

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: **«ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ФАКТОРІВ ЗОВНІШНЬОГО
СЕРЕДОВИЩА НА ЕФЕКТИВНІСТЬ РОБОТИ ОПТОВОЇ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ФІРМИ»**

Виконав: здобувач вищої освіти групи Фс18 (4,5з) – 016
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Анна ЛУКАШ

Керівник: доцент закладу вищої освіти кафедри
соціальної фармації, к.фарм.н., доцент
Інна КУБАРЄВА

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичного менеджменту та маркетингу,
д.фарм.н., професор Ірина ПЕСТУН

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена дослідженню впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми. Дослідженню соціально-економічні аспекти доступності підконтрольних речовин з позицій пропозицій на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, переліку використаних джерел інформації. Робота викладена на 63 сторінках і проілюстрована 15 таблицями та 8 рисунками.

Ключові слова: оптова фармацевтична фірма, нормативно-правові акти, дистриб'ютор, внутрішні фактори, зовнішні фактори.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the study of the influence of environmental factors on the efficiency of the wholesale pharmaceutical company. Socio-economic aspects of the availability of controlled substances from the position of offers on the domestic pharmaceutical market are investigated.

The qualification work consists of an introduction, three sections, conclusions, and a list of used sources of information. The work is laid out on 63 pages and illustrated with 15 tables and 8 figures.

Key words: wholesale pharmaceutical company, regulations, distributor, internal factors, external factors.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ РОБОТИ ОПТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ФІРМИ	7
1.1 Роль і місце дистриб'юторів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення	7
1.2 Загальна характеристика впливу внутрішніх та зовнішніх чинників на роботу фармацевтичної фірми	16
Висновки до першого розділу:.....	24
РОЗДІЛ 2. ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ АКТУАЛЬНИХ ФАКТОРІВ ЗОВНІШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА НА ОРГАНІЗАЦІЙНУ СКЛАДОВУ РОБОТИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФІРМ	25
2.1 Аналіз нормативно-правового регулювання організації роботи фармацевтичних фірм в Україні	25
2.2 Дослідження зарубіжного досвіду організації роботи дистриб'юторів у фармацевтичному секторі	39
Висновки до другого розділу	50
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛЗ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФІРМ У ВІТЧИЗНЯНІЙ ПРАКТИЦІ	51
3.1 Особливості організації роботи фармацевтичної фірми з підконтрольними речовинами.....	51
3.2 Аналіз показників фізичної доступності підконтрольних речовин	55
3.3 Дослідження соціально-економічних аспектів доступності підконтрольних речовин з позицій пропозицій на вітчизняному фармацевтичному ринку.....	59
Висновки до третього розділу	61
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	62
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	64

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

ЄС – Європейський Союз

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

НПА – нормативно-правові акти

ОФП – оптово-фармацевтичне підприємство

НЛП – Національна лікарська політика

МВС – Міністерство внутрішніх справ

ВСТУП

Актуальність теми: В умовах світової фінансової кризи аналіз зовнішнього середовища фармацевтичної організації набуває дедалі більшого значення, оскільки стан і напрям розвитку зовнішнього середовища певною мірою визначають можливості підприємства щодо локалізації кризи та виходу з неї. На сьогоднішній день актуальність теми дослідження підтверджується потребою постійного аналізу внутрішнього та зовнішнього середовища підприємства.

Сьогодні забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах.

Ключову роль у системі забезпечення відіграють фармацевтичні дистриб'ютори які забезпечують населення необхідними лікарськими засобами. Робота компаній на пряму залежить від зовнішніх факторів які впливають на неї.

Мета дослідження. Метою дослідження є визначення впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність діяльності підприємства.

Оскільки, визначення факторів впливу зовнішнього середовища на підприємство дає йому час для прогнозування можливостей та розробки таких стратегій, які дозволять перетворити загрози на будь-які вигідні можливості.

Завдання дослідження. Для реалізації поставленої мети необхідно вирішити такі задачі:

- визначити роль і місце дистриб'юторів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення менеджменту на діяльність аптечних організацій.
- проаналізувати вплив внутрішніх та зовнішніх чинників на роботу фармацевтичних компаній.

- дослідити вплив актуальних факторів зовнішнього середовища на організаційну складову роботи фармацевтичних фірм
- дослідити вплив державного регулювання у сфері обігу ЛЗ на функціонування фарм фірм у вітчизняній практиці.

Об'єкт дослідження: діяльність фармацевтичних дистриб'юторів, фактори зовнішнього та внутрішнього середовища фармацевтичних компаній, нормативно –правові акти.

Предмет дослідження: оптимізація роботи фармацевтичних організацій.

Методи дослідження: для вирішення поставлених задач були застосовані методи дослідження: системний, спостереження, порівняння, аналізу, узагальнення.

Практичне значення: Результати проведених досліджень можуть бути використані у розробці науково-обґрунтованих підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення населення, підвищення ефективності соціально-економічної роботи дистриб'юторів.

Елементи наукових досліджень: У кваліфікаційній роботі, що виконана на кафедрі соціальної фармації Національного фармацевтичного університету (НФаУ), вперше було проведено дослідження соціально-економічних аспектів доступності підконтрольних речовин з позицій пропозицій на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Структура і обсяг кваліфікаційної роботи: Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, переліку використаних джерел інформації. Робота викладена на 63 сторінках і проілюстрована 15 таблицями та 8 рисунками.

РОЗДІЛ 1.

ТЕОРЕТИЧНІ АСПЕКТИ ОРГАНІЗАЦІЇ РОБОТИ ОПТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ФІРМИ

1.1 Роль і місце дистриб'юторів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення

Сьогодні забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня їх доступності є невід'ємною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я, яка спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це впроваджено у розвинутих європейських державах.

Ця Державна стратегія розроблена на основі рекомендацій ВООЗ. Згідно з такими рекомендаціями державна стратегія забезпечення населення лікарськими засобами визначається як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Державна стратегія визначає рамки взаємодії всіх учасників такого процесу, зокрема публічного та приватного сектору, громадських організацій, донорів та інших заінтересованих сторін, та визначає їх роль в цьому процесі.[1]

Відповідно до Постанови КМУ « Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» № 1022 від 05.12.2018 року , стратегія є системою дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених в системі охорони здоров'я, які спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Аби знизити рівень захворюваності та гарантувати надання медичної допомоги в Україні сформовано систему забезпечення лікарськими засобами, складовими якої є:

1. Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення;

2. Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів;
3. Перелік вітчизняних та іноземних лікарських засобів і виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню.

Важливий вплив на фармацевтичну галузь в Україні має Національна лікарська політика. Цілі та пріоритети можемо бачити на рис. 1

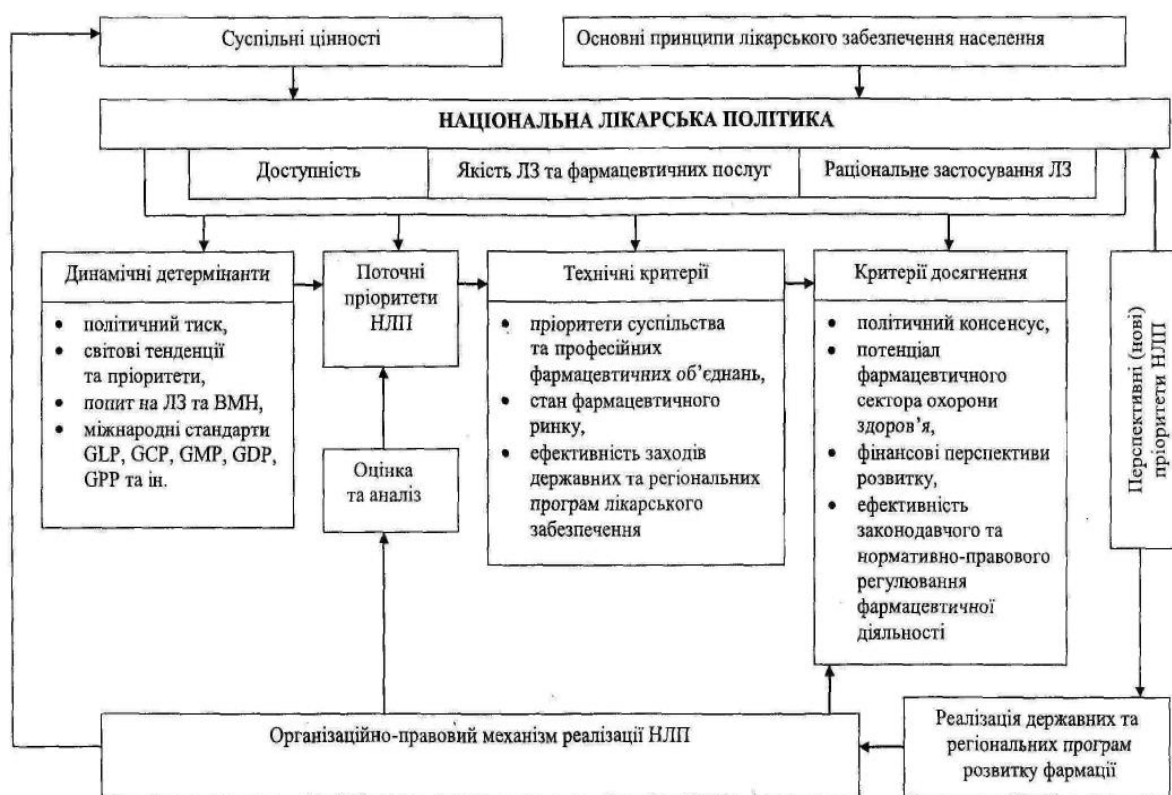


Рис. 1.1 Система встановлення пріоритетів та реалізації НЛП в Україні[2]

Сучасна система фармацевтичного постачання лікарських засобів в Україні включає в себе три основні етапи:

1. Постачання вітчизняних лікарських засобів
2. Централізована закупівля імпортованих препаратів
3. Постачання лікарських засобів господарюючими суб'єктами різного відомчого підпорядкування та форм власності.

Відповідно до системи забезпечення кількісна ємність фармацевтичного ринку України складається з:

- обсягів виробництва лікарських засобів вітчизняними виробниками;
- імпорту лікарських засобів;
- складських запасів.

Розглянемо більш детально показник фармацевтичного ринку України, такий як складські запаси, що наведені у рис. 2

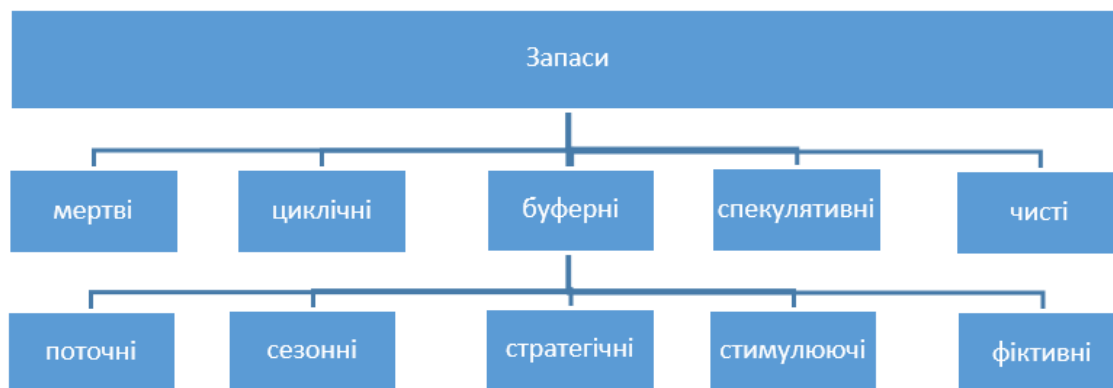


Рис. 1.2 Класифікація складських запасів

Структура фармацевтичного ринку- система взаємозалежних і взаємодіючих суб'єктів та об'єктів з вироблення, розподілу та споживання лікарських засобів, а також факторів, які чинять на них вплив.

Сучасний фармацевтичний ринок України являє собою систему взаємопов'язаних і взаємозалежних суб'єктів і об'єктів виробництва, розподілу, споживання та надання фармацевтичних послуг. Найважливішими факторами впливу на ці процеси є законодавчі, економічні, маркетингові, технологічні, соціальні та психологічні впливи.

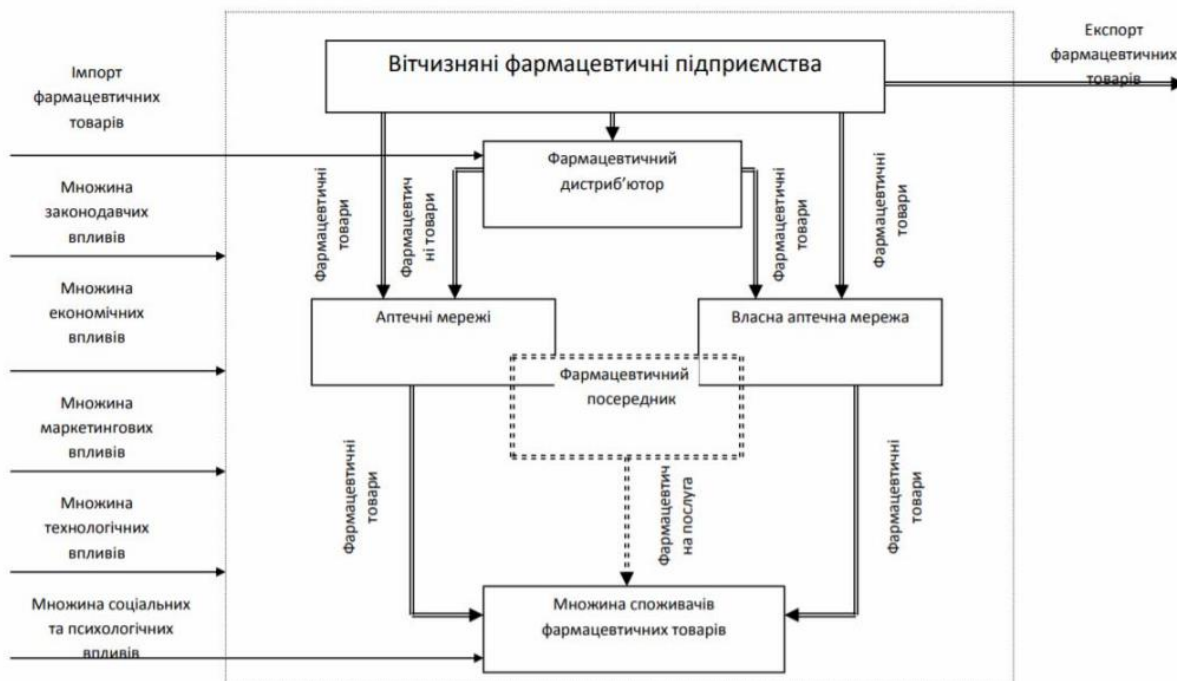


Рис. 1.3 Структура фармацевтичного ринку України[3]

Ланцюжок реалізації лікарських препаратів включає в себе наступні ланки: виробник - дистриб'ютор - роздрібний продавець (аптека) або лікарня - споживач.

