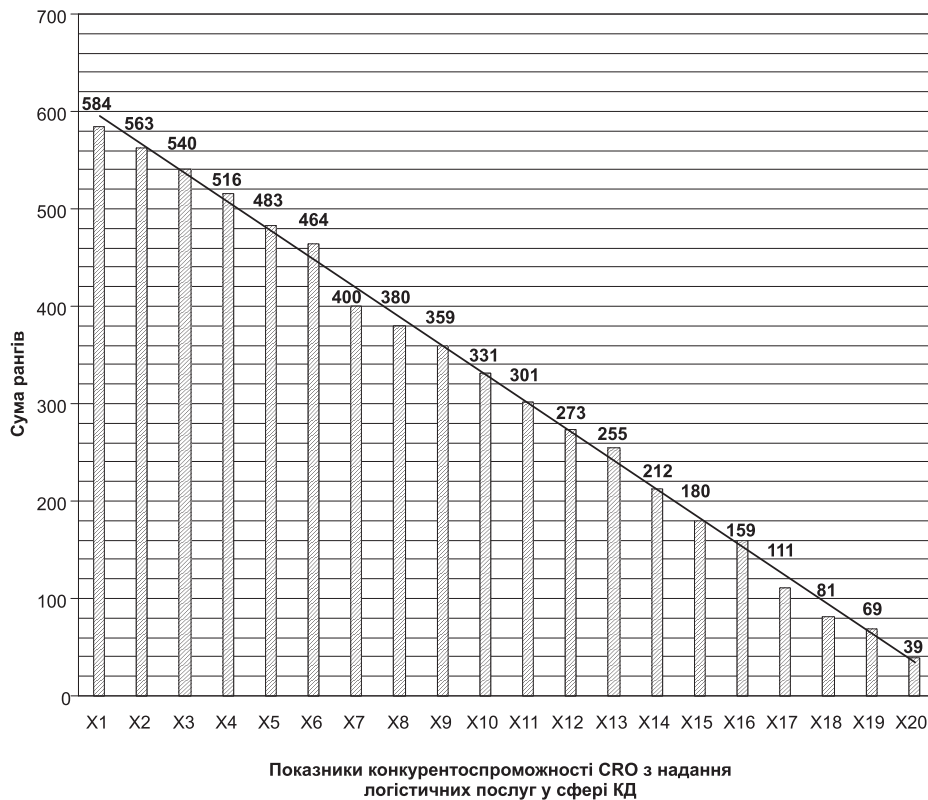


Рис. 3. Гістограма і полігон розподілення за рангами показників конкурентоспроможності CRO з надання логістичних послуг у сфері КД

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 β_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 валідованих температурних датчиків і можливість роботи з різними температурними режимами, валідація 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. Могилюк В., Резцов Е., Рябко Д., Могилюк Е. Контрактное производство и аутсорсинг в фармотрасли. – [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.
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 фармацевції. – 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.
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.

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 АТС 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.