

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ
В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я

SOCIAL PHARMACY
IN HEALTH CARE

2023 — Том 9, № 3

Харків
НФаУ

А. А. Котвіцька – головний редактор
В. А. Огнєв – заступник головного редактора
В. П. Черних – головний науковий консультант
І. В. Кубарева – відповідальний секретар

Редакційна колегія:

І. І. Баранова (м. Харків), Н. В. Бездітко (м. Харків), Л. А. Болотна (м. Харків), А. В. Волкова (м. Харків), Н. Б. Гавриш (м. Харків), Л. В. Галій (м. Харків), І. А. Голованова (м. Полтава), Б. П. Громовик (м. Львів), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), І. О. Жарова (м. Київ), О. М. Заліська (м. Львів), Д. В. Карамішев (м. Харків), Ю. В. Корж (м. Харків), К. Л. Косяченко (м. Київ), М. А. Мазепа (м. Львів), Т. В. Майкова (м. Дніпро), В. В. Малий (м. Харків), О. Я. Міщенко (м. Харків), С. М. Мусоєв (м. Душанбе, Таджикистан), А. С. Немченко (м. Харків), О. М. Очередько (м. Вінниця), Ю. О. Павлова (м. Львів), О. С. Паєнок (м. Львів), О. В. Посилкіна (м. Харків), О. О. Ріга (м. Харків), Р. В. Сагайдак-Нікіт'юк (м. Харків), А. Х. Тодорова (м. Варна, Болгарія), В. М. Толочко (м. Харків), В. В. Трохимчук (м. Київ), В. В. Чайковська (м. Київ)

Редакційна рада:

О. М. Біловол (м. Харків), Т. С. Грузєва (м. Київ), О. З. Децик (м. Івано-Франківськ), Г. В. Зайченко (м. Київ), А. Б. Зіменковський (м. Львів), А. В. Кабачна (м. Київ), В. М. Лехан (м. Дніпро), В. М. Лісовий (м. Харків), В. В. Рудень (м. Львів), О. І. Сердюк (м. Харків)

У поточному номері журналу висвітлено сучасні проблемні питання соціальної медицини і фармації, зокрема фармацевтичного забезпечення хворих на соціально небезпечні захворювання, доцільності стандартизації підходів та формування єдиних принципів трансферу технологій одержання субстанцій. Розглянуто регуляторні аспекти у світовій фармації, наведено результати аналізу особливостей правового статусу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на сучасному етапі, а також огляд сучасних зарубіжних підходів до впровадження системи референтних цін на лікарські засоби. Висвітлено результати вивчення поінформованості та участі фармацевтів в урядовій програмі «Доступні ліки». Наведено результати досліджень з напрямку соціального маркетингу у фармації, зокрема асортименту та обсягів продажів капіляростабілізуювальних лікарських засобів, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, а також лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків.

Для науковців, представників практичної фармації, лікарів, організаторів охорони здоров'я.

Журнал внесено до переліку наукових фахових видань України, у яких можуть публікуватися результати дисертаційних робіт на здобуття наукових ступенів доктора і кандидата наук.

Категорія Б. Галузь науки – фармацевтичні, медичні науки; спеціальності – 222, 226 (наказ МОН України від 15.10.2019 р. № 1301).

Журнал індексується в міжнародних наукометричних базах і каталогах: Index Copernicus, Ulrich's Periodicals Directory, Національна бібліотека України імені В. І. Вернадського, УРЖ «Джерело»

Рекомендовано вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 9 від 30.10.2023 р.)

Адреса для листування: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53, Національний фармацевтичний університет, журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я», тел./факс (0572) 68-09-60.

Сайт: <http://sphhjc.nuph.edu.ua>. E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua, press@nuph.edu.ua

Свідоцтво про державну реєстрацію серія КВ № 21362-11162 Р від 09.06.2015 р.

Підписано до друку 17.11.2023 р. Формат 60 × 84 1/8

Папір офсетний. Друк ризографія. Ум. друк. арк. 10. Обл.-вид. арк. 10,76. Тираж 50 пр.

Редактори: О. Ю. Гурко, Л. І. Дубовик. Комп'ютерне верстання О. М. Білинської

«Соціальна фармація в охороні здоров'я». Том 9, № 3, 2023

ISSN 2413-6085 (Print)

ISSN 2518-1564 (Online)

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

УДК 616.36-002:658.716

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.298>

А. А. Ноздріна, А. В. Волкова

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ГЕПАТИТ В ТА С ЗА ДАНИМИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Мета – проаналізувати стан фармацевтичного забезпечення хворих на гепатити В (ГВ) та С (ГС) за даними публічних закупівель лікарських засобів (ЛЗ).

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження стали дані системи державних закупівель Prozorro, Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України, Державного реєстру ЛЗ України, Уніфіковані клінічні протоколи первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих» та «Вірусний гепатит В у дорослих», клінічна настанова «Вірусний гепатит В». У дослідженні застосовували методи контент-аналізу, порівняльного аналізу та логічного узагальнення результатів з використанням графічного методу, а також математико-статистичних методів аналізу.