Кожна окрема аптека для компанії-виробника є не вигідним покупцем через маленький обсяг поставок. У свою чергу, роздрібні продавці не мають можливості вивчити всі прайс-листи компаній-виробників в пошуках потрібного асортименту, цін і умов постачання, також відсутні гарантії, що препарат виявиться в наявності, а якщо і виявиться, то трансакційні витрати і витрати на його доставку можуть виявитися невідомими для однієї аптеки. Разом з тим є приклади прямих контрактів між великими аптечними мережами і компаніями виробниками, але це швидше виняток, ніж правило

Головним завданням фармацевтичного дистриб'ютора є узгодження інтересів виробників, суб'єктів комерційного роздрібного сектора, медичних організацій і держави.

Дистриб'ютор – суб'єкт господарської діяльності, який має ліцензію на оптову торгівлю ЛЗ і здійснює відповідну діяльність по їх дистрибуції.

В Україні фармацевтичні дистриб'ютори відіграють ключову роль, яка полягає у формуванні середовища, що дозволяє розвивати і пропонувати сучасні послуги, надавати фінансову і комерційну підтримку фармацевтам, сприяти зміцненню здоров'я населення.

Серед найважливіших функцій, що виконуються оптові фірми, можна виділити такі:

- Маркетингові дослідження ринку, попиту і пропозиції продукції в інтересах як виробничих, так і комерційних споживачів.
- Своєчасне, повне і ритмічне забезпечення асортименту товарів, необхідних посередникам, роздрібним торговельним підприємствам і споживачам.
- Належна організація зберігання товарних запасів
- Організація поступового та ритмічного поповнення товару
- забезпечення для виробників збуту їх продукції на місцях із мінімумом контактів із споживачами
- підготовка висококваліфікованого персоналу
- Забезпечення стабільності партнерських відносин через довгострокові, середньострокові та короткострокові контракти
- Широке застосування економічних інструментів для координації всієї системи взаємовідносин між постачальниками, посередниками та споживачами товарів, включаючи зниження сукупних витрат на просування товарів, оплату товарів під час доставки та надання торговельного кредиту підприємствам роздрібної торгівлі.
- Прийняття на себе ризиків, пов'язаних з відповідальністю за розкрадання, псування і старіння запасів.
- Надання консультаційних послуг.

Використання оптових посередників об'єктивно необхідне для створення фармацевтичного ринку в ситуації, коли виробники і споживачі знаходяться далеко один від одного. Зокрема, для фармацевтичних виробників використання оптових посередників звільняє їх від функцій:

- надання торговельних послуг
- зберігання продукції до моменту продажу
- допомога в просуванні продукції та стимулюванні продажів
- перевезення вантажів та виконання страхування
- зниження загальних витрат на дистрибуцію
- надання короткострокового кредиту для торговельних операцій
- мінімізація ризиків

Оскільки Україна законодавчо затвердила стратегію інтеграції до ЄС, фармацевтичний сектор вживає заходів щодо гармонізації української системи стандартизації та сертифікації зі стандартами та директивами ЄС. Одним із таких заходів є дотримання належної практики дистрибуції (GDP).

За умови дотримання вимог Належної практики дистрибуції, дистриб'ютори зобов'язані забезпечити постійну наявність лікарських засобів, необхідних для задоволення потреб населення в даній місцевості, та постачати у визначені райони необхідну кількість лікарських засобів у короткі строки.

Належна практика дистрибуції (Good Distribution Practice, GDP) — сукупність правил і вимог до дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість ЛПІ у процесі їх оптової реалізації. Настанова GDP розроблена з урахуванням серії стандартів ISO (табл. 1.1).

В основі стандартів серії ISO 9000 лежать 8 принципів управління системою якості компанії (табл. 2.1).

Настановою GDP зазначено, що система якості, по якій працює дистриб'ютор, має гарантувати наступне:

- Лікарські засоби, що закупаються та реалізуються, зареєстровані згідно з законодавством України.

- Виконують умови зберігання ЛЗ, включаючи період транспортування
- Виключена контамінація іншими ЛЗ і навпаки
- ЛЗ зберігаються в безпечних приміщеннях, що охороняються.

Таблиця 1.1

Характеристика стандартів ISO

Стандарт	Характеристика
ДСТУ ISO 9000–2001	Система управління якістю. Основні положення та словник»
ДСТУ ISO 9001–2001	Система управління якістю. Вимоги
ДСТУ ISO 9004–2001	Управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності
СТ-Н МОЗУ 42–4.11:2008	Лікарські засоби. Належна виробнича практика

Таблиця 1.2

Характеристика основних принципів управління системою якості компанії

Принципи	Характеристика
Орієнтація на клієнта	компанія залежить від своїх клієнтів і тому повинна прагнути розуміти їх поточні та майбутні потреби, відповідати вимогам і перевершувати їх очікування.
Лідерство	керівникам необхідно встановити єдність мети і напрямку діяльності компанії та створити і підтримувати внутрішнє середовище, в якому працівники повністю залучені до виконання поставлених перед ними завдань.
Залучення працівників	працівники на всіх рівнях складають основу компанії, і їх повне залучення дозволяє використовувати компетенції працівників на благо організації.
Процесний підхід	управління діяльністю та пов'язаними з нею ресурсами як процесами дозволяє більш ефективно досягати результатів.
Системний підхід до управління	ідентифікуючи, розуміючи та керуючи взаємопов'язаними процесами як системами, вони сприяють досягненню корпоративних цілей більш ефективно та результативно.

Вдосконалення	Безперервне вдосконалення організації в цілому повинно розглядатися як постійна мета організації.
Прийняття рішень на основі фактів	ефективне прийняття рішень базується на аналізі даних та інформації.
Взаємовигідні відносини з постачальниками	оскільки компанії та постачальники є взаємозалежними, взаємовигідність підвищує здатність обох створювати цінність.

Настанова GDP визначає вимоги до персоналу, документації, приміщень, обладнання, доставки клієнтам, процедур повернення лікарських засобів та самоінспекції.

У документі також зазначено, що обов'язком дистриб'ютора є забезпечення постійної наявності лікарських засобів, необхідних для задоволення потреб населення в даній місцевості, та постачання необхідної кількості товару в найкоротші терміни на визначену територію.

Дистриб'ютори працюють на трьох секторах українського фармацевтичного ринку:

1. комерційний роздрібний сегмент;
2. госпітальний сегмент;
3. ринок державних закупівель, структуру можемо побачити на рис. 4

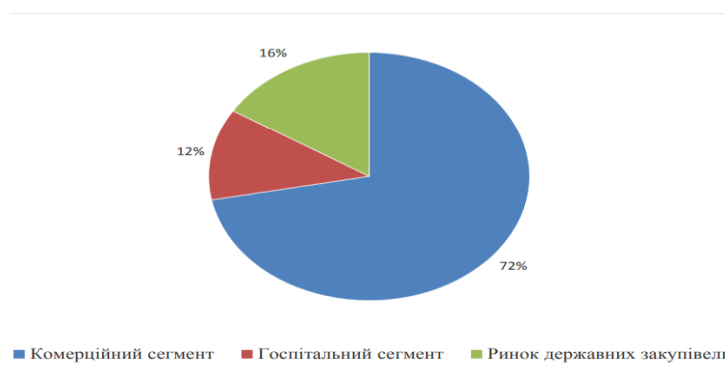


Рис. 1.4 Розподіл діяльності фармацевтичних дистриб'юторів за секторами ринку[4]

Основні фармацевтичні дистриб'ютори на українському ринку

	Найбільший фармацевтичний дистриб'ютор
	Входить у трійку лідерів фарм дистриб'юції
	Входить у трійку лідерів фарм дистриб'юції
	Займає четверте місце на ринку серед дистриб'юторів
	Фармацевтичний дистриб'ютор
	Маркетуючий дистриб'ютор.

Три найбільші гравці сегменту дистрибуції фармпродукції – компанії «БадМ», «Оптіма-Фарм» і «Вента ЛТД» – ділять між собою майже 92% обсягів постачання до аптечних закладів. За даними Proxima Research, у липні частка «Оптіми-Фарм» становила 45,5%, у «БадМ» було 39,3%, а у «Венти ЛТД» – 6,8%.

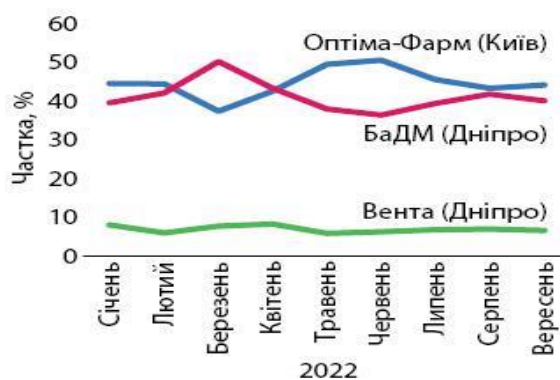


Рис. 1.5 Питома вага топ-3 дистриб'юторів за обсягами поставок ЛЗ в аптечні заклади в грошовому вираженні за січень–вересень 2022 р.[5]

1.2 Загальна характеристика впливу внутрішніх та зовнішніх чинників на роботу фармацевтичної фірми

В процесі здійснення своєї діяльності в період непростой економічної ситуації сучасні дистриб'юторські компанії зустрічаються з проблемами, які виникають через вплив факторів, які відображаються на організації роботи підприємства.

Ці фактори можна поділити на двома ознаками:

- рівень впливу(макрорівень, мікрорівень)
- середовище впливу(внутрішнє, зовнішнє)

За рівнем впливу виділяють:

- ❖ Мікроекономічні фактори (цілі, структура, завдання, технології, працівники, постачальники, споживачі, конкуренти тощо)
- ❖ Макроекономічні фактори (законодавчі акти, державні органи влади, політичні обставини, науково-технічний процес), які здійснюють вплив на рівні галузей та держав.

За ознакою середовища впливу виділяють фактори внутрішнього середовища організації (формують організацію зсередини) та фактори зовнішнього середовища організації (пов'язані із розглядом організації як відкритої системи). Залежно від того, як на фармацевтичному підприємстві здійснюється виробничо-господарська діяльність, фактори внутрішнього та зовнішнього середовища можуть мати як позитивний, так і негативний вплив.

Внутрішнє середовище організації визначається внутрішніми факторами, тобто ситуаційними рушійними силами всередині організації. Основними факторами внутрішнього середовища в будь-якій організації є цілі, структура, завдання, технологія, працівники та ресурси. Характеристика внутрішнього середовища організації відображена в таблиці.

Таблиця 1.4

Характеристика факторів внутрішнього середовища організації

Фактори	Зміст	Характеристика
1	2	3
<i>Цілі</i>	Конкретний кінцевий стан або результат, якого хотіла б добитися група людей, працюючи разом	1) розвиток - наміри фармацевтичного підприємства стосовно збільшення обсягу продажу, прибутку, інвестицій на фоні співпраці з іншими фірмами тощо; 2) стабільність - наміри фармацевтичного підприємства зберегти досягнутий рівень продажу, забезпечити незмінні показники діяльності; 3) виживання - наміри фармацевтичного підприємства зберегти життєво важливі сегменти ринку в умовах кризи
<i>Структура</i>	Логічне взаємовідношення рівнів управління і функціональних підрозділів, яке дозволяє найбільш ефективно досягати цілей організації в усіх напрямках (виготовлення, реалізація, фінанси, персонал)	Основні оргструктури: лінійна, функціональна, комбінована
<i>Завдання</i>	Перелік робіт які мають бути виконанні певним способом і в обумовлені терміни	Приписується не працівникам, а його посаді (посадові інструкції). Включає роботу з людьми, предметами, інформацією.
<i>Технологія</i>	Будь-який спосіб перетворення вхідних матеріалів (сировини інформації, фізичних матеріалів) у кінцевий продукт чи послугу	Індивідуальне та дрібносерійне виготовлення. Посередницька технологія. Телефони, факс, комп'ютери, електронна пошта, модемний зв'язок, транспорт тощо.

1	2	3
<i>Люди</i>	Центральний фактор у будь-якій моделі управління	Їх роль визначається здібностями, кваліфікацією, обдарованістю, освітою, потребами, сприйняттям корпоративного духу, знаннями (фаховістю), поведінкою, ставленням до праці, позицією, життєвими цінностями, оточенням (склад групи, до якої входять), наявністю якостей лідера тощо
<i>Ресурси</i>	Природні, сировинні, матеріальні, фінансові та інші цінності, які можуть бути використані в разі потреби для створення товарів, надання послуг, одержання певних результатів - йдеться про ті ресурси, якими організація володіє, але ще не використовує для здійснення своєї діяльності	Основними ресурсами для забезпечення виробничо-господарської діяльності підприємства є такі: <i>трудові (робоча сила); матеріальні (сировина, матеріали, комплектуючі тощо); фінансові (власні кошти, кредити, інвестиції та ін.); інформаційні (результати маркетингових досліджень, замовлення, запити, оферти, повідомлення тощо); технологічні (техніка, технологія тощо); енергетичні (електроенергія, паливо тощо).</i>

Ситуаційний підхід потребує врахування факторів не лише внутрішнього, а й зовнішнього середовища. Зовнішнє середовище містить такі елементи, як споживачі, конкуренти, органи державного управління, фінансові організації, джерела трудових ресурсів тощо.

Фактори зовнішнього середовища доцільно поділяти на дві групи: **прямої дії** (безпосередньо впливають на діяльність організації та залежать від цієї діяльності); **непрямої дії** (впливають не безпосередньо, а через певні механізми й взаємовідносини) (рис. 1.6). Фактори непрямої дії мають властивість впливати через фактори прямої дії.



Рис. 1.6 Фактори зовнішнього середовища

При оцінці факторів зовнішнього середовища менеджеру слід враховувати такі їхні характеристики:

- *Взаємозалежність усіх факторів зовнішнього середовища* (зміна одного фактора може зумовити зміну інших).
- *Складність зовнішнього середовища* (значна кількість факторів, великий спектр способів впливу).
- *Рухомість зовнішнього середовища* (швидкість зміни оточення організації).
- *Динамічність зовнішнього середовища* (змінність оточення організації).
- *Невизначеність зовнішнього середовища* (обмеженість інформації).
- *Взаємозалежність факторів внутрішнього і зовнішнього середовища.*

- *Багатогранність зовнішнього середовища.*

Таблиця 1.5

Характеристика факторів зовнішнього середовища організації прямої дії

Фактори зовнішнього середовища прямої дії	Характеристика факторів	
	Вплив факторів на організацію	Вплив організації на фактори
Споживачі	Фармацевтичні підприємства у ринкових умовах орієнтуються у своїй діяльності на забезпечення потреб споживачів, а саме: вони займаються виробництвом таких ліків і виробів медичного призначення або їх реалізацією, на які з боку споживачів існують незадоволені потреби.	Організація може впливати на формування попиту та смаків споживачів через проведення продуманої рекламної кампанії, надання додаткового спектру послуг, більш привабливих пропозицій.
Постачальники	Постачальники забезпечують організацію необхідними вхідними елементами (ресурсами). При цьому несвоєчасні поставки, підвищення цін, недотримання вимог постачальниками знижує ефективність діяльності організації.	Організація може застосовувати диверсифікаційний підхід до постачальників і таким чином захистити себе від певних ризиків та висувати свої вимоги до них.
Конкуренти	Заохочують фармацевтичне підприємство вдосконалювати свою виробничо-реалізаційну діяльність з метою досягнення необхідного рівня конкурентоспроможності.	Якщо організація вдосконалить споживчі, економічні, технологічні, естетичні та інші характеристики своєї продукції, то вона може суттєво впливати на своїх конкурентів.
Державні органи влади	До них відносять Верховну Раду України, Секретаріат Президента України, Кабінет Міністрів України, Міністерство охорони здоров'я, Національний банк України, Державну податкову адміністрацію України, регіональні органи управління тощо. Усі ці структури розробляють, формулюють та затверджують засади функціонування організацій в державі та контролюють виконання дотримання необхідних вимог.	Організації можуть вносити певні пропозиції стосовно діяльності державних органів влади, оскаржувати окремі інструкції державних органів влади, через що вимагати здійснення певних дій, тощо.

Інфра-структура	Комплекс взаємопов'язаних інституційних, матеріальних і нематеріальних елементів, які адекватно обслуговують систему обігу лікарських засобів і виробів медичного призначення та забезпечують результативність її функціонування упродовж усього шляху від виробника до кінцевого споживача.	Організація може бути задіяна у розбудові інфраструктури регіону, надавати конкретні пропозиції щодо удосконалення конкретних складових інфраструктури тощо.
Законодавчі акти	Будь-яка організація в Україні функціонує на засадах базових законодавчих актів, серед яких можна виділити: Закон України "Про підприємства", Закон України "Про господарські товариства", Закон України "Про оподаткування прибутку підприємств", Закон України "Про лікарські засоби" та багато ін.	Організації можуть пропонувати певні зміни до законодавчих актів, виступати ініціатором прийняття конкретних законів, критикувати законодавчу базу тощо.
Профспілки, партії та інші громадські організації	Профспілки на фармацевтичних підприємствах здійснюють контроль за дотриманням трудового законодавства, дбають про покращення умов праці та її оплати, охорони здоров'я та відпочинку, розвитку спортивної та художньої самодіяльності. Профспілки укладають із керівництвом підприємства колективний договір, де обумовлюються усі питання, пов'язані з умовами, оплатою та організацією праці тощо. Партії беруть безпосередню участь в законодавчому процесі, результати якого надалі безпосередньо впливають на організацію. Можуть бути (як і профспілки) ініціаторами страйків, опозиційних дій та ін.	Керівництво організації може відхиляти умови профспілок, не погоджуватися з окремими вимогами, вести переговори з профспілковими організаціями тощо. Організації можуть лобювати свої інтереси в законодавчих та виконавчих органах влади через представників партійних організацій тощо.
Система економічних відносин у державі	Формує умови, правила та принципи функціонування фармацевтичної організації. В ринкових умовах підприємство працює за законами попиту, пропозиції, конкуренції тощо.	Якщо умови функціонування підприємств в окремій економічній системі стають нестерпними, то організації можуть протестувати, вимагати створення інших умов їх діяльності.
Організації-сусіди	Впливають на організацію, працюючи з нею на одних площах, використовуючи спільні комунікації, склади, приміщення тощо.	Організація може відокремити комунікації, викупити приміщення, що орендуються організаціями-сусідами, тощо.

Характеристика факторів зовнішнього середовища організації непрямої дії

Фактори зовнішнього середовища організації непрямої дії	Характеристика факторів зовнішнього середовища організації непрямої дії	Приклади впливу на організацію факторів зовнішнього середовища непрямої дії
1. Міжнародні події	Будь-які події політичного, економічного, соціального, військового характеру, що відбуваються у світі і стосуються більше двох країн світового співтовариства.	Внаслідок терактів у США були заборонені протягом певного часу усі авіарейси, що з'єднували цю країну з іншими країнами світу. Організації з інших держав, які співпрацювали з постачальниками із США, не змогли своєчасно отримати необхідні ресурси для забезпечення виробничо-господарської діяльності.
2. Міжнародне оточення	Характеризує економічний, політичний, соціальний стан країн, з контрагентами яких співпрацює фармацевтичне підприємство.	Якщо одна із сусідніх держав (де розміщуються контрагенти вашої організації) застосувала економічні санкції до вашої країни, то у відповідь вона може також запровадити певні економічні обмеження (заборона імпорту чи експорту певних видів товарів, введення адміністративних бар'єрів тощо). Звичайно, тоді організація може втратити можливість співпрацювати з контрагентами сусідньої держави.
3. Науково-технічний прогрес (НТП)	Це процес розвитку науки й техніки, що зумовлює глибокі перетворення в усіх прошарках суспільства. Особливістю НТП є високі темпи розвитку науки, скорочення часу впровадження фундаментальних наукових винаходів, створення прогресивних технічних засобів, технологій тощо.	Фармацевтичне підприємство впроваджує нову сучасну технологічну лінію для виробництва ін'єкційних розчинів. Це дає можливість покращити якість продукції та зменшити її вартість. Зрозуміло, що в таких умовах продукція підприємства стає більш конкурентоспроможною за усіма параметрами. Тобто підприємство стає серйозним конкурентом для інших фармацевтичних підприємств, що працюють на ринку стерильних лікарських засобів.
4. Політичні обставини	Це обставини, що склались у процесі формування державного устрою, проведення реформ, розвитку суспільства, політичної боротьби тощо.	Напередодні парламентських виборів політики приймають сприятливі для функціонування підприємств законодавчі акти з метою популяризації своєї громадянської позиції (зменшення податків, зростання пільг тощо).

5. Соціально-культурні обставини	Відображають загальний рівень культури в країні, стан соціального забезпечення громадян, доходи на душу населення, соціальну стабільність, розвиток мистецтв, літератури, науки тощо.	Високий рівень культури і доходів населення сприятиме формуванню висококваліфікованої робочої сили, що у свою чергу забезпечить виготовлення якісної конкурентоспроможної продукції.
6. Рівень техніки та технології	Демонструє відповідність стану техніки та технології сучасним вимогам: ресурсоекономності, простоті застосування, використанні новітніх інформаційних та комп'ютерних систем, високому рівню автоматизації, безпечності, продуктивності тощо.	Якщо на підприємстві застаріле обладнання, яке є небезпечним для працівників, високотравматичним, то профспілки будуть вимагати від керівників такого підприємства закупівлі сучасного устаткування для забезпечення нешкідливих та безпечних умов праці робітників.
7. Особливості міжнародних економічних відносин	Включають особливості здійснення міжнародної торгівлі, міграції робочої сили, вивозу капіталу, міжнародних фінансово-кредитних та валютних відносин.	Певні тарифні чи нетарифні обмеження, що застосовуються іноземними країнами відносно країни базування вашої фармацевтичної організації, можуть зробити економічно не вигідною співпрацю з контрагентами, що функціонують у цих країнах.
8. Стан економіки	Характеризує загальний рівень розвитку економіки: високорозвинена; слаборозвинена; економіка, що розвивається; перехідна (трансформаційна) тощо.	Якщо у країні ринкова економіка характеризується високим рівнем розвитку (Японія, США), то, як правило, у будь якій галузі, в т.ч. і у фармації, існує сильна конкуренція, оскільки антимонопольне законодавство запобігає створенню умов для формування монополії.

Найбільш серйозна проблема на сьогодні - це нестабільна ситуація і країні, яка впливає на всі сфери не лише економічного життя. Саме тому основним завданням, яке стоїть перед дистриб'ютором є здатність адаптуватися під умови, які постійно змінюються. Це необхідно для того, щоб зберегти конкурентоспроможність і не втратити свій бізнес.

В таких умовах сучасному дистриб'ютору варто бути гнучким, адаптуючись до несприятливих факторів впливу зовнішнього середовища та локалізувати свої ресурси для створення прозорої системи дистрибуції, яка легко піддається контролю, забезпечити оптимізацію логістики та поширення єдиних стандартів на всю систему.

Висновки до першого розділу

1. Провівши аналіз системи забезпечення населення ліками, можна виділити, що система постачання займає одну з ключових ролей в забезпеченні країни лікарськими засобами. Зараз в Україні ключову частину долі ринку займають «БадМ», «Оптіма-Фарм» і «Вента ЛТД» – які ділять між собою майже 92% обсягів постачання до аптечних закладів, «Оптіми-Фарм» становить 45,5%, «БадМ» має 39,3%, а у «Венти ЛТД» – 6,8%.
2. Вплив факторів зовнішнього і внутрішнього середовища на роботу фармацевтичних компаній змушує їх бути гнучкими та швидко адаптуватися до умов праці, аби залишатися на плаву серед інших компаній. Дистриб'ютори мають швидко реагувати на зміни які відбуваються . Аналіз зовнішнього середовища підприємства і врахування факторів макро- і мікросередовища в стратегії розвитку – важливий чинник виживання та ефективне функціонування підприємства в сучасних умовах, що потребує детального відстеження процесів у середовищі, оцінки факторів і встановлення зв'язків між факторами, сильними і слабкими сторонами, а також можливостями і загрозами.

РОЗДІЛ 2.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ АКТУАЛЬНИХ ФАКТОРІВ ЗОВНІШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА НА ОРГАНІЗАЦІЙНУ СКЛАДОВУ РОБОТИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФІРМ

2.1 Аналіз нормативно-правового регулювання організації роботи фармацевтичних фірм в Україні

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті, здійсненні відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють:

- Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів України
- Міністерство охорони здоров'я України;
- Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення;
- Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів;
- Державний фармакологічний центр МОЗ України;
- Комітет з контролю за наркотиками;
- Державний науково-експертний фармакопейний центр та ін.

Державне управління у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом:

- ліцензування господарської діяльності;
- реєстрації лікарських засобів та ведення Державного реєстру лікарських засобів України;
- сертифікації лікарських засобів;

- підготовки фахівців, які працюють у сфері обігу лікарських засобів;
- створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів.

Основні нормативно-правові акти які здійснюють регулювання фармацевтичної галузі можемо побачити в табл. 2.1.

Таблиця 2.1

Основні нормативно-правові акти які здійснюють регулювання фармацевтичної галузі

№	Назва НПА та №	Рівень ієрархії	Характеристика
1	Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII	1 рівень	Цей Закон регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.
2	Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР	1 рівень	Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, у тому числі лікарських засобів, вироблених з крові людини та плазми крові (препаратів крові), переробкою, транспортуванням, зберіганням і розподілом компонентів крові, що використовуються для виробництва лікарських засобів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.
3	Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V	1 рівень	Цей Закон визначає правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у

			сфері господарської діяльності, повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб і права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).
4	Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19 листопада 1992 року № 2801-ХІІ	1 рівень	Основи законодавства України про охорону здоров'я визначають правові, організаційні, економічні та соціальні засади охорони здоров'я в Україні, регулюють суспільні відносини у цій сфері з метою забезпечення гармонійного розвитку фізичних і духовних сил, високої працездатності і довголітнього активного життя громадян, усунення факторів, що шкідливо впливають на їх здоров'я, попередження і зниження захворюваності, інвалідності та смертності, поліпшення спадковості
5	Закон України «Про основи соціальної захищеності інвалідів в Україні» від 21 березня 1991 року № 875-ХІІ	1 рівень	Цей Закон визначає основи соціальної захищеності осіб з інвалідністю в Україні і гарантує їм рівні з усіма іншими громадянами можливості для участі в економічній, політичній і соціальній сферах життя суспільства, створення необхідних умов, які дають можливість особам з інвалідністю ефективно реалізувати права та свободи людини і громадянина та вести повноцінний спосіб життя згідно з індивідуальними можливостями, здібностями і інтересами.
6	Закон України "Про захист прав споживачів" № 1023-ХІІ від 12.05.1991	1 рівень	Цей Закон регулює відносини між споживачами товарів, робіт і послуг та виробниками і продавцями товарів, виконавцями робіт і надавачами послуг різних форм власності, встановлює права споживачів, а також визначає механізм їх захисту та основи реалізації державної політики у сфері захисту прав споживачів.

7	Постанова КМУ "Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів" від 03-02-2010 № 260	2 рівень	Цей порядок визначає механізм здійснення державного контролю якості лікарських засобів з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів. Дія цього Порядку поширюється на заклади охорони здоров'я, у тому числі ті, що провадять діяльність з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності(далі -суб'єкти господарювання).
8	Постанова КМУ від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)	2 рівень	Ці Ліцензійні умови встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).
9	Постанова КМУ від 14 вересня 2005 року № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»	2 рівень	Цей Порядок визначає механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.
10	Постанова КМУ "Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками"	2 рівень	Визначений перелік критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та у сфері контролю якості лікарських засобів і визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужбою

	від 05-06-2019 № 465		
11	Наказ МОЗ України від 29 вересня 2014 року № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»	3 рівень	Цей порядок регламентує механізм проведення вхідного контролю та контролю якості лікарських засобів суб'єктами господарювання, які мають ліцензії на провадження господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, та державного контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.
12	Наказ МОЗ України від 06 липня 2012 року № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи»	3 рівень	Цим наказом затверджується перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи
13	Наказ МОЗ України від 01 жовтня 2014 року № 698 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів»	3 рівень	Цей Порядок визначає механізм здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів (далі - МІБП), що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів.
14	Наказ МОЗ України від 24 квітня 2015 року № 242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів»	3 рівень	Ці Правила визначають загальні вимоги поводження з лікарськими засобами, що не підлягають подальшому використанню, з метою недопущення їх подальшого обігу і попередження негативного впливу на здоров'я людини та навколишнє природне середовище.
15	Наказ МОЗ України від 15.05.2006 N 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»	3 рівень	Ця Інструкція містить основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, що здійснюють виробництво

			(виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
16	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014, затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (НПД)	3 рівень	Ця настанова використовується з метою аудиту, інспектування, сертифікації відповідних підприємств на відповідність принципам і правилам належної практики дистрибуції (GDP), ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами, а також реєстрації брокерів.
17	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика зберігання» СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011, затверджена наказом МОЗ України від 16 лютого 2009 року № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів»	3 рівень	Ця настанова регламентує організацію належного зберігання лікарських засобів для людини при їх виробництві, оптовій реалізації (дистрибуції) та роздрібній реалізації, а також для аудиту, інспектування, сертифікації відповідних суб'єктів господарювання та ліцензування виробництва лікарських засобів, їх оптової та роздрібною торгівлі (за умови використання цієї настанови разом із чинними настановами з належної виробничої практики та належної практики дистрибуції).
18	Наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 809 " Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України"	3 рівень	Цей Порядок визначає процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають встановленим вимогам, визначеним нормативною документацією та чинними нормативно-правовими актами, або в яких виявлені невідомі раніше небезпечні властивості, пов'язані з низькою якістю, та процедуру поновлення обігу лікарських засобів

На фармацевтичному ринку аптечний склад вважається закладом охорони здоров'я. Тому дистриб'ютори, які займаються зберіганням та гуртовою торгівлею лікарськими препаратами, зобов'язані мати ліцензію Держлікслужби України. Цей документ свідчить про те, що клієнти фарм складу-постачальника

(аптеки, лікарні) отримують медпрепарати, які зберігались та транспортуватися за належних температурних умов, а їх якість перевірено вхідним контролем та повністю збережено.

Ці умови регламентуються наступними документами:

- Законами України «Про лікарські засоби»,
- «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»,
- «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»,
- «Про захист прав споживачів»,
- Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016 р.
- Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 : Наказ МОЗ України від 22.08.2014 р. № 593
- Настанова "Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011

Відповідно до Постанови КМУ №929 від 31.11.2016 р. “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” дистриб'ютор повинен виконати ряд вимог для отримання ліцензії, які наведено у табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Основні вимоги для отримання ліцензії на право проводити діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами

Параметри	Вимоги
Розташування	в окремо розташованих спеціально облаштованих будинках
	в ізольованих приміщеннях у громадських будинках

	В допоміжних будинках промислових підприємств на будь-якому поверсі за умови влаштування вантажно-розвантажувальної площадки для під'їзду машин (рампа з навісом тощо) поза фронтом вікон приміщень з постійним перебуванням людей.
Повинні мати у своєму складі:	виробничі приміщення: площі (зони) для приймання і зберігання лікарських засобів та їх відпуску, допоміжних матеріалів і тари загальною площею не менше ніж 250 кв.м.
	мінімальний набір побутових і допоміжних приміщень: кімнату персоналу (0,75 кв.м на одного працівника, але не менше 8 кв.м)
	вбиральню (за розрахунком, але не менше 2 кв.м)
	приміщення для зберігання предметів прибирання (4 кв.м) або шафу залежно від потужності закладу
	отримання і перевірка поставок,
У письмових стандартних робочих методиках (стандартних операційних процедурах) повинні бути описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності:	зберігання лікарських засобів,
	очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з шкідливими комахами і тваринами),
	реєстрація умов зберігання,
	безпечне зберігання як запасів на складі, так і транзитних консигнаційних поставок, які взято із призначеного для продажу запасу
Склад, розташування виробничих приміщень (зон) та їх площа повинні забезпечувати	послідовність технологічного процесу (приймання, контроль якості, зберігання, комплектація та відпуск лікарських засобів);
	обладнані окремі площі (зони) або приміщення для зберігання лікарських засобів, які потребують особливих умов зберігання (сильнодіючі, отруйні, наркотичні, психотропні, імунобіологічні, термолабільні, вогнебезпечні, легкозаймісті, вибухонебезпечні препарати, лікарська рослинна та інша сировина).
Лікарські засоби у виробничих складських приміщеннях повинні зберігатися на	стелажах
	піддонах
	підтоварниках
	у шафах
	холодильному
	іншому спеціальному обладнанні для забезпечення умов зберігання лікарських засобів відповідно до діючих вимог

Закупівля лікарських засобів може здійснюватися лише	у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на виробництво лікарських засобів
	у суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами.
	у документах мають бути відображені всі акти купівлі і продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви і кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, назви і адреси постачальника або одержувача вантажу.
Складські приміщення повинні бути забезпечені	засобами вимірювальної техніки температури та відносної вологості
	для кожного виробничого приміщення повинні бути забезпечені реєстрація та контроль температури і відносної вологості
	справність усіх засобів вимірювання та проведення їх регулярної перевірки.
Спеціальні вимоги до складських приміщень	Складські приміщення для зберігання вогнебезпечних та вибухонебезпечних речовин повинні бути ізольовані, захищені від світла прямих сонячних променів, атмосферних опадів та ґрунтових вод. Розміщення таких приміщень у підвалах, напівпідвалах та в цокольних поверхах не допускається.
	Зони (приміщення) приймання лікарських засобів та відпуску мають бути відокремлені від зон зберігання і забезпечувати належний захист поставлених лікарських засобів від негоди під час вантажних робіт
	Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання, повинні бути негайно ідентифіковані і розміщені у відповідних приміщеннях (зонах) зберігання згідно з вимогами чинного законодавства.
	За наявності на аптечній базі (складі) імунобіологічних препаратів загальний об'єм холодильного обладнання повинен забезпечувати відповідно до діючих вимог зберігання всієї кількості зазначених ліків, що містяться на базі (складі).
Вимоги до санітарного режиму складу (баз)	матеріали для покриття стін, стелі, підлоги виробничих приміщень аптечної бази (складу) повинні допускати вологе прибирання з використанням дезінфікувальних засобів.
	поверхня виробничого устаткування як ззовні, так і всередині повинна бути гладкою, виготовленою із матеріалів, стійких до дії лікарських засобів, витримувати обробку дезінфікувальними розчинами.
	устаткування виробничих приміщень повинно розташовуватися таким чином, щоб не залишалися місця, недоступні для прибирання. Приміщення та устаткування підлягає прибиранню згідно з письмовими інструкціями, затвердженими суб'єктом господарювання
	Для прибирання різних приміщень (виробничі, службово-побутові приміщення, вбиральня) повинен бути виділений окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір'я), який маркується. Зберігання його здійснюється в спеціально визначеному місці (кімната, шафа) окремо за призначенням. Інвентар для прибирання вбиральні зберігається окремо.

	Приміщення та устаткування кімнати персоналу аптечної бази (складу) повинні забезпечити утримання та схоронність особистого та спеціального одягу відповідно до вимог
	Санітарно-епідемічного режиму, а також можливість вживання їжі та відпочинку (обладнані шафами для одягу, холодильником, меблями).

Ліцензіат повинен забезпечити:

- закупівлю та реалізацію лише лікарських засобів, які зареєстровані згідно із законодавством України;
- додержання визначених виробником умов зберігання лікарських засобів (в т.ч. під час транспортування) та схоронність лікарських засобів
- виключення можливості контамінації лікарських засобів;
- функціонування системи виявлення будь-якої продукції, що не відповідає встановленим вимогам (технологічної документації, аналітично-нормативної документації, діючих стандартів якості), та ефективної процедури відкликання.

Таблиця 2.3

Основні вимоги для отримання ліцензії на право проводити діяльність з оптової торгівлі лікарськими засобами

Параметри	Вимоги
Система якості ліцензіата, що здійснює оптову реалізацію ліків, повинна забезпечувати:	постачання замовнику лікарських засобів у строк, погоджений між постачальником і замовником.
	належний рівень якості лікарських засобів без будь-яких змін їх властивостей до роздрібної торгівлі.
	система простежуваності якості лікарських засобів, створена ліцензіатом, повинна гарантувати виявлення будь-якої неякісної та фальсифікованої продукції.
	ліцензіат повинен мати достатню (залежно від потужності закладу) кількість кваліфікованих працівників.
	призначення принаймні однієї Уповноваженої особи, яка має відповідні повноваження і несе відповідальність за створення, впровадження та функціонування системи якості. Уповноважена особа повинна особисто виконувати свої обов'язки, мати вищу фармацевтичну освіту та стаж роботи за спеціальністю не менше двох років.

	підвищення кваліфікації персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції, факти підвищення кваліфікації необхідно протоколювати.
Відпуск (реалізація) лікарських засобів зі складу може проводитись:	суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами;
	суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на виробництво лікарських засобів (для використання у виробництві);
	суб'єктам господарювання, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами;
	безпосередньо закладам охорони здоров'я.
Під час транспортування лікарських засобів повинен забезпечити	умови зберігання лікарських засобів відповідно до вимог, встановлених виробником.
	транспортний засіб для перевезення лікарських засобів повинен забезпечувати дотримання визначених виробником умов зберігання ліків і дозволяти проведення систематичного вологого прибирання з використанням дезінфікуючих засобів.
	забороняється транспортування лікарських засобів громадським транспортом, рейсовими автобусами міжміського сполучення, залізничним транспортом для пасажирських перевезень, у поштових відправленнях.
Система управління та організації роботи оптових фармацевтичних підприємств повинна гарантувати, що ними:	закуповуються і реалізуються лікарські засоби, зареєстровані згідно з чинним законодавством України
	постійно дотримуються умови зберігання ліків, включаючи період транспортування;
	виключення контамінації лікарських засобів іншими ліками і навпаки;
	здійснюється відповідна оборотність складованих лікарських засобів;
	ліки зберігаються в належних умовах та у приміщеннях, що охороняються.

Одна з умов якісної медичної допомоги - використання в лікувальному процесі лікарських засобів, якість яких можна гарантувати, якщо на всіх етапах життєвого циклу препарату суворо дотримувались усі правила , у тому числі зберігання.

Тому необхідно створити відповідні умови для зберігання, складування та транспортування лікарських засобів, що гарантують збереження якості, встановленої в процесі виробництва.

Питання правильного зберігання лікарських засобів набуло особливої актуальності останнім часом у зв'язку зі зміною та розширенням номенклатури, створенням спеціалізованих складів та численних малих, середніх та великих оптових компаній.

Неможливо з упевненістю говорити про якість, безпеку та ефективність препаратів не маючи та не дотримуючись на практиці Національного стандарту зберігання лікарських засобів, а саме GSP – Належна практика зберігання.

Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (Guide to good storage practices for pharmaceuticals, GSP) — спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання й транспортування фармацевтичної продукції. Ці заходи при необхідності можна адаптувати до конкретної ситуації за умови дотримання всіх стандартів якості. Зберігання й транспортування фармацевтичних матеріалів і продукції охоплює практично всіх учасників фармацевтичного ринку (табл. 2.4).

Настанова GSP розроблена ВООЗ і містить вимоги до:

- персоналу,
- приміщень,
- обладнання,
- повернення,
- відправлення,
- транспортування
- відкликання продукції.

Таблиця 2.4

Основні вимоги до оптової торгівлі лікарськими засобами відповідно до

Настанова GSP

Параметри	Вимоги
-----------	--------

Персонал	На кожній дільниці зберігання має бути достатня кількість кваліфікованих працівників з метою гарантованого забезпечення якості. Необхідно дотримуватися чинних вимог щодо їх кваліфікації.
	Весь персонал має пройти відповідне навчання щодо належної практики зберігання, чинних регуляторних вимог, процедур та безпеки.
	Усі члени персоналу мають пройти навчання відповідно до закріплених за ними обов'язків та дотримуватись високого рівня особистої гігієни та санітарії
	Персонал, задіяний у зонах зберігання, має бути вдягнутий у захисний або робочий одяг відповідно до виду здійснюваної ним діяльності
Складські зони	Необхідно вживати заходи для попередження доступу сторонніх осіб до складських зон.
	Складські зони мають бути достатньої місткості для забезпечення впорядкованого зберігання різних видів матеріалів та продукції
	Приміщення мають бути чистими та сухими, в них слід підтримувати належний температурний режим. Якщо на етикетках продукції зазначено спеціальні умови зберігання (температура, відносна вологість), їх необхідно забезпечити, перевіряти, контролювати та реєструвати
	Складські зони мають, без накопичення зайвих речей та без шкідливих тварин і комах. Має бути програма щодо санітарії у письмовому виді, де зазначені частота прибирання та методи, використовувані для очищення приміщень та зон зберігання.
	В місцях отримання та відвантаження матеріали та препарати мають бути захищені від дії погодних умов
	Якщо карантинний статус забезпечується зберіганням в окремих зонах, ці зони мають бути чітко розміченими, а доступ до них дозволений лише уповноваженим на це особам
	Для зберігання відбракованих, із закінченим терміном придатності, відкликаних чи повернутих матеріалів або препаратів слід застосовувати відокремлення фізичним або іншим відповідним (наприклад, електронним) способом, що має бути валідованим. Ці матеріали або препарати, а також зони їх зберігання мають бути належним чином ідентифіковані.
	Високоактивні чи радіоактивні матеріали, наркотичні та інші шкідливі, чутливі та/або небезпечні речовини і лікарські засоби, а також речовини, щодо яких існує особливий ризик небезпеки, пожежі чи вибуху (наприклад, легкозаймисті рідини та тверді речовини, а також гази, що знаходяться під тиском) слід зберігати у спеціально призначеній зоні із відповідними додатковими заходами щодо безпеки та охорони.
	Поводитись з матеріалами і лікарськими засобами та зберігати їх слід у такий спосіб, щоб запобігти контамінації, переплутуванню та перехресній контамінації.

	<p>Матеріали та лікарські засоби необхідно зберігати в умовах, що забезпечують підтримання їх якості</p> <p>Наркотичні лікарські засоби слід зберігати згідно з відповідними положеннями чинного законодавства та чинних регуляторних вимог щодо наркотиків.</p> <p>Зламани чи ушкоджені одиниці слід вилучати із придатного до використання запасу та ізолювати.</p> <p>Складські зони мають бути достатньо освітленими, щоб усі операції можна було виконувати правильно та безпечно.</p>
Умови зберігання	Умови зберігання лікарських засобів та матеріалів мають відповідати зазначеній у маркуванні інформації, яка базується на результатах випробувань стабільності
Повернений товар	З поверненим товаром, включаючи відкликаний товар, слід поводитись відповідно до затверджених методик; необхідно вести і зберігати письмові протоколи повернень
	Всі повернені товари слід поміщати в карантин; їх можна повертати в товарний запас тільки після дозволу призначеної відповідальної особи після позитивних результатів повторної оцінки якості
	Будь-який товар, що відпускають повторно, має бути ідентифікований та зареєстрований у документації щодо товарного запасу.
Відправка та транспортування	Матеріали та лікарські засоби слід транспортувати таким чином, щоб не порушувати їх цілісність
	Особливу увагу необхідно приділяти використанню сухого льоду у холодних ланцюгах. Виконуючи усі застережні заходи щодо безпеки, додатково необхідно забезпечити, щоб матеріал або препарат не контактував з сухим льодом, оскільки це може негативно вплинути на якість продукції, наприклад, через замороження
	Рекомендується використання приладів для контролю умов транспортування, наприклад, температури. Протоколи моніторингу мають бути доступними для перевірки.
	Відвантаження і транспортування матеріалів та лікарських засобів слід здійснювати тільки після отримання розпорядження на відвантаження. відправку товарів слід документувати
Відкликання продукції	Має бути процедура швидкого та ефективного відкликання з ринку лікарських засобів та матеріалів, стосовно яких відомо або існує підозра щодо їх неналежної якості

Таким чином, Національний стандарт щодо зберігання лікарських засобів має стати підґрунтям реалізації принципів міжнародного стандарту GSP, а практична фармація має відчувати це підвищенням ефективності роботи аптечних працівників за рахунок, наприклад, автоматизації деяких ланцюгів їх діяльності.

В свою чергу, провізор (чи фармацевт) матиме можливість більше часу приділяти питанням фармацевтичної опіки.

2.2 Дослідження зарубіжного досвіду організації роботи дистриб'юторів у фармацевтичному секторі

Формування державних пріоритетів та розвиток фармацевтичної індустрії в напрямі розробки та впровадження найбільш ефективних і безпечних лікарських препаратів є одним із важливих напрямів для багатьох провідних країн світу та найвідоміших фармакологічних компаній.

Одним із провідних світових регіональних ринків є фармацевтичний ринок ЄС, який представлений 28 країнами Центральної, Західної та Східної Європи. Створення Європейського Союзу призвело до поповнення фармацевтичного ринку Європи новими країнами в 2004, 2007 і 2013 р. Зараз фармацевтичний ринок ЄС оцінюється в більш ніж 140 млрд дол. США та має високий потенціал розвитку.

Упродовж багатьох століть Україна накопичує досвід побудови національної системи державного управління, у тому числі й фармацевтичної галузі. Використання цієї історичної спадщини є важливим джерелом побудови сучасної Української держави, а врахування історичного досвіду державного управління системою охорони здоров'я – об'єктивною необхідністю.

Фармацевтичний ринок ЄС є одним з провідних. Його розвиток останніми роками характеризується нерівномірністю, однак рівень залишається достатньо високим. На європейському фармацевтичному ринку існує певна регіональна сегментація. Лідерами європейського ринку є п'ять країн, сукупний обсяг продажів яких становить більше 50% ринку. Це ринки Німеччини, Франції, Великобританії, Італії та Іспанії (EU-5). Лідером за обсягом продажів є фармацевтичний ринок Німеччини, на другому місці – Франції, а найменшим є ринок Іспанії.

Лідерство Німеччини та Франції забезпечує їм перевагу перед іншими учасниками європейського фармринку, при цьому підвищуються їхні шанси на проведення політики як на локальному, так і на міжнародному фармацевтичних ринках.

В Європі фармацевтичні дистриб'ютори виконують значною мірою функції логістичних операторів. Їх роль зводиться до виконання суто технічного завдання – оптимізації товарного обігу аптек.

У графіку наведено приклад країн ЄС, де представлено кількість ОФП та кількість аптек яка на них припадає.

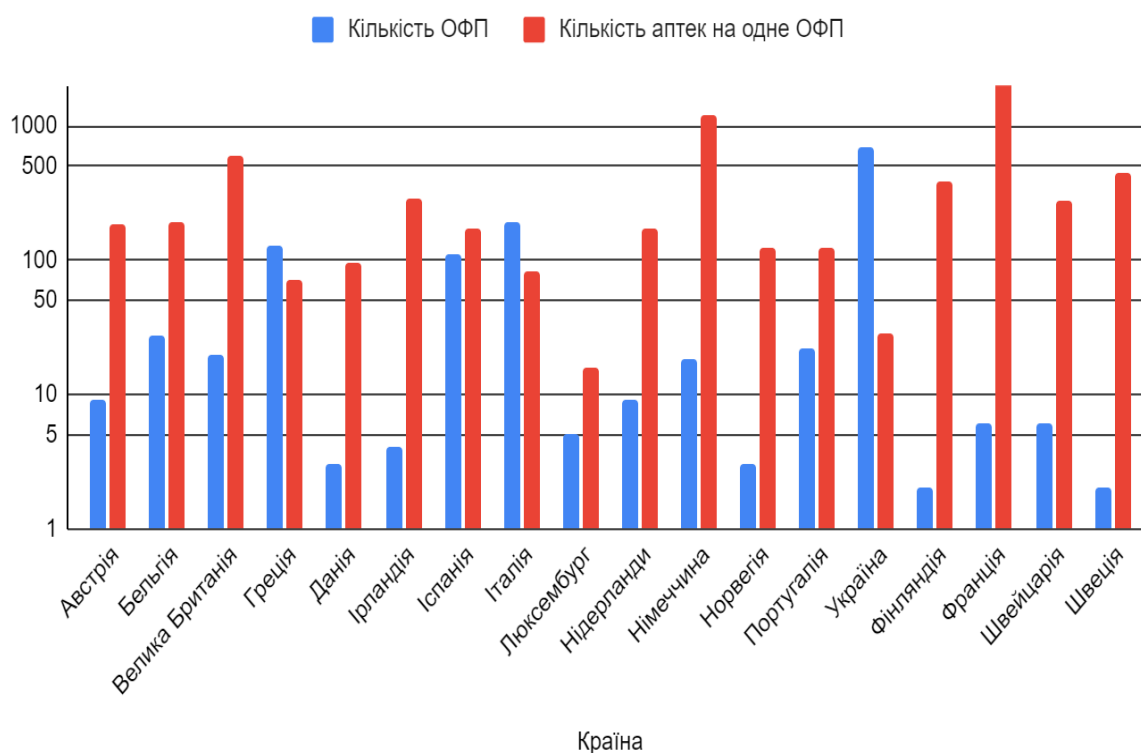


Рис 2.1. Кількість гуртових фармацевтичних підприємств на фармацевтичному ринку провідних країн

Також встановлено, що в цих країнах переважає домінуючий стан ринку, він займає 72,2%.

Стан оптового ринку

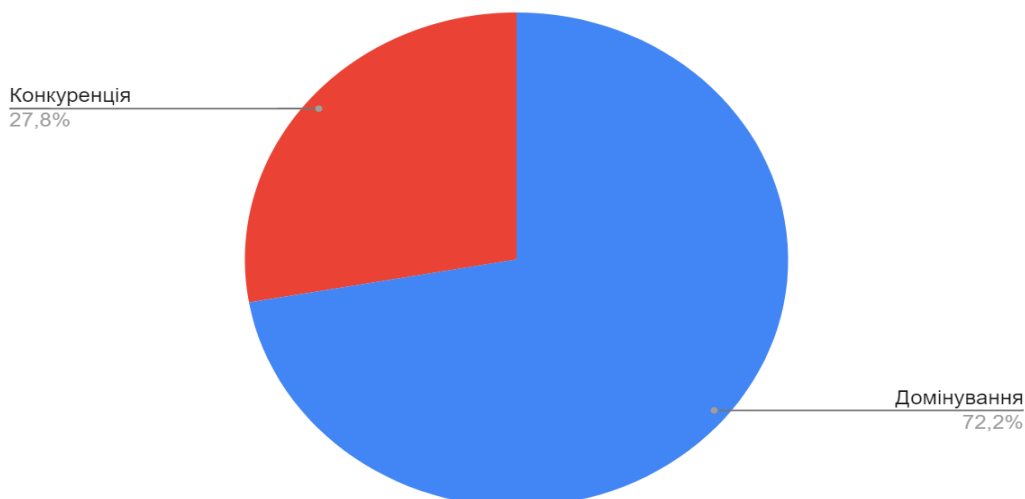


Рис 2.2 Стан оптового ринку в країнах Європи

Таблиця 2.5

Узагальнення організаційних особливостей роботи ОФП в різних країнах

Організаційний тип ОФП	Стан опт. ринку	Кількість ОФП	Кількість аптек на ОФП	Країни
Домінуючий	Домінування 1 - 13 країн 2 - 27 ОФП	від 2 до 27	від 16 до 3765	Фінляндія Норвегія Австрія Німеччина
Конкурентний	Конкуренція 1 - 5 країн 2 - 700 ОФП	від 22 до 700	від 71 до 169	Греція Іспанія Португалія Україна

Україна впевнено крокує шляхом євроінтеграції, що позначилося на основних тенденціях розвитку фармацевтичної галузі. Вже розпочата гармонізація законодавства України та Європейського Союзу в фармацевтичній сфері продемонструвала позитивні результати. Подальша імплементація європейських стандартів та норм, збереження наукової бази, а також залучення

іноземних інвестицій для розвитку фармацевтичної галузі – усе це створює довгострокову основу для конкурентної переваги й сприятиме переорієнтації експорту українських виробників із ринків країн із перехідною економікою до країн Західної, Центральної та Східної Європи.

В основі законодавства країн-членів ЄС, що стосується аптечних закладів, лежить Копенгагенська декларація, прийнята на III-й щорічній нараді Європейського форуму фармацевтичних асоціацій (Euro Pharm Forum) і Європейським регіональним бюро ВООЗ (Копенгаген, Данія, травень 1994 рік). З метою підвищення ефективності систем охорони здоров'я в питаннях фармацевтичного забезпечення населення ВООЗ рекомендує керуватися наступними принципами:

Таблиця 2.6

Основні принципи втілені в рекомендація ВООЗ

Принцип	Характеристика
Контролюючий	Здійснення професійного контролю якості на всіх етапах обігу препаратів.
Етичний	Здійснення особистого контролю за фармацевтичним забезпеченням пацієнтів, керуючись суворими правилами професійної етики, яка повинна бути закріплена законодавчо
Регулюючий	Законодавство, згідно з яким мають працювати фармацевтичні компанії
Освітній	Контроль та регулювання фармацевтичної освіти працівників

Далі нами представлено організацію роботи дистриб'юторів у деяких країнах Європи, а саме Польщі та Словенії.

У **Польщі** згідно Розділу VI Фармацевтичного Закону, даний вид діяльності можуть здійснювати тільки оптові компанії. Оптова діяльність також підлягає ліцензуванню. На право реалізації психотропних лікарських засобів потрібно спеціальний дозвіл. Для отримання ліцензії, крім заявки, необхідний план і технічний опис приміщення оптового складу, завірені копії документів,

які підтверджують права уповноваженої особи, опис дій по зупиненню обігу або вилучення з обігу неякісних лікарських засобів. Уповноваженою особою може бути магістр фармації з дворічним стажем роботи в оптовій дистрибуції або аптеці, що здійснює роботу тільки в одній оптовій фірмі або аптеці.

Обов'язки підприємця, який здійснює підприємницьку діяльність в сфері оптової торгівлі фармацевтичною продукцією, включають:

- закупівлю лікарських засобів виключно у підприємців, які здійснюють виробничу діяльність або оптову торгівлю;
- володіння тільки лікарськими засобами, отриманими від осіб, які мають ліцензію на постачання таких засобів;
- постачання лікарських засобів виключно особам, що мають ліцензію;
- відповідність Належній практиці дистрибуції (Good Distribution Practice — GDP);
- забезпечення постійного постачання відповідного асортименту лікарських засобів;
- представлення міністру, до повноважень якого входить охорона здоров'я, та у випадку ветеринарних лікарських засобів – міністру, який відповідає за сільське господарство, кварталних звітів про обсяги продажу лікарських засобів, разом зі структурою продажу.

У Словенії оптову торгівлю лікарськими засобами можуть здійснювати юридичні та фізичні особи, які відповідають установленим умовам і мають дійсний дозвіл.

Дозвіл на оптову торгівлю лікарськими засобами можуть отримати суб'єкти господарювання, які виконують такі умови:

- мати за контрактом відповідну кількість (відповідно до масштабів діяльності) спеціалістів зі ступенем магістра фармації або рівнем освіти, який відповідно до законодавства відповідає цьому рівню, а в разі потреби також спеціалістів інших відповідних професій;

- із числа експертів, зазначених у попередньому пункті, призначити особу, відповідальну за приймання, зберігання, відпуск і транспортування лікарських засобів та перевірку документації, що забезпечує відстеження лікарських засобів. Відповідальна особа повинна мати ступінь магістра фармації або рівень освіти, що відповідає цьому рівню згідно із законодавством;
- оптовий продавець повинен мати відповідні приміщення та необхідне обладнання відповідно до типу лікарських засобів, які продаються,
- вести відповідну документацію у спосіб, який дозволяє негайне відкликання лікарського засобу з ринку та вирішення скарг;
- організувати роботу відповідно до принципів належної практики розподілу та
- мати систему забезпечення якості, яка визначає відповідальність, процедури та заходи управління ризиками щодо їх діяльності.

Процедура видачі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами розпочинається, коли суб'єкт господарювання подає заяву до головного офісу у Республіці Словенія.

Уповноважений орган приймає рішення про видачу ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами через 90 днів після отримання повної заяви на підставі висновку експертної комісії для встановлення виконання умов для оптової торгівлі лікарськими засобами.

Уповноважений орган може видати ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами:

- на повний обсяг оптової торгівлі лікарськими засобами, що включає оптову реалізацію всіх лікарських засобів, що реалізуються на підставі чинних нормативно-правових актів, усім суб'єктам господарювання, яким оптовий продавець може реалізовувати лікарські засоби відповідно до чинного законодавства;

- для контактної обмеженого обсягу оптової торгівлі лікарськими засобами, що містить оптову торгівлю лікарськими засобами, які можуть реалізовуватись лише на підставі чинних нормативних документів, тобто лише іншим власникам ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами
- за товарно-обмеженим обсягом оптової реалізації лікарських засобів, що передбачає оптову реалізацію таких лікарських засобів тим суб'єктам господарювання, яким оптові продавці можуть реалізовувати лікарські засоби відповідно до чинного законодавства;
- до Директорату Республіки Словенія з товарних резервів.

Ліцензія згідно з попереднім абзацом може бути видана як на певний строк, так і умовно.

Процедура видачі ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами розпочинається з моменту подання заявником заяви в друкованому або електронному вигляді до органу, відповідального за лікарські засоби.

Заява повинна містити такі дані та документи:

- короткий опис заявника та діяльності, яка передбачається реалізувати (наприклад, імпорт, експорт, ввезення, вивезення, купівля, продаж, зберігання, розподіл, контроль якості);
- зазначення груп лікарських засобів щодо особливого режиму та умов зберігання;
- зазначення оптової діяльності щодо реалізації:
- лікарські засоби ризику;
- інші лікарські засоби; діючі речовини;
- систематизація та зайняття робочих місць відповідно до цих правил;
- договір з відповідальною особою та іншими особами, передбаченими статтею 7 цих Правил, в обсязі, що підтверджує трудову діяльність;
- докази відчуження господарських приміщень, опис та план приміщень у масштабі, що відповідає фактичному розмірному співвідношенню приміщень;

- докази утилізації обладнання та технічні дані обладнання;
- перелік письмових інструкцій, що описують стандартні операційні процедури щодо належної практики дистрибуції, належної практики зберігання, належної практики транспортування та належної контрольної лабораторної практики (якщо контроль якості здійснюється у власній лабораторії), а також щодо процедури вилучення лікарського засобу з ринку та щодо порядку знищення лікарських засобів;
- письмова заява заявника про поводження з відходами лікарських засобів згідно з положеннями про утилізацію лікарських засобів;
- у разі імпорту лікарських засобів - договір з юридичною або фізичною особою, яка має дозвіл органу з лікарських засобів на проведення аналітичних досліджень лікарських засобів, якщо
- контроль якості здійснюється не у власній лабораторії;
- докази сплати процесуального збору;
- докази сплати адміністративного збору за заяву та винесення рішення.

Організація має працювати згідно до принципів встановлених Належною практикою дистрибуції.

Система забезпечення якості повинна створити, запровадити та оновити ефективну систему забезпечення якості для всієї своєї господарської діяльності шляхом активного залучення керівництва та персоналу внутрішніх організаційних підрозділів до системи забезпечення якості.

Персонал

Оптовики повинні відповідати наступним умовам щодо свого персоналу:

- найняти низку контрактних експертів із вищим фармацевтичним дипломом, які відповідають обсягу діяльності та характеру робочого процесу, а також контрактних експертів з іншою відповідною освітою;
- працевлаштувати особу, відповідальну за приймання, зберігання, відпуск і транспортування лікарських засобів та перевірку документації, що

забезпечує відстеження лікарських засобів. Відповідальна особа повинна відповідати встановленим умовам.

- Оптовий продавець зобов'язаний забезпечити безперервне навчання та навчання свого персоналу, зокрема відповідальної особи.

Приміщення та обладнання

Здійснюючи свою діяльність, оптовики повинні мати у своєму розпорядженні відповідні приміщення та обладнання відповідно до принципів належної практики дистрибуції та принципів належної практики зберігання.

Документація

Оптові торговці повинні встановити, проводити та оновлювати письмові процедури, що стосуються всього процесу дистрибуції, а також вести облік щодо забезпечення умов дистрибуції лікарських засобів (калібрування, кваліфікація обладнання, валідація, прибирання та обслуговування приміщень тощо).

Оптові торговці повинні вести записи та документацію згідно з попереднім пунктом таким чином, щоб уможливити негайне відкликання лікарського засобу та контроль за скаргами. Усі операції з лікарським засобом повинні бути зафіксовані, щоб забезпечити відстеження продукту.

Документація, зазначена в попередньому абзаці, повинна містити принаймні:

- дата кожного рецепта або відпуску лікарського засобу, назву препарату, лікарську форму, силу дії та випуск;
- серійний номер товару та термін придатності;
- кількість отриманого або виданого товару, назва та адреса виробника;
- результати аналізу якості та дата випуску кожної серії лікарського засобу;
- назва та адреса постачальника;
- ім'я та адреса одержувача;
- назва та адреса підприємства, відповідального за транспортування лікарського засобу.

Оптовий продавець повинен зберігати документацію, зазначену в попередньому абзаці, щонайменше один рік після закінчення терміну придатності або відкликання лікарського засобу або довше, якщо цього вимагають встановлені принципи належної практики дистрибуції.

Оптові продавці лікарських засобів, що використовуються у ветеринарії, та лікарських засобів для використання людиною у випадку виключного використання у ветеринарній медицині повинні подавати щоквартальні звіти до Ветеринарної адміністрації Республіки Словенія.

Звіти, згадані в попередньому пункті, повинні містити принаймні:

- кількість відпущених лікарських засобів за кожним окремим лікарським засобом;
- одержувача із зазначенням даних про період, якого стосується звіт
- найменування особи, відповідальної за здійснення операцій з лікарськими засобами.
- Звіти повинні подаватися в електронній формі, стандарт якої визначається Ветеринарною адміністрацією Республіки Словенія.
- Оптовий продавець повинен встановити, перевірити та оновити письмові процедури відповідно до принципів належної дистриб'юторської практики.

Вартість процедури

- Адміністративний збір за заяву та прийняття рішення: 22,66€
- Плата за ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами: 1250,00€

Фармацевтичне законодавство регулює створення, продаж, розподіл та використання фармацевтичних препаратів, зокрема лікарських засобів (обіг лікарських засобів), організацію лікарського забезпечення та фармацевтичної діяльності. Воно регулює обмеження щодо продажу лікарських засобів для населення, вимоги до осіб, що призначають ліки, питання, що стосуються фармацевтичної промисловості, зокрема виробничих стандартів безпеки ліків,

захист досліджень, права на інтелектуальну власність, захист від шкідливих побічних ефектів тощо.

Перспективи забезпечення обігу лікарських засобів в Україні в аспекті правової адаптації до європейських фармацевтичних стандартів пов'язані з наявністю проблем із забезпеченням населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами належної якості та в необхідному асортименті, а також відсутністю ефективного механізму протидії виробництву і обігу фальсифікованих лікарських засобів, ввезенню таких засобів в Україну, проблемами, пов'язаними з державною реєстрацією, проведенням експертизи якості, доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів, розробленням досконалих інструкцій про їх застосування, зниженням ефективності контролю за якістю та реалізацією лікарських засобів, наповненням внутрішнього ринку неякісними лікарськими засобами, поширенням тіньових схем їх постачання, недосконалістю державного контролю за рекламою лікарських засобів та недобросовісною рекламою лікарських засобів, поширенням серед населення практики самолікування.

Висновки до другого розділу

1. Для дослідження чинників зовнішнього середовища та їх впливу на ефективність управління підприємством вивчені Закони України, Накази та Постанови МОЗ, проведений аналіз ринку. У результаті встановлено, що на діяльність підприємства впливають фактори прямої та непрямой дії. Один з головних зовнішніх факторів, який регулює роботу фармацевтичної фірми це законодавчі акти, які на пряму впливають на організацію роботи підприємства.
2. Досліджено законодавчу базу, згідно з якою фармацевтичні дистриб'ютори здійснюють свою оптову діяльність. Встановлено, що в основі законодавства країн-членів ЄС, що стосується аптечних закладів, лежить Копенгагенська декларація, прийнята на III-й щорічній нараді Європейського форуму

фармацевтичних асоціацій (Euro Pharm Forum) і Європейським регіональним бюро ВООЗ (Копенгаген, Данія, травень 1994 рік). Також діяльність дистриб'юторів регламентується основами Належної практики дистриб'юції та Належної практики зберігання лікарських засобів.

РОЗДІЛ 3.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ У СФЕРІ ОБІГУ ЛЗ ТА ФУНКЦІОНУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФІРМ У ВІТЧИЗНЯНІЙ ПРАКТИЦІ

3.1 Особливості організації роботи фармацевтичної фірми з підконтрольними речовинами

На сьогодні обіг наркотичних, психотропних ЛЗ регулюється спеціальними законами та нормативними актами. Правовий режим обігу наркотичних засобів, наркотичних речовин, прекурсорів забезпечується за двома напрямками. За одним напрямком, суб'єкти господарювання повинні отримати ліцензію, а за іншим – самі об'єкти допускаються до застосування тільки після проведення їх реєстрації та сертифікації у встановленому законодавством порядку.

Порядок здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів регламентується постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. N 589 «Порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом»

Контроль за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів включає:

- * ліцензування діяльності підприємств пов'язаної з розробленням, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, придбанням, відпуском, ввезенням на митну територію України, вивезенням за межі митної території України, знищенням наркотичних (психотропних) лікарських засобів;
- * погодження видачі ліцензій підприємствам, установам і організаціям на право провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (в тому числі з обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів) з МВС;
- * установами і організаціями державної та комунальної форми власності;

* зберігання підприємствами, установами, організаціями наркотичних (психотропних) лікарських засобів, спеціальних рецептурних бланків, наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, що використовуються для виробництва, у вогнетривких замкнених сейфах або в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни, тільки в обладнаних відповідно до встановлених вимог окремих приміщеннях;

* обмеження кількості зберігання наркотичних (психотропних) лікарських засобів підприємствами, установами, організаціями нормативами, визначеними наказом МОЗ;

* облік наркотичних (психотропних) лікарських засобів і спеціальних рецептурних бланків, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, та реєстрація операцій з ними підприємствами, установами і організаціями;

* проведення щокварталу інвентаризації із складанням балансу товарно-матеріальних цінностей;

* надання відомостей Комітету підприємствами, установами і організаціями про розбіжності у балансі або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації

* відповідальність керівників за порушення законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Нормативно-правова база, яка регулює обіг підконтрольних речовин представлено у табл. 3.1.

Аби мати змогу реалізовувати підконтрольні речовини, суб'єкт господарювання має отримати відповідну ліцензію, та виконати ліцензійні умови. На прикладі розглянемо реалізацію ліцензійних умов в оптовій фармацевтичній компанії “Аметрин ФК”. Дані наведено у табл. 3.2.

Нормативно-правова база, яка регулює обіг підконтрольних речовин

№	Назва НПА, №	Рівень ієрархії	Характеристика
1	Закон України від 08.07.1999 р. №863-XIV	1	Закон визначає правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
2	Постанова КМУ від 06.05.2000 р. №770	2	Затверджений перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів можливих для відпуску
3	Постанова КМУ № 589 від 03.06.2009 р	2	Порядок визначає процедуру провадження суб'єктами господарювання діяльності, пов'язаної з зберіганням, перевезенням, пересиланням, придбанням, реалізацією, ввезенням на територію України, вивезенням з її території, транзитом через територію України, використанням, знищенням наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
4	Постанова КМУ від 06.04.2016 р. №282	2	Ліцензійні умови провадження діяльності з виробництва, зберігання, придбання, реалізації(відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку
5	Постанова КМУ від 13.05.2013 р. №333	2	Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я
6	Наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р.	3	Деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Таблиця 3.2

Реалізація ліцензійних умов в оптовій фармацевтичній компанії «Аметрин
ФК»

Організаційні вимоги	
Діяльність провадиться на основі ліцензії	Виконано
Ліцензіат провадить господарську діяльність в межах місць які внесено до Єдиного державного реєстру юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань	Виконано

Подача звітності з обігу підконтрольних речовин у визначені терміни	Виконано
Ліцензіат забезпечує присутність керівника, його заступника або призначає уповноважену ним особу, яка має право представляти ліцензіата, під час проведення перевірки додержання ліцензіатом вимог цих Ліцензійних умов.	Виконано
Особи керівного складу, на яких покладені обов'язки щодо здійснення контролю за обігом підконтрольних речовин, матеріально відповідальні особи та особи, які за посадовими обов'язками отримують доступ до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визначаються наказом керівника	Виконано
Доступ у приміщення, в яких зберігаються ЛЗ мають право лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з обігом цих засобів і речовин.	Виконано
Ведення обліку підконтрольних речовин	Виконано
Щоквартальне проведення інвентаризації наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у визначеному законодавством порядку із складанням балансу товарно-матеріальних цінностей.	Виконано
Ведення предметно-кількісного обліку на всіх етапах реалізації	Виконано
Кадрові вимоги	
Ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи.	Виконано
Усі працівники які мають доступ до підконтрольних речовин призначаються наказами , та мають досвід роботи на аналогічній посаді.	Виконано
Транспортувальні вимоги	
Діяльність з перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України здійснюється за наявності ліцензії на цей вид діяльності.	Виконано
Перевезення здійснюється автомобільним, транспортом.	Виконано
Перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється власним транспортом або перевізниками (на договірній основі) на підставі товарно-транспортної накладної, в якій зазначається назва і кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та державний номер відповідного транспортного засобу.	Виконано
Технологічні вимоги	
У приміщення , що використовуються як складські , стіни повинні бути капітальні, еквівалентні за міцністю цегляним стінам, товщиною не менше 500 міліметрів;	Виконано

Підлога і стеля мають бути еквівалентні за міцністю залізобетонній плиті, товщиною не менше 180 мм;	Виконано
Дверний отвір з внутрішнього боку додатково захищений решітчастими металевими дверима, які виготовляються із сталевих прутів діаметром не менше 16 міліметрів, вічками не більше 150 x 150 міліметрів, які зварюються в кожному перетині. Оформлення дверної коробки виконується із сталевого профілю;	Виконано
Вхідні двері сховищ повинні бути справні, добре підігнані під дверну коробку, металеві та мати не менше двох врізаних несамозамикальних замків;	Виконано
Приміщення повинні бути обладнані технічними засобами охорони. Технічними засобами охорони захищають периметр будівельних конструкцій (вікна, двері, люки, вентиляційні канали, стіни, стелі, підлоги та інші елементи будівель, доступні для проникнення ззовні).	Виконано
Двері блокуються на відкривання і пролом; вікна - на відкривання і руйнування скла, місця вводу комунікацій - на пролом; стіни, вентиляційні коробки - на руйнування та ударну дію.	Виконано
Внутрішні стіни не суміжні з беззахайними приміщеннями або приміщеннями, що належать стороннім організаціям;	Виконано
Стіни і підлога з негорючих матеріалів;	Виконано

У ході дослідження організації роботи фарм фірм з підконтрольними речовинами було взято за основу фармацевтичну компанію “Аметрин ФК” , проаналізовано закони, постанови КМУ, накази та НПА що регулюють роботу оптових фірм. Компанія “Аметрин ФК” відповідає усім ліцензійним умовам , виконує всі вимоги , своєчасно подає звітність про обіг підконтрольних речовин у відповідні органи контролю та нагляду . Порушень з боку компанії не виявлено.

3.2 Аналіз показників фізичної доступності підконтрольних речовин

Надання доступної, безпечної та якісної допомоги пацієнтам, що хворіють на соціально-важливі патології, стає дедалі значущішим через недостатність бюджетних коштів. Відповідно до рекомендацій ВООЗ, доступність лікарських засобів є важливим фактором, що визначає доступність системи охорони здоров'я для пацієнта в цілому. Для аналізу фізичної доступності лікарських

засобів, нами були відібрані наступні групи препаратів: наркотичні ЛЗ, психотропні ЛЗ, сильно діючі та отруйні препарати - загалом це 31 МНН.

Таблиця 3.3

Аналіз показників фізичної доступності наркотичних, психотропних ЛЗ, сильнодіючих та отруйний ЛЗ

Фізична доступність									
№ з/п	МНН	АТХ-код	Форма вип/дозування	Листопад 2021			Листопад 2022		
				Держреєстр ЛЗ	Нац перелік ОЛЗ(12)	ОФ	Держреєстр ЛЗ	Нац перелік ОЛЗ(12)	ОФ
1	Amfepramonum	A08AA03	драже 0,025 г	+	-	-	+	-	-
2	Atracurium	M03A C04	ампули 2.5 мл - 10 мг/мл ампули 5 мл - 10 мг/мл	+	+	+	+	+	+
3	Atropine	A03BA01	Розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 очні краплі 10 мг/мл по 5 мл у фл	+	+	+	+	+	+
4	Buprenorphine	N02A E01	таблетки 0,2 мг таблетки 0,4 мг таблетки 2 мг таблетки 4 мг таблетки 8 мг ампули 0,3 мг - 1 мл ампули 0,6 мг - 2 мл пластир трансдермальний таблетки 5 мг, 15 мг, 30 мг, 60 мг	+	-	-	+	-	-
5	Butorphanol	N02AF01	розчин 2мг/мл	+	-	+	+	-	+
6	Clonidine	C02A C01	таблетки: 0,1 мг; 0,15 мг; 0,3 мг розчин для ін'єкцій: 0,01% по 1 мл в ампулах	+	+	+	+	+	+
7	Codeine	R05DA04	таблетки: 30 мг	+	+	-	+	+	-
8	Diphenhydramine	R06A A02	таблетки 50 мг ампули 1мл- 1%	+	-	+	+	-	+
9	Ethylmorphine hydrochlorid	R05D A01 S01X A06	таблетки 10 мг, 15 мг	+	-	-	+	-	-

10	Fentanyl	N02A B03	трансдермальний пластир: 12 мкг/год; 25 мкг/год; 50 мкг/год; 75 мкг/год; 100 мкг/год розчин для ін'єкцій: 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулах	+	+	-	+	+	-
11	Hydromorphone	N02AA03	ін'єкційний розчин 1 мг / мл, 2 мг / мл, 3 мг / мл, 4 мг / мл таблетки по 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг ректальні свічки 3 мг	+	+	-	+	+	-
12	Ketamine	N01AX03	ін'єкції: 50 мг/мл по 2 мл; по 10 мл	+	+	+	+	+	+
13	Methadone	N07B C02	таблетки: 5 мг; 10 мг концентрат для приготування розчину для перорального застосування: 5 мг/мл; 10 мг/мл (гідрохлорид) розчин для перорального застосування: 5 мг/мл; 10 мг/мл; 5 мг/5 мл; 10 мг/5 мл (гідрохлорид); 1 мг/мл	+	+	-	+	+	-
14	Methandione	A14AA03	Таблетки 10 мг	+	-	-	+	-	-
15	Morphine	N02A A01	таблетки 10 мг таблетки 5 мг ін'єкції: 10 мг/мл; 20 мг/мл	+	+	-	+	+	-
16	Nandrolone	A14A B01	ампула 1 мл 50 мг/мл	+	-	+	+	-	+
17	Natrium oxybutyricum	N01A X11	ампули 20 % - 5, 10 мл флакони 66,7 % - 50 мл	+	-	+	+	-	+
18	Omnoponum	N02A A51	ампули по 1 мл	+	-	-	+	-	
19	Oxycodone	N02AA05	таблетки 10 мг, 20мг, 40 мг, 80мг ін'єкції: 10 мг/мл; 50 мг/мл таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії: 10 мг; 20 мг; 40 мг; 80 мг	+	+	-	+	+	-

20	Pipecuronium	M03A C06	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 4 мг флакон з розчинником в ампулах по 2 мл,	+	-	+	+	-	+
21	Promethazine	R06AD02	Розчин для ін'єкцій 2,5% по 2 мл в ампулах	+	-	+	+	-	+
22	Prosidol	N02AX	таблетки 25 мг ампули 1 % - 1 мл	+	-	-	+	-	-
23	Rocuronium bromide	M03A C09.	Розчин для ін'єкцій 10 мг по 5 мл	+	-	-	+	-	-
24	Suxamethonium	M03A B01	ін'єкції: 50 мг (хлорид)/мл по 2 мл в ампулах 20 мг/мл по 5 мл в ампулах (суксаметонію йодид) порошок для приготування розчину для ін'єкцій (хлорид) у флаконі	+	+	+	+	+	+
25	Tetracaini hydrochloridum	SO1HA03	розчин (очні краплі): 0,5%	+	+	-	+	+	-
26	Tramadol	N02AX02	капсули, таблетки 0,05 г ампули 5 % - 1 мл краплі 0,1 г в 1 мл ампули 5 % - 2 мл свічки ректальні 0,1 г	+	-	+	+	-	+
27	Triazolam	N05CD05	таблетки 0,25 мг	+	-	-	+	-	-
28	Trihexyphenidyl	N04AA01	порошок таблетки 2 мг	+	-	+	+	-	+
29	Trimeperidine	N02A B04	ампули 1,2 % - 1 мл таблетки 25 мг	+	-	-	+	-	-
30	Vecuronium	M03A C03	порошок для приготування розчину для ін'єкцій: 10 мг (бромід) у флаконі	+	+	-	+	+	-
31	Zopiclone	N05C F01	таблетки 7,5 мг	+	-	+	+	-	+

В результаті дослідження було встановлено, що на сьогодні до Державного реєстру з цього переліку входять усі препарати, з них в Національний перелік включено лише 12 МНН, що становить 41,9%. До цього

списку входять: порошки для приготування розчину для ін'єкцій , ін'єкційні розчини , таблетки , трансдермальні пластири та очні краплі, ректальні свічки.

У прайсі оптової фармацевтичної компанії в асортименті є 14 МНН що включені до Державного реєстру, це становить 45,16% та 116% по відношенню до Національного переліку. Можемо зробити висновок, що в наявності оптової компанії є весь необхідний перелік лікарських засобів , що дозволяє забезпечити населення препаратами у повному обсязі .

3.3 Дослідження соціально-економічних аспектів доступності підконтрольних речовин з позицій пропозицій на вітчизняному фармацевтичному ринку

Для соціально-економічних досліджень доступності підконтрольних речовин нами було відібрано 14 препаратів (МНН), які є в асортименті оптової фармацевтичної компанії та входять в Державний реєстр ЛЗ.

Таблиця 3.4

Аналіз показників соціально-економічної доступності підконтрольних речовин

Соціально-економічна доступність									
№ з/п	МНН	АТХ-код	Торгова назва	Листопад 2021			Листопад 2022		
				Середня зак ціна	Закупівельна ціна ОФ	дельта	Середня зак ціна	Закупівельна ціна ОФ	дельта
1	Atracurium	M03A C04	Атракуріум-Ново Тракріум Атракурій Калцекс	221,50	232,05	4,76%	172,06	187,00	8,68%
2	Atropine	A03BA01	Атропін-Дарниця Атропіну сульфат	44,04	57,16	29,79%	44,00	66,43	50,98%
3	Butorphanol	N02AF01	Бутолар	95,00	103,50	8,95%	95,53	104,98	9,89%
4	Clonidine	C02A C01	Клофелін-Дарниця Клафелін-ЗН	79,29	88,90	12,12%	68,99	76,88	11,44%
5	Diphenhydramine	R06A A02	Дімедрол	36,30	39,57	9,01%	39,21	40,78	4,00%

6	Ketamine	N01AX03	Кетамін Кетамін-3Н Кетаміну гідрохлорид	99,80	103,86	4,07%	100,00	105,78	5,78%
7	Nandrolone	A14A B01	Ретаболіл	265,07	285,02	7,53%	265,07	285,02	7,53%
8	Natrium oxybutyricum	N01A X11	Натрію оксибутират	117,50	120,60	2,64%	117,50	120,60	2,64%
9	Pipecuronium	M03A C06	Ардуан Аркурон	2 001,42	2 252,39	12,54%	2 001,42	2 252,39	12,54%
10	Promethazine	R06AD02	Піпольфен	466,16	498,80	7,00%	466,16	498,80	7,00%
11	Suxamethonium	M03A B01	Дитилін Дитилін- Біолік	128,65	121,65	-5,44%	128,60	122,00	-5,13%
12	Tramadol	N02AX02	Трамадол Трамадолу гідрохлорид	203,40	209,25	2,88%	206,40	216,72	5,00%
13	Trihexyphenidyl	N04AA01	Циклодол	29,22	30,45	4,21%	30,68	32,46	5,80%
14	Zopiclone	N05C F01	Зопіклон Імован Соннат Сонован Сомнол Нормасон Піклон	54,99	58,76	6,86%	55,73	57,38	2,96%

У листопаді 2021 року середня ціна на оптовому ринку на підконтрольний препарат становить 274,45 грн , середня закупівельна ціна в досліджуваній компанії 300,14 грн , що на 9,3% вище ринкової.

У листопаді 2022 року середня ціна 270, 81 грн , середня ціна дистриб'ютора - 297, 66 грн , що на 9,91 % вище за ринкову .

Якщо порівнювати ці два роки , то можна сказати що середня ціна на оптовому ринку знизилася на 1,32 % , а середня закупівельна ціна в досліджуваній компанії стала менше на 0,82% .

Можемо припустити , що зниження цін на оптовому ринку дистриб'юторів обумовлено економічною та політичною ситуацією в країні, платоспроможністю населення, та іншими зовнішніми факторами які впливають на ціноутворення препаратів. Зараз дистриб'ютори мають адаптуватися до умов ринку та бути більш конкурентоспроможними по відношенню до інших.

Висновки до третього розділу

1. За результатами аналізу діяльності фарм фірм «Аметрин ФК» відповідно до вимог законів, постанови КМУ, накази та НПА що регулюють роботу оптових фірм. встановлено, що компанія “Аметрин ФК” відповідає усім ліцензійним умовам , виконує всі вимоги , своєчасно подає звітність про обіг підконтрольних речовин у відповідні органи контролю та нагляду.
2. У результаті дослідження було доведено, що на сьогодні до Державного реєстру з цього переліку входять усі препарати, з них в Національний перелік включено лише 12 МНН, що становить 41,9% . У прайсі оптової фармацевтичної компанії в асортименті є 14 МНН що включені до Державного реєстру, це становить 45,16% та 116% по відношенню до Національного переліку. Можемо зробити висновок, що в наявності оптової компанії є весь необхідний перелік лікарських засобів , що дозволяє забезпечити населення препаратами у повному обсязі.
3. Аналіз показників соціально-економічної доступності показав, що у листопаді 2021 року середня ціна на оптовому ринку на підконтрольний препарат становить 274,45 грн , середня закупівельна ціна в досліджуваній компанії 300,14 грн , що на 9,3% вище ринкової. У листопаді 2022 року середня ціна 270, 81 грн , середня ціна дистриб'ютора - 297, 66 грн , що на 9,91 % вище за ринкову .Отже, можна сказати що середня ціна на оптовому ринку знизилася на 1,32 % , а середня закупівельна ціна в досліджуваній компанії стала менше на 0,82%.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

1. Аналіз систему забезпечення населення ліками, показав, що система постачання займає одну з ключових ролей в забезпеченні країни лікарськими засобами. Доведено, що в Україні ключову частину долі ринку займають «БадМ», «Оптіма-Фарм» і «Вента ЛТД» – які ділять між собою майже 92% обсягів постачання до аптечних закладів, «Оптіми-Фарм» становить 45,5%, «БадМ» має 39,3%, а у «Венти ЛТД» – 6,8%.
2. Аналіз зовнішнього середовища підприємства і врахування факторів макро- і мікросередовища в стратегії розвитку – важливий чинник виживання та ефективного функціонування підприємства в сучасних умовах, що потребує детального відстеження процесів у середовищі, оцінки факторів і встановлення зв'язків між факторами, сильними і слабкими сторонами, а також можливостями і загрозами.
3. За результатами аналізу норм законодавства європейських країни відповідно до яких фармацевтичні дистриб'ютори здійснюють оптову діяльність встановлено, що в основі законодавства, що стосується аптечних закладів, лежить Копенгагенська декларація, прийнята на III-й щорічній нараді Європейського форуму фармацевтичних асоціацій (Euro Pharm Forum) і Європейським регіональним бюро ВООЗ (Копенгаген, Данія, травень 1994 рік). Також діяльність дистриб'юторів регламентується основами Належної практики дистриб'юції та Належної практики зберігання лікарських засобів.
4. У результаті дослідження було доведено, що на сьогодні до Державного реєстру з цього переліку входять усі препарати, з них в Національний перелік включено лише 12 МНН, що становить 41,9% . У прайсі оптової фармацевтичної компанії в асортименті є 14 МНН що включені до Державного реєстру, це становить 45,16% та 116%

по відношенню до Національного переліку. Можемо зробити висновок, що в наявності оптової компанії є весь необхідний перелік лікарських засобів, що дозволяє забезпечити населення препаратами у повному обсязі.

5. Аналіз показників соціально-економічної доступності показав, що у листопаді 2021 року середня ціна на оптовому ринку на підконтрольний препарат становить 274,45 грн, середня закупівельна ціна в досліджуваній компанії 300,14 грн, що на 9,3% вище ринкової. У листопаді 2022 року середня ціна 270,81 грн, середня ціна дистриб'ютора - 297,66 грн, що на 9,91% вище за ринкову. Отже, можна сказати що середня ціна на оптовому ринку знизилася на 1,32%, а середня закупівельна ціна в досліджуваній компанії стала менше на 0,82%.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Постанова КМУ від 5 грудня 2018 р. № 1022 Київ «Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>
2. Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96–ВР «Про лікарські засоби»; Наказ МОЗ України від 10.06.1997 р. № 177 «Про затвердження нормативних актів з питань реклами лікарських засобів»; Наказ МОЗ України від 03.05.2001 р. № 163 «Про затвердження вимог до інформації про застосування лікарського засобу» та доповнення до нього від 01.11.2001 р. № 442; Шараєва М.Л. Система фармаконадзора в Україні: требования цивилизованного фармацевтического рынка // Провизор. — 2004. — № 7.
3. Шабельник Т.В. «Моделі маркетинго-орієнтованого управління фармацевтичним підприємством». Наук. Дисертація, Полтавський Університет Економіки і Торгівлі, 2016 р. 28 с.
4. Громовик Б. П. Теоретико-методологічні та прикладні засади логістичного управління фармацевтичними підприємствами [Текст]: автореф. Дис. На здобуття наук, ступеня д-ра фарм. Наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» . Б. П. Громовик. К., 2005. 41 с
5. Дорошук Н. Дистрибуція на практиці / Н. Дорошук, В. Кулеша. - М.: ІД «Відьямс», 2005. - 240с.
6. Тарондо Ж.-К., Ксардель Д. Дистрибуція. - спб.: Нева, 2003. - 128с.
7. SMD (Support in Market Development) URL: <http://smd.net.ua/ru/analytic/> (дата звернення: 09.12.2020)
8. Мнушко З. М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. 2. Маркетинг у фармації: [підручник для фарм. Вузів і факультетів]. З. М. Мнушко, Н. М.

9. Діхтярова за ред. З. М. Мнушко. Харків: Основа; Вид-во укрфа, 1999. 288 с.
10. ЕЕ. У 3 т. — К.—Тернопіль, 2000. — Т. 1; Дідківська Л.І., Головка Л.С. Державне регулювання економіки. — К., 2002; Государственное регулирование экономики / Под ред. Т.Г. Морозовой. — М., 2001.
11. ПКМУ від 25 липня 2003 р. N 1162 Київ « Про затвердження Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1162-2003-%D0%BF#Text>
12. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листопада 1992 р. No 2802-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. No 929 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.
14. Про лікарські засоби : Закон України від 4 квітня 1996 р. No 124/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
15. Методичне видання Райкова Т.С., Рижов О.А., Пругло Є.С., Іванькова Н.А. «Управління і економіка фармації» 2017р -122с.
16. Зберігання лікарських засобів і медичних виробів за новими вимогами «Повне або часткове копіювання будь-яких матеріалів сайту, цитування, публікація їх анотованих оглядів допускаються лише за письмового дозволу редакції сайту Медична справа Джерело: <https://medplatforma.com.ua/article/1633-zbergannya-lkarskih-zasobv>»

17. «Правила належної практики зберігання лікарських засобів» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://tdmuv.com/kafedra/internal/upr_ekon/lectures_stud/uk/pharm/prov_pharm
18. «Licence for medicinal products wholesale» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://spot.gov.si/en/activities-and-professions/permits-and-declarations/licence-for-medicinal-products-wholesale/?Activity=624#person-responsible-for-the-acceptance-storage-and-transport-of-medicinal-products-and-review-of-documentation-el624>
19. « Wholesale of medicinal products» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://spot.gov.si/en/activities-and-professions/activities/wholesale-of-medicinal-products/#wholesale-distribution-of-medicinal-products-as-per-the-compilation-of-community-procedures>
20. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/print-article>
21. Мурза В. В. Методологічні засади розмежування наглядової та контрольної функцій держави. Адміністративне право і процес. № 4(6). 2013. С. 46–52.
22. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: дис. Канд. Юрид. Наук. Харьков, 2004. 200 с.
23. Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ М-ва охорони здоров'я України від 11.02. 2012 р. №513. URL: zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1262-12
24. Юнко М. Державне регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення в Україні: які ризики існують для фармацевтичних компаній? URL: <http://www.apteka.ua/article/93685>

25. Фармація України – 2016: минуле, сучасність, перспективи. За матеріалами VIII Національного з'їзду фармацевтів України: Газета «Аптека» від 26 вересня 2016 р. №37 (1058). URL: [http:// www. Apteka. Ua/ article/385701](http://www.Apteka.Ua/article/385701)
26. Волк Н. В. Суб'єкти публічного контролю фармацевтичної галузі України. Розвиток державності та права в Україні: реалії та перспективи: Міжнародна науковопрактична конференція (Львів, 15–16 вересня 2017 р.). Львів, 2017. С. 52–56.
27. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02. 1994 р. № 4004-ХІІ. Відомості Верховної Ради України. 1994. №27. Ст. 218.
28. Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я: Офіційний портал Верховної Ради України. URL: [http:// komzdrav. Rada. Gov.ua/ news/ Pro_ komitet/history_dovid/72657.html](http://komzdrav.Rada.Gov.ua/news/Pro_komitet/history_dovid/72657.html)
29. Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я: Офіційний портал Верховної Ради України. URL: [http:// komzdrav. Rada. Gov.ua/ news/ Pro_ komitet/history_dovid/72657.html](http://komzdrav.Rada.Gov.ua/news/Pro_komitet/history_dovid/72657.html)
30. Теоретичне обґрунтування та реалізація сучасних принципів державного управління фармацією в Україні: автореф. Дис. На здобуття наук. Ступеня д-ра фармац. Наук. Харків, 2008. 42 с
31. Белошапка В. А., Загорий Г. В. Стратегическое управление: принципы и международная практика. К.: Абсолют-В, 2008. 352 с.
32. Застосування механізмів ефективності менеджменту в діяльності державних органів: Теорія і практика [Текст] / пер. з англ. та фр.; Ресурс. Центр розвитку гром. Орг. «Гурт». К. : КМ Академія, 2001. 179 с.
33. Мнушко З.М. (ред.), Діхтярьова Н.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. І. Менеджмент у фармації. — Х., 2007; Пестун І.В., Бондарєва І.В. Аналіз впливу факторів зовнішнього мікросередовища на роботу аптечних підприємств // Запорозж. Мед. Жур. — 2009. — № 6, Т. 11;

34. Пестун І.В., Бондарєва І.В., Мнушко З.М., Нессонова М.М. Методика прогнозування рівня розвитку аптечних підприємств за оцінками факторів мікросередовища: Метод. Рек. — Х., 2010; Bondareva I.V. Analysis of the influence of external microenvironmental factors on the activity of manufacturing pharmaceutical enterprises // Вісн. Фармації. — 2014. — № 3(79).
35. Юдин В. Н. Правовые основы формирования и деятельности органов по контролю за оборотом наркотиков: теоретико-правовое исследование : дисс. ... канд. Юрид. Наук: спец. 12.00.01 «Теория и история права и государства; история учений о праве и государстве» / Юдин Владимир Николаевич. — М., 2011. — 192 с.
36. Присяжнюк А. Й. Організаційно-правові засади державного контролю у сфері виконавчої влади : монографія / А. Й. Присяжнюк. — Х.: Золота миля, 2012. — 398 с
37. Шевчук А. М. Государственный контроль в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ: цель и задачи / А. М. Шевчук // Закон и Жизнь . — 2013. — № 9/3. — С. 278-282.
38. Адміністративне право України : підручник / за заг. Ред. С. В. Ківалова. — О.: Юрид. Літ, 2003. — 896 с
39. Кугач В. В. Перспективы развития нормативных правовых актов в сфере регулирования оптовой реализации лекарственных средств. Часть II. Порядок хранения, транспортировки, изъятия из обращения и уничтожения лекарственных средств / В. В. Кугач, А. Н. Мастыков // Вестник фармации. — 2007. — № 1(35). — С. 15–25.
40. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення : Наказ МОЗ України від 16.03.93 р. № 44.

41. Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции // Провизор. – 2004. – № 18. – С. 15–17.
42. Пасечник О, В. Міжнародні стандарти забезпечення права людини на доступ до лікарськіх засобів / О. В. Пасечник // Сучасні механізми захисту прав людини (до 75-ліття проф. В. Василенка) : збірн. Тез. - К. : НУ «Києво-Могилянська академія», 2012. - С. 139-144
43. Пасечник О. В. Інтеграційно-правові стандарти обігу лікарських засобів в ЄС / О. В. Пасечник // Науковий вісник Херсонського державного університету. Серія «Юридичні науки».-2015.-Вип. I. - Т. 4-С . 199-201.
44. Пасечник О. В. Правове забезпечення фармацевтичної політики Європейського Союзу / О. В. Пасечник // Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. Серія «Юриспруденція». - 2014. - Вип. 12. - Т. 2.-С. 183-186
45. Пасечник О. В. Фармацевтичне законодавство та право внутрішнього ринку ЄС: питання співвідношень / О. В. Пасечник // Європейські студії і право. -2014. -Вип. 1(8). -С . 86-99.
46. Закон України від 15.02.1995р. № 60/95-ВР «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». [Електронний ресурс]. – Режим доступу :<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80#Text>
47. Закон України від 15.02.1995р. № 62/95-ВР «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/62/95-%D0%B2%D1%80#Text>
48. Закон України від 05.04.2007р. № 877-V «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-v>
49. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю За їх обігом». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF#Text>

50. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 листопада 2007 р. N 1339 Про реалізацію частини шостої статті 7 Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1339-2007-%D0%BF#Text>

51. Наказ МВС України від 10.01.2018р. N 9 «Про деякі питання провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0121-18/para11#n11>

52. Наказ МВС України від 29.01.2018р. N 52 «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0208-18#Text>

Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Фармація

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА
« 28 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Анни ЛУКАШ

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми»
керівник кваліфікаційної роботи: Інна КУБАРЄВА, к. фарм. н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 238
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: нормативно-правові акти, належна практика дистриб'юції, належна практика зберігання, соціально-економічні дослідження фармацевтичного ринку.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): визначити роль і місце дистриб'юторів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення менеджменту на діяльність аптечних організацій, проаналізувати вплив внутрішніх та зовнішніх чинників на роботу фармацевтичних компаній, дослідити вплив актуальних факторів зовнішнього середовища на організаційну складову роботи фармацевтичних фірм, дослідити вплив державного регулювання у сфері обігу ЛЗ на функціонування фарм фірм у вітчизняній практиці.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень): таблиць – 15, рисунків – 8.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Інна КУБАРЄВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	30.09.22	30.09.22
2	Інна КУБАРЄВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	24.10.22	24.10.22
3	Інна КУБАРЄВА, доцент закладу вищої освіти кафедри соціальної фармації	01.11.22	01.11.22

7. Дата видачі завдання: «28» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Роль і місце дистриб'юторів у сучасній системі фармацевтичного забезпечення населення	Жовтень 2022	виконано
2	Загальна характеристика впливу внутрішніх чинників на роботу фармацевтичної фірми	Жовтень 2022	виконано
3	Зовнішнє середовище дистриб'юторів у фармації, основні напрямки його впливу.	Листопад 2022	виконано
4	Аналіз нормативно-правового регулювання на організацію роботи фарм фірм в Україні	Листопад 2022	виконано
5	Дослідження зарубіжного досвіду організації роботи дистриб'юторів у фармацевтичному секторі	Листопад 2022	виконано
6	Особливості організації роботи фарм фірми з підконтрольними речовинами	Грудень 2022	виконано
7	Аналіз показників фізичної доступності підконтрольних речовин	Грудень 2022	виконано
8	Дослідження соціально-економічних аспектів доступності підконтрольних речовин з позицій пропозицій на вітчизняному фармацевтичному ринку	Грудень 2022	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Анна ЛУКАШ

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Інна КУБАРЄВА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Лукаш Анна Миколаївна	Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми	Study of the influence of environmental factors on the efficiency of the work of a wholesale pharmaceutical company	доц. Кубарева І. В.	проф. Пестун І. В.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти**

№ 111200 від «16» січня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Лукаш Анни Миколаївни, _____ курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми / Study of the influence of environmental factors on the efficiency of the work of a wholesale pharmaceutical company», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

2%

9%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Анни ЛУКАШ

**на тему: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на
ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми».**

Актуальність теми. Відповідно до Постанови КМУ « Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року» № 1022 від 05.12.2018 року , стратегія є системою дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених в системі охорони здоров'я, які спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами. Слід зазначити, що організація ефективного фармацевтичного забезпечення населення, особливо за умов впровадження військового стану в країні є питанням першочергової важливості. Тому представлена робота має актуальність та практичне значення.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати прикладних досліджень, які представлені у роботі можуть бути використані для формування практичних рекомендацій щодо підвищення рівня ефективності фармацевтичного забезпечення населення на рівні дистриб'ютора в Україні.

Оцінка роботи. Робота виконана на високому науковому рівні, з використанням сучасного інструментарію, який застосовуються в організаційно-економічних дослідженнях у фармації. Матеріал представлено послідовно та логічне, висновки є обґрунтованими та відповідають меті й завданням дослідження.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Робота відповідає всім вимогам, що представлені у «Положенні про порядок підготовки та захисту кваліфікаційних робіт НФаУ» та може бути представлена до розгляду у Екзаменаційну комісію.

Науковий керівник _____

Інна КУБАРЄВА

«08» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності 226
Фармація, промислова фармація

Анни ЛУКАШ

на тему: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на
ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми».

Актуальність теми. За умов повномасштабної війни в Україні питання підвищення рівня фармацевтичного забезпечення населення можна з повною мірою відповідальності розглядати, як питання державної важливості. Ключову роль у системі забезпечення відіграють фармацевтичні дистриб'ютори які забезпечують населення необхідними лікарськими засобами. Робота компаній на пряму залежить від зовнішніх факторів які впливають на неї. Тому представлена робота має соціально-економічне значення та практичну значущість.

Теоретичний рівень роботи. У роботі використаний сучасний інструментарій, які використовуються у організаційно-економічних роботах. Застосовуються сучасні методичні підходи та методики, які дозволяють у повному обсязі досягти поставленої мети та завдань дослідження.

Пропозиції автора з теми дослідження. Запропоновані напрямки підвищення рівня ефективності організації роботи фармацевтичної фірми становлять підґрунтя задля подальшого ефективного розвитку суб'єкта ринкових відносин, який функціонує на оптовому сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Представлені у роботі результати досліджень можуть бути використані у розробці науково-обґрунтованих підходів до удосконалення фармацевтичного забезпечення населення, підвищення ефективності соціально-економічної роботи дистриб'юторів.

Недоліки роботи. За текстом зустрічаються помилки, невдалі вислови, русизми, але вони не впливають на загальну позитивну оцінку роботи.

Загальний висновок і оцінка роботи. Робота є актуальною, має елементи наукової новизни та практичного значення, а також відповідає всі вимогам та може бути представлена до розгляду Екзаменаційною комісією.

Рецензент _____

проф. Ірина ПЕСТУН

«15» грудня 2022 р.

ВИТЯГ

**з протоколу засідання кафедри соціальної фармації
№ 8 від «23» грудня 2022 року**

ПРИСУТНІ: зав. каф. доц. Волкова А. В., доц. Кубарева І.В., доц. Овакімян О.С., доц. Корж Ю.В., доц. Терещенко Л.В., доц. Болдарь Г.Є., доц.Гавриш Н.Б., доц. Калайчева С.Г., ас. Сєврюков О.В., ас. Сурікова І.О., ас. Ноздріна А.А.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про представлення до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційних робіт.

СЛУХАЛИ: завідувачку кафедри доц. Волкову А. В. з рекомендацією представити до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти спеціальності 226 Фармація, промислова фармація Лукаш Анни Миколаївни на тему: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми».

Науковий керівник: к. фарм. н., доцент кафедри соціальної фармації Кубарева І.В.

Рецензент: д. фарм. н., професор кафедри фармацевтичного менеджменту та маркетингу Пестун І. В.

ВИСТУПИЛИ: доц. Терещенко Л.В., доц. Болдарь Г.Є., доц. Овакімян О.С. висловили рекомендації до кваліфікаційної роботи Лукаш Анни Миколаївни

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту в Екзаменаційній комісії кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Лукаш Анни Миколаївни на тему: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми».

Завідувачка каф. соціальної фармації,
доцент

Аліна ВОЛКОВА

Секретар, асистент

Альміра НОЗДРІНА

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувач вищої освіти Анна ЛУКАШ до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Дослідження впливу факторів зовнішнього середовища на ефективність роботи оптової фармацевтичної фірми».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК /

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувач вищої освіти Анна ЛУКАШ за результатами проведеної роботи проявила себе як професійно грамотний та підготовлений фахівець. Виконала поставлені завдання досліджень на високому науковому рівні, що дозволило досягти у повному обсязі мету досліджень. Робота оформлена у відповідності до діючих вимог, тому може бути представлена до розгляду в Екзаменаційну комісію.

Керівник кваліфікаційної роботи

Інна КУБАРЄВА

«08» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувач вищої освіти Анна ЛУКАШ допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
соціальної фармації

Аліна ВОЛКОВА

«23» грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

«_8_» __лютого__ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ /Лена ДАВТЯН/