Результати дослідження. З'ясовано, що в період 2017-2021 рр. максимальну суму витрат на закупівлю протівірусних препаратів прямої дії (ПППД) було зафіксовано 2017 року, вона складала 48,4 млн грн. Сума закупівель 2018 р. була на 89 % менше проти попереднього року. 2019 року виявлено максимальний темп (%) приросту витрат на закупівлю ЛЗ для лікування ГС проти попереднього періоду – 401 %. У 2020-2021 рр. зафіксовано поступове зниження до мінімальної суми в 2,4 млн грн 2021 року. За результатами аналізу закупівель ЛЗ для лікування ГС в натуральному виразі, після значного їх зменшення 2018 року зафіксовано значний приріст та закупівлю максимальної кількості пачок 2020 року (12 тис.), а 2021 року було закуплено мінімальну кількість ЛЗ (1050 пачок) за весь період аналізу. Визначено, що в структурі державних закупівель у 2017 р. та 2018 р. домінували оригінальні препарати груп J05AP08 Sofosbuvir та J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir. 2017 року їх частка в загальному обсязі закупівель у грошовому обсязі склала 96,9 %, а 2018 року – 63,9 % від загальної суми. Проте починаючи з 2019 р. переважали закупівлі генеричних препаратів цих груп, які мали 2019 року частку 62,8 %, 2020 року – 48,3 %, 2021 року – 79,2 % грошового обсягу закупівель. Виявлено домінування кількості найменувань ЛЗ іноземного виробництва в структурі асортименту закуплених ліків (у грошовому виразі від 97,8 % від загальних витрат 2020 року до 99,98 % 2017 року). Препарати вітчизняного виробництва представлені лише 2 торговельними найменуваннями (ТН): а саме Лівел виробництва ТОВ «Валартін фарма» в 2017-2018 рр. та Рибавірин виробництва ТОВ «Астрафарм» в 2018-2020 рр. За результатами АВС-аналізу доведено, що щороку до групи А входять групи J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir та J05AP08 Sofosbuvir (2018, 2021– гр. В). Група J05AP01 Ribavirin, що використовують як допоміжну терапію ГС в разі ускладнень, протягом 2017-2021 рр. належала до групи С, окрім 2018 р., коли було збільшено кількість закуплених ЛЗ з 1 до 3 ТН. Виявлено нестабільний характер закупівель ЛЗ для лікування ГВ: на суму від 18,5 млн грн 2017 року до 707,8 тис. грн 2021 року, протягом періоду 2018-2020 рр. сума закупівель склала пересічно 2,5 млн грн. Визначено, що 2021 року проти 2017 року зниження цього показника зафіксовано більше ніж на 85 %. Закупівлі ЛЗ для лікування ГВ здійснювали в менше ніж 50 % областей країни, і лише 14 областей здійснювали закупівлю ЛЗ за централізованим механізмом. Щорічно закупівля відбувалась лише в 5 областях, а саме: Вінницькій, Закарпатській, Івано-Франківській, Київській та Львівській. Найбільшу кількість ТН ЛЗ було закуплено Київською областю (7 ТН – 2017 року на суму 52,3 млн грн та 8 ТН – 2020 року на суму 22,6 млн грн).

Висновки. Узагальнюючи результати дослідження, зазначимо, що відбувається чітка тенденція до зниження обсягів централізованих закупівель протягом всього досліджуваного періоду, що в динаміці наступних років не може сприяти досягненню цілей з елімінації вірусних гепатитів до

2030 р. Однак перехід до децентралізованих закупівель та тендерів за допомогою державного підприємства «Медичні закупівлі України» повинен сприяти можливості придбати за державною програмою необхідну кількість курсів ЛЗ та щорічно збільшувати кількість осіб, яким надано участь у цій програмі.

Ключові слова: вірусні гепатити; фармацевтичне забезпечення; публічні закупівлі, протівірусні препарати прямої дії.

A. A. NOZDRINA, A. V. VOLKOVA

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

THE ANALYSIS OF THE STATE OF PHARMACEUTICAL PROVISION OF PATIENTS WITH HEPATITIS B AND C ACCORDING TO PUBLIC PROCUREMENT OF MEDICINES

Aim. To analyze the state of pharmaceutical provision of patients with hepatitis B (HB) and C (HC) according to public procurement of medicines.

Materials and methods. The materials of the study were data from the Prozorro Public Procurement System, the Public Health Center of the Ministry of Health of Ukraine, the State Register of Medicines of Ukraine, the Unified Clinical Protocols for Primary, Secondary (Specialized), Tertiary (Highly Specialized) Medical Care "Viral Hepatitis C in Adults" and "Viral Hepatitis B in Adults", and the Clinical Guideline "Viral Hepatitis B". The study used methods of content analysis, comparative analysis and logical generalization of the results using the graphical method, as well as mathematical and statistical methods of analysis.

Results. It was determined that during the period of 2017-2021, the maximum expenditures for the procurement of direct-acting antiviral drugs (DAAs) was recorded in 2017 and amounted to UAH 48.4 million. The amount of procurement in 2018 was 89 % less compared to the previous year. In 2019, the maximum rate (%) of growth in the cost of purchasing medicines for the treatment of HS compared to the previous period was 401 %. In 2020-2021, there was a gradual decrease to the minimum amount of UAH 2.4 million in 2021. According to the results of the analysis of procurement of medicines for the treatment of HS in physical terms after a significant decrease in 2018, in 2019 and 2020, there was a considerable increase and the purchase of the maximum number of packages in 2020 (12 thousand); in 2021, the minimum number of medicines (1050 units) was purchased for the entire period of analysis. It was determined that the structure of public procurement in 2017 and 2018 was dominated by original medicines of the groups J05AP08 Sofosbuvir and J05AP51 Sofosbuvir and Ledipasvir. In 2017, their share in the total volume of purchases in monetary terms amounted to 96.9 %, and in 2018 – 63.9 % of the total amount. However, starting from 2019, procurement of generic drugs in these groups prevailed, which had a share of 62.8 % in 2019, 48.3 % in 2020, and 79.2 % of the total monetary value of procurement in 2021. The dominance of the number of foreign-made drugs in the structure of the purchased drug range was noted (in monetary terms, from 97.8 % of the total expenditures in 2020 to 99.98 % in 2017). Drugs of domestic production were represented by only 2 trade names (TN), namely Livel manufactured by Valartin Pharma LLC in 2017-2018 and Ribavirin manufactured by Astropharm LLC in 2018-2020. According to the results of the ABC analysis, it was proven that each year Group A included groups J05AP51 Sofosbuvir and Ledipasvir and J05AP08 Sofosbuvir (2018, 2021-Group B). Group J05AP01 Ribavirin used as adjunctive therapy for HC complications was included in group C in 2017-2021, except in 2018, when the number of drugs purchased was increased from 1 to 3 TN. The unstable nature of procurement of medicines for the treatment of HB was revealed: from UAH 18.5 million in 2017 to UAH 707.8 thousand in 2021; during the period of 2018-2020, the purchase amount averaged UAH 2.5 million. It was determined that in 2021, compared to 2017, a decrease in this indicator was recorded by more than 85 %. Less than 50 % of the country's regions procured medicines for the treatment of HB, and only 14 regions procured medicines through a centralized mechanism. Annual procurement took place in only 5 regions, namely Vinnytsia, Zakarpattia, Ivano-Frankivsk, Kyiv and Lviv. The largest number of TN of medicines was procured by the Kyiv region (7 TN in 2017 in the amount of UAH 52.3 million and 8 TN in 2020 in the amount of UAH 22.6 million).

Conclusions. Summarizing the results of the study, it should be noted that there is a clear downward trend in centralized procurement throughout the entire study period, which, when considered in the dynamics of subsequent years, cannot contribute to achieving the goals for the elimination of viral hepatitis by 2030. However, the transition to decentralized procurement and tenders through the state enterprise "Medical Procurement of Ukraine" should contribute to the opportunity to purchase the required number of courses of medicines under the state program and increase the number of people who participate in it every year.

Keywords: viral hepatitis; pharmaceutical supply; public procurement; direct-acting antiviral drugs.

Постанова проблеми. Проблему вірусних гепатитів визнано ООН на глобальному рівні, а завдання боротьби з парентеральними гепатитами, до яких належать гепатити В і С як найнебезпечніші серед усіх видів вірусних гепатитів (ВГ), внесено до цілі 3 «Міцне здоров'я та благополуччя» Цілей сталого розвитку ООН.

У травні 2016 р. Всесвітньою асамблеєю охорони здоров'я ухвалено першу Глобальну стратегію ВООЗ у галузі охорони здоров'я з ВГ до 2021 р., а 2022 року запропоновано на період 2022-2030 рр. новий комплекс інтегрованих глобальних стратегій галузі охорони здоров'я щодо ВІЛ, ВГ та інфекцій, які передаються статевим шляхом.

Тому основними цілями державних програм повинно стати підвищення обізнаності населення про проблеми ВГ, збільшення рівності в отриманні послуг у системі охорони здоров'я, забезпечення надання комплексних послуг профілактики, скринінгу та сучасного лікування хворих на ВГ [1, 2].

Ухваливши в листопаді 2019 р. Державну стратегію протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та ВГ до 2030 року, Україна також приєдналася до Глобальної стратегії з елімінації вірусних гепатитів В та С. Однією з цілей реалізації Державної стратегії зазначено: до 90 % хворих отримають лікування, яке буде ефективним та призведе до повного одужання (для вірусних гепатитів С) або ефективного контролю хвороби (для вірусних гепатитів В).

Завдяки розробці та застосуванню з 2015 р. противірусних препаратів прямої дії (ПППД) та за умови своєчасної діагностики стало можливим виліковувати повністю гепатит С (ГС), тоді як у випадку інфікування гепатитом В (ГВ) лікування тривале, тому значну увагу приділяють профілактичним заходам, зокрема вакцинації, але вакцини від ГС не існує [3, 4].

До появи ПППД лікування вірусного ГС проводили з використанням пегільованого інтерферону та рибавірину, що часто супроводжувалось тривалістю лікування, побічними явищами та незначною ефективністю. ПППД дозволили лікарям скоротити час лікування ГС до 3 місяців з результативністю близько 95 %, а також з мінімальним проявом побічних ефектів. Проте важливим загрозливим фактором для людини, яка була інфікована ГВ або ГС, є те, що перші ознаки хвороби проявляються не відразу, захворювання тривалий час протікає безсимптомно, а несвоєчасний початок лікування призводить до незворотних фіброзних змін у клітинах печінки. Тож витрати на охорону здоров'я для таких пацієнтів значно зростають зі збільшенням тяжкості захворювання печінки [5].

В Україні щороку виділяють кошти на діагностику та лікування пацієнтів з вірусними гепатитами, зокрема в межах програми «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями». Одним із механізмів фармацевтичного забезпечення таких пацієнтів

є закупівля ЛЗ, що відбувається децентралізованим або централізованим способом. Закупівля ЛЗ за кошти державного бюджету сприяє розширенню масштабів лікування, проте не завжди хворі отримують допомогу вчасно. Відсутність ЛЗ у закладах охорони здоров'я або недостатня кількість ЛЗ призводить до того, що ЛЗ можуть надавати за критеріями першочерговості, отже, затримка лікування може призвести до появи небажаних ускладнень, а згодом, у випадку відсутності лікування, до розвитку гепатоцелюлярної карциноми. Тож ефективне і своєчасне виконання державних гарантій з фармацевтичного забезпечення хворих на ГВ та ГС є вкрай актуальною проблемою сучасної охорони здоров'я.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

У процесі аналізу останніх досліджень зазначеної проблеми нами звернуто увагу на закордонні публікації з оцінювання глобального фінансового тягаря ВГ [6, 7]. Цікавими є результати досліджень науковців Канади та США [8-10] і публікації щодо аналізу затрат на лікування ВГ [11, 12]. Проаналізовано статті, у яких зазначено підходи до обрання найбільш економічно вигідної стратегії лікування хворих на ВГ [13, 14].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Попри численні наукові дослідження, де висвітлено проблеми ВГ, детального вивчення стану фармацевтичного забезпечення хворих на ГВ та ГС у межах реалізації державних гарантій за механізмом централізованих закупівель ЛЗ останнім часом в Україні не було.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження стало проведення аналізу стану фармацевтичного забезпечення хворих на ГВ та ГС за даними публічних закупівель ЛЗ. Аналіз публічних закупівель ЛЗ проводили за період 2017-2021 рр. на основі даних системи державних закупівель Prozorro. Аналізували закупівлі, що мали відповідний ідентифікатор, за яким міститься відкрита документація щодо учасників аукціону, документів пропозиції та укладеного договору.

Викладення основного матеріалу дослідження. За результатами аналізу даних щодо публічних закупівель ЛЗ для лікування ГС визначено, що протягом досліджуваного

періоду загальна сума централізованих закупівель ПППД має значні відмінності за роками. Нами проведено аналіз динаміки змін темпів приросту обсягів закупівель у грошових показниках без урахування індексу інфляції (Ii) та з урахуванням індексу інфляції (у зіставних цінах щодо 2017 р.) (табл. 1).

З'ясовано, що протягом 2017-2021 рр. максимальну суму витрат на закупівлю ПППД зафіксовано 2017 року, вона складала 48,4 млн грн. Сума закупівель 2018 р. була на 89 % менше проти попереднього року. 2019 року зафіксовано максимальний темп (%) приросту витрат на закупівлю ЛЗ для лікування ГС проти попереднього періоду – 401 %. Проте 2021 року зафіксовано мінімальну суму публічних закупівель, що складала 2,4 млн грн.

За результатами аналізу суми закупівель з урахуванням індексу інфляції визначено, що темпи приросту обсягів державних закупівель ЛЗ для лікування ГС суттєво не відрізняються, лише 2020 року зафіксовано суттєву відмінність у темпах приросту з урахуванням та без урахування індексу інфляції Ii. Найбільші відмінності зафіксовано для таких груп: J05AP01 Ribavirin – 6055,6 % без урахування Ii та 5604,91 % з урахуванням Ii; J05A P07 Daclatasvir – 9,95 % без урахування Ii та 1,90 % з урахуванням Ii; J05A P08 Sofosbuvir – -3,45 % без урахування Ii та -10,5 2 % з урахуванням Ii; J05A P09 Dasabuvir – -4,01 % без урахування Ii та -11,04 % з урахуванням Ii; J05A P53 Ombitasvir, paritaprev and ritonavir – -4,08 % без урахування Ii та -11,10 % з урахуванням Ii.

У структурі державних закупівель у 2017 р. та 2018 р. домінували оригінальні препарати груп J05AP08 Sofosbuvir та J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir. 2017 року їх частка в структурі закупівель у грошовому обсязі становила 96,9 %, 2018 року – 63,9 % від загальної суми. Починаючи з 2019 р. переважали закупівлі генеричних препаратів цих груп, які мали 2019 року частку 62,8 %, 2020 року – 48,3 %, 2021 року – 79,2 % грошового обсягу закупівель.

Також визначено, що серед 22 ТН ПППД, зареєстрованих на період аналізу в Україні, у структурі державних закупівель було представлено від 9 найменувань ЛЗ у 2019 р.

(на суму 26,7 млн грн) до мінімальної кількості – 3 найменувань ЛЗ у 2021 р. (на суму 24,4 млн грн).

Щодо результатів аналізу закупівель ПППД, представлених у натуральному виразі, варто зазначити, що після зниження обсягу закупівлі 2018 року в наступному періоді був максимальний темп приросту 83,7 %, максимальну кількість пачок було закуплено 2020 року – 12 тис. Однак 2021 року зафіксовано різке зменшення обсягу закупівлі – до 1050 пачок (на 91,3 %).

За результатами аналізу структури асортименту ЛЗ виявлено, що за механізмом публічних закупівель 2017 року було придбано понад 2,8 тис. умовних пачок (пач.) таких ТН препаратів, як Харвоні, таб. 90 мг/400 мг № 28 виробництва Гілеад Сайенсиз, Інк. (США) групи J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir на загальну суму 25,3 млн грн, та 3,7 тис. пач. ЛЗ Совалді, табл., 400 мг № 28 виробництва Гілеад Сайенсиз, Інк. (США) групи J05AP08 Sofosbuvir на суму 23,47 млн грн. Препарати групи J05AP01 Ribavirinum (Копегус, таб. 200 мг № 168 виробництва Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (США/Швейцарія) та Лівел, капс. 200 мг № 50 виробництва ТОВ «Валартін фарма» (Україна)) було закуплено обсягом 1614 пач. на суму 176 тис. грн. Комбінацію J05AP53 Ombitasvir, paritaprevir and ritonavir + J05AP09 Dasabuvir, що застосовують для лікування ГС 1 та 4 генотипу, було закуплено на суму 1,3 млн грн у кількості по 237 пач. кожного ЛЗ.

Треба зауважити, що в структурі закупівель для лікування ГС наявна значна перевага ЛЗ іноземного виробництва. Препарати вітчизняного виробництва представлені лише 2 ТН: Лівел виробництва ТОВ «Валартін фарма» та Рибавірин виробництва ТОВ «Астрафарм», до того ж ці ЛЗ є засобами допоміжної терапії, їх застосовують у разі ВГ, ускладнених цирозами. 2021 року закупівлі Рибавірину не було. Протягом 2017 та 2019 рр. зафіксовано закупівлю вітчизняних ЛЗ на рівні до 0,5 %, однак 2018 року вітчизняні ЛЗ склали 90 % в натуральному виразі від загальної кількості закуплених ЛЗ, що в грошовому показнику дорівнювало 9,7 %. 2020 року частка вітчизняних ЛЗ складала 2,17 % в грошовому обсязі та 16,5 % у натуральному (рис. 1).

Таблиця 1

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ДИНАМІКИ ЗМІН ТЕМПІВ ПРИРОСТУ ОБСЯГІВ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛЗ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВГС

	2017 р.	2018 р.	2019 р.	2020 р.	2021 р.
Кількість закуплених ЛЗ у грошовому виразі					
	грн	грн	грн	грн	грн
	темп приросту, %	темп приросту, %	темп приросту, %	темп приросту, %	темп приросту, %
J05A P01 Ribavirin					
без урахування ІІ	176572,32	948186,44	7600,00	467825,61	_*
з урахуванням ІІ	-	882855,16	6937,60	395783,87	-
J05A P07 Daclatasvir					
без урахування ІІ	-	-	7245756,00	7966973,28	508704,00
з урахуванням ІІ	-	-	6614229,38	6740117,43	412229,20
J05A P08 Sofosbuvir					
без урахування ІІ	23475612	487470,19	7499177,31	7240322,88	469140,00
з урахуванням ІІ	-	453882,86	6845562,96	6125365,89	380168,45
J05A P09 Dasabuvir					
без урахування ІІ	541886,52	79065,79	210813,54	202362,10	-
з урахуванням ІІ	-	73618,05	192439,42	171199,81	-
J05A P51 Sofosbuvir and ledipasvir					
без урахування ІІ	23519688,31	2923616,75	9377455,25	3017254,80	1466640,00
з урахуванням ІІ	-	2722175,74	8560133,69	2552619,54	1188494,37
J05A P53 Ombitasvir, paritaprev and ritonavir					
без урахування ІІ	773327,52	896652,09	2424246,57	2325324,70	-
з урахуванням ІІ	-	834871,59	2212953,75	1967241,63	-
Разом					
без урахування ІІ	48487086,67	5334991,26	26765048,67	21220063,37	2444484,00
з урахуванням ІІ	-	4967403,41	24432256,79	17952328,17	1980892,02

Продовження табл. 1

2017 р.		2018 р.		2019 р.		2020 р.		2021 р.			
Кількість закуплених ЛЗ у натуральному виразі											
кіл-ть пачок	темп приросту, %	кіл-ть пачок	темп приросту, %	кіл-ть пачок	темп приросту, %	кіл-ть пачок	темп приросту, %	кіл-ть пачок	темп приросту, %		
J05A P01 Ribavirin											
1614,00	-	5465	238,60	40	-99,27	1991	4877,50	-	-		
J05A P07 Daclatasvir											
-	-	-	-	4080	-	4464	9,41	300	-93,28		
J05A P08 Sofosbuvir											
3700	-	74	-98,00	4485	5960,81	4464	-0,47	300	-93,28		
J05A P09 Dasabuvir											
237	-	34	-85,65	96	182,35	94	-2,08	-	-		
J05A P51 Sofosbuvir and ledipasvir											
2885	-	363	-87,42	2172	498,35	930	-57,18	450	-51,61		
J05A P53 Ombitasvir, paritaprev and ritonavir											
237	-	34	-85,65	96	182,35	94	-2,08	-	-		
Разом		8673	-	5970	-31,17	10969	83,74	12037	9,74	1050	-91,27

Примітка: * – дані щодо закупівель відсутні.

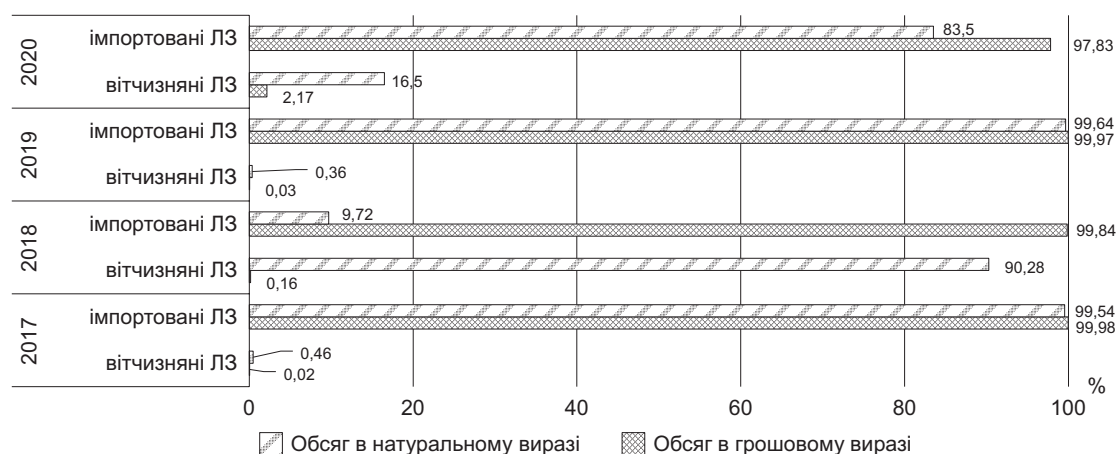


Рис. 1. Співвідношення вітчизняних та іноземних ЛЗ для лікування ГС у структурі державних закупівель

Результати аналізу засвідчили, що 2018 року ситуація кардинально змінилася, так що сума публічних закупівель значно зменшилась. На максимальну суму в 2,9 млн грн було закуплено 363 пач. ЛЗ Харвоні та по 34 пач. ЛЗ Комбінації J05A P53 Ombitasvir, paritaprevir + J05A P09 Dasabuvir. Найбільшу кількість закупленого ЛЗ у 2018 р. (5250 пач. на суму 819 тис. грн) було зафіксовано для ЛЗ Рибавірин-Астрафарм, таб. 200 мг № 60 виробництва ТОВ «Астрафарм» (Україна), який не є ПППД, його використовують як допоміжний засіб для терапії ВГС, ускладненого цирозом печінки.

Реєстрація в Україні 2018 року генеричних найменувань ПППД, а також запровадження терапії за рекомендаціями ВООЗ [15], що містять більш сучасні схеми лікування, призвело до того, що протягом 2019 р. ще закуплено 18 пач. ЛЗ Харвоні на суму 72,7 тис. грн, проте основну суму коштів було виділено на закупівлю генеричних ЛЗ – 4314 пач. на суму 6,8 млн грн ЛЗ Софген, таб. 90 мг/400 мг № 28 виробництва Гетеро Лабз Лімітед (Індія) та ЛЗ Вірдак, таб. 60 мг № 28 виробництва Гетеро Лабз Лімітед (Індія) обсягом 4080 пач. на суму 7,2 млн грн.

За результатами аналізу можна стверджувати, що формування умов для здійснення закупівлі генеричних препаратів значно збільшило кількість закуплених ЛЗ за еквівалентної суми витрат. Зокрема цьому сприяло рішення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України щодо відмови компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США)

у подовженні дії патенту на ЛЗ Совалді, що затверджено наказом № 305 від 2 березня 2018 р. [16]. Завдяки закінченню патентного захисту оригінальних ЛЗ сформувалась можливість збільшити кількість пролікованих людей за рахунок купівлі економічно доступних генериків. Так, оригінальний препарат Совалді компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США), представлений у групі J05AP08 Sofosbuvir, 2017 року закуплено в кількості 3604 пач. за середньою ціною 6333 грн за пачку, 2018 року – 74 пач. за ціною 6587 грн за пачку. Натомість 2019 р. закуплено 4314 пач. ЛЗ Софген компанії Гетеро Лабз Лімітед (Індія), який представлено в групі J05AP08 Sofosbuvir, за ціною 1589 грн за пачку, що на 75 % дешевше, ніж ціна Совалді компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США). Окрім економії державних витрат на кожній одиниці закупленого для лікування хворих на ГС ЛЗ, вдалося досягти збільшення кількості придбаних ЛЗ – кількість генеричних ЛЗ в 2019 р. перевищила закупівлі попереднього періоду 2017 р. на 16,5 %. 2020 року тенденція зберігалась і кількість закуплених пачок становила 4464 пач. на загальну суму 15,2 млн грн.

Виявлено, що аналогічна тенденція відбувалась і для ЛЗ групи J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir, яку внесли ще з 2016 р. до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих» [17] і яку відповідно почали застосовувати

у фармакотерапії ГС. Так, ЛЗ Харвоні компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США) 2017 року було закуплено обсягом 2711 пач. за ціною пересічно 8243 грн за 1 пач., 2018 року – 363 пач. за ціною 8054 грн. Після реєстрації в Україні 2018 року генеричних ЛЗ є тенденція до їх переважання в переліках закуплених для лікування ГС ЛЗ, що відкриває можливість надати медичну та фармацевтичну допомогу більшій кількості хворих. Так, 2019 року через публічні закупівлі закуплено генеричний ЛЗ Софген-Л, таб. 90 мг/400 мг № 28 виробництва Гетеро Лабз Лімітед, (Індія) у кількості 1082 пач. за ціною 3893 грн, що на 52 % дешевше, ніж оригінальний ЛЗ Харвоні компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США).

На рис. 2 наведено результати аналізу публічних закупівель групи J05AP08 Sofosbuvir, у якій оригінальним ЛЗ є Совалді, компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США).

На рис. 3 наведено результати аналізу структури публічних закупівель ЛЗ групи J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir, оригінальним ЛЗ якої є Харвоні компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США).

Наступним етапом дослідження був АВС-аналіз публічних закупівель ЛЗ для лікування ГС. Визначено, що 2017 року до групи А віднесено два ЛЗ – Харвоні компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США) та Совалді компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США), що є першими ППД, зареєстрованими в Україні, і що їх почали застосовувати у схемі лікування відповідно до протоколів лікування ГС з 2016 р. Кожен із цих ЛЗ мав частку 48,5 %, тож разом група А становила 97 %, частка інших 4 ЛЗ, закуплених цього року, складала від 0,02 % до 1,6 %. 2018 року група А складалась з 3 ТН, основна частка публічних закупівель належала також ЛЗ Харвоні компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США) (54 %), однак 2019 року відбулось дуже значне падіння обсягів закупівлі цього ЛЗ (до 0,27 %). Цей факт можна пояснити появою генеричних ЛЗ і перерозподілом коштів на закупівлю таких ЛЗ, як Софген, Софген-Л та Вірдак компанії Гетеро Лабз Лімітед, (Індія). У групі А 2019 року був рівномірний розподіл між трьома зазначеними ЛЗ – Софген, Софген-Л, та Вірдак компанії Гетеро Лабз Лімітед, (Індія). Ці ЛЗ продовжували залишатися

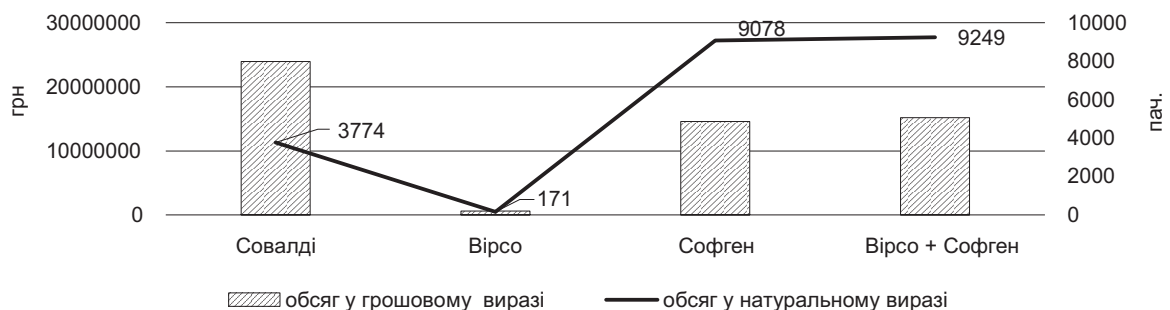


Рис. 2. Результати аналізу структури публічних закупівель ЛЗ групи J05AP08 Sofosbuvir за період 2017-2021 рр. за ТН препаратів

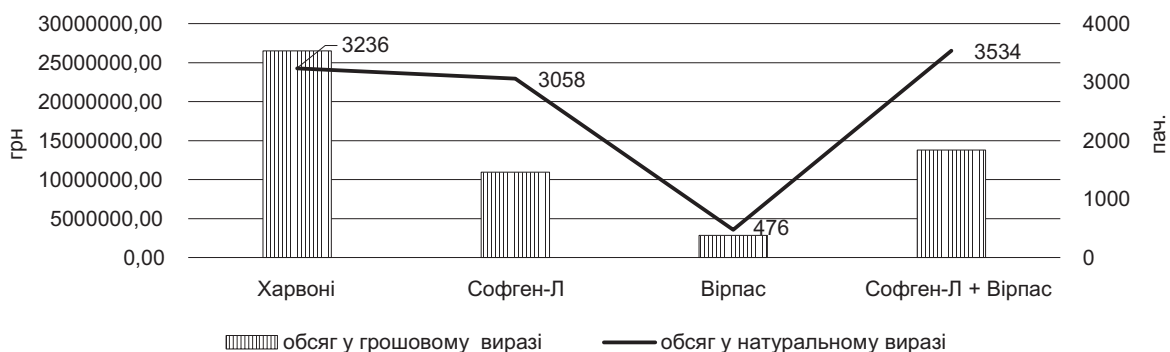


Рис. 3. Результати аналізу структури публічних закупівель ЛЗ групи J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir за період 2017-2021 рр. за ТН препаратів

лідерами серед публічних закупівель і в 2020-2021 рр.

Група В 2018 року була представлена єдиним ЛЗ Совалді, компанії Гілеад Сайєнсиз, Інк. (США), який попереднього року був лідером у закупівлях, проте поява генериків значно вплинула на зменшення його частки. У 2019 р. та 2020 р. до групи В входив ЛЗ Вільвіо, таб. 12.5 мг/75 мг/50 мг № 56, виробництва Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко.КГ (Німеччина), що мав пересічно частку закупівель на рівні 10 %. Варто зауважити, що в децентралізованих закупівлях Вільвіо щороку входить до групи А, бо його також внесено до протоколу лікування ГС. Вірпас, таб. 90/400 мг, виробництва Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед (Індія) було закуплено лише 2019 року на рівні 10 % від загальної суми закупівель, що дозволило віднести його до групи В. Визначено, що за останні три роки аналізу в структурі витрат на публічні закупівлі ЛЗ Софген та Софген-Л були основними.

У табл. 2 наведено результати АВС-аналізу публічних закупівель ЛЗ для лікування ГС за період 2017-2021 рр.

Як видно з даних табл. 2, група J05A P01 Ribavirin, яку використовують як допоміжну терапію в разі ускладнень, за результатами АВС-аналізу протягом 2017-2021 рр. належала до групи С, окрім 2018 р., коли було збільшено кількість закуплених торгових найменувань ЛЗ з 1 до 3. Групи ЛЗ J05AP51 Sofosbuvir and ledipasvir та J05AP08 Sofosbuvir переважно формували групу А, бо вони є найбільш вивченими та безпечними ЛЗ [18], що мають генеричні версії, а тому в умовах обмеженого фінансування можуть бути закуплені за меншою ціною для більшої кількості хворих. На відміну від вищезазначених груп, закупають лише оригінальні версії ЛЗ груп J05AP53 Ombitasvir, paritaprev and ritonavir та J05AP09 Dasabuvir, використовуваних переважно для лікування ГС 4 генотипу. Групу J05AP53 Ombitasvir, paritaprev and ritonavir віднесено до групи А 2018 року, в інші періоди – до групи В, що можна пояснити високою вартістю цього ЛЗ та відповідним обсягом закупівель.

На наступному етапі дослідження нами проаналізовано публічні закупівлі ЛЗ для

лікування ГВ, що призначають за медичними стандартами, затвердженими Наказом МОЗ України № 49 від 15.01.2021 р. «Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих» [3]. З'ясовано, що для лікування ГВ використовують нуклеозидні/нуклеотидні аналоги (НА), до яких відносять тенофовіру дизопроксилу фумарат, ентекавір або інтерферони – пегінтерферон альфа-2а (Пег-ІНФ) [3]. Лікування ПЕГ-ІНФ тривалістю 48 тижнів, 1 шприц підшкірно один раз на тиждень, рекомендовано як першочергове лікування для пацієнтів, які мають високі шанси сероконверсії щодо HbeAg, а також для пацієнтів у разі супутнього інфікування вірусним гепатитом D. Лікування ЛЗ тенофовір та ентекавір, що їх вважають НА, мають іншу схему застосування – 1 таблетка раз на день. Після припинення лікування необхідний моніторинг щодо реактивації гепатоцелюлярної карциноми кожні 6 місяців. Зазвичай тривалість лікування НА складає 1 рік та більше, а Пег-ІНФ – 48 тижнів. У кожному випадку є свої переваги та недоліки, тому під час вибору ЛЗ ретельно оцінюють стан здоров'я пацієнта за результатами лабораторних аналізів [3].

Визначено, що протягом 2017-2021 р. через механізм публічних закупівель було закуплено ЛЗ для лікування ГВ на суму від 18,5 млн 2017 року до 707,8 тис. грн 2021 року, протягом періоду 2018-2020 рр. сума закупівель складала пересічно 2,5 млн грн, якщо порівнювати з 2017 р., зниження цього показника зафіксовано більше ніж на 85 %.

З 2018 р. до переліку ЛЗ для лікування ГВ, що заповували через публічні закупівлі, внесено ЛЗ Ламівудин, таб. 150 мг № 60 виробництва ПАО «Технолог» (Україна) та таб. 100 мг № 28 виробництва Глаксо Сміт Кляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща), проте звертає увагу факт того, що цей ЛЗ було зареєстровано в Україні ще з 23.05.2006 р.

Лідерами закупівель у період 2017-2019 рр. залишаються тенофовір та Пег-ІНФ. Тенофовір заповували 2017, 2019 та 2020 рр., Пег-ІНФ з 2017-2020 рр. Лише 2017 року заповували оригінальний ЛЗ тенофовіру Віреад, таб. 300 мг № 30 виробництва Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС (США), в усіх інших випадках – генеричні ЛЗ, зареєстровані в Україні з 2006 р.

Таблиця 2

РЕЗУЛЬТАТИ АВС-АНАЛІЗУ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛЗ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГС

Група за АТХ-класифікацією	2017			2018			2019			2020			2021		
	Кількість ТН	Сума, грн	Група	Кількість ТН	Сума, грн	Група	Кількість ТН	Сума	Група	Кількість ТН	Сума	Група	Кількість ТН	Сума	Група
J05A P01 Ribavirin	2	176572,3	C	3	948186,4	A	1	7600,0	C	2	467825,6	C	-	-	-
J05A P07 Daclatasvir	-	-	-	-	-	-	1	7245756,0	A	1	7966973,0	A	1	508704,0	B
J05A P08 Sofosbuvir	1	23475612,0	A	1	487470,2	B	2	7499177,3	A	1	7240323,0	A	1	469140,0	B
J05A P09 Dasabuvir	1	541886,5	B	1	79065,8	C	1	210813,5	C	1	202362,1	C	-	-	-
J05A P51 Sofosbuvir and ledipasvir	1	23519688,3	A	1	2923617,0	A	3	9377455,3	A	1	3017255,0	A	1	1466640,0	A
J05A P53 Ombitasvir, paritaprev and ritonavir	1	773327,5	B	1	896652,1	A	1	2424246,6	B	1	2325325,0	B	-	-	-
Разом	6	48487086,6		7	5334991	0	9	26765048,7	0	7	21220063	0	3	2444484	-

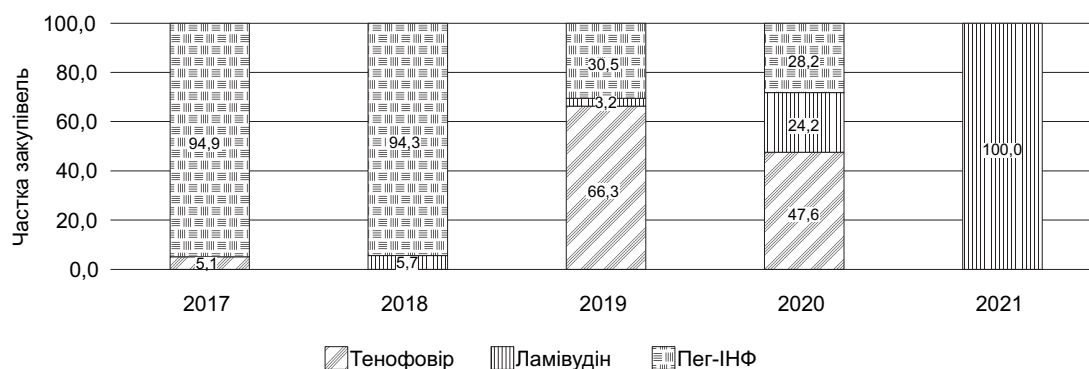


Рис. 4. Результати аналізу структури закупівель ЛЗ для лікування ГВ у грошовому виразі за 2017-2021 рр.

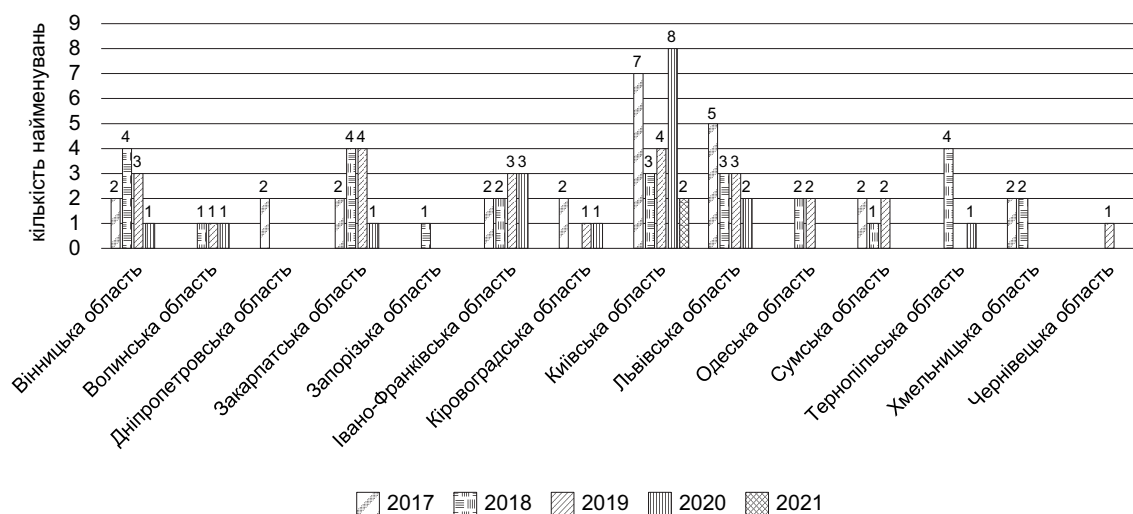


Рис. 5. Розподіл закуплених ЛЗ для лікування ВГ за кількістю ТН за областями протягом 2017-2021 рр.

Визначено, що розподіл витрат на закупівлю ЛЗ для лікування ГВ дуже нерівномірний. Так, якщо 2017 та 2018 рр. на закупівлю Пег-ІНФ припадало майже 95 % від суми закупівель ЛЗ для лікування ГВ, то в 2019-2020 рр. його частка складала близько 30 %, 2019 року превалювала частка тенофовіру – 66 % та 47,6 % 2020 року. Цю ситуацію можна пояснити появою нових даних щодо результатів лікування ЛЗ тенофовір [15] і його призначенням хворим, а також збільшенням частки децентралізованих закупівель.

На рис. 4 наведено результати структурного аналізу закупівель ЛЗ для лікування ГВ у грошовому виразі.

За статистичними даними Центру громадського здоров'я, в Україні інфіковано вірусним ГВ 559,3 тис. осіб, під медичним наглядом перебуває 18,4 тис. осіб. Визначено,

що 2020 року в регіони України було доставлено 1840 повних курсів ЛЗ, що складає лише 10 % від кількості осіб на обліку. На жаль, зазначена кількість пролікованих осіб у динаміці наступних років не може сприяти досягненню цілей з елімінації ВГ до 2030 р., що підтверджують і дані щодо обсягів закупівлі ЛЗ.

Наступним етапом нашого дослідження став аналіз публічних закупівель ліків для лікування ГС та ГВ за областями України. Виявлено, що закупівлі ЛЗ для лікування цих патологій здійснено менше ніж у 50 % областей країни, і лише 14 областей здійснювали закупівлю ЛЗ за централізованим механізмом (рис. 5).

Мінімальну кількість областей (8), що закуповували ЛЗ, зафіксовано 2020 року, максимальну (11) – 2018 року. Найбільшу кількість ТН ЛЗ було закуплено Київською

областю (7 ТН – 2017 року на суму 52,3 млн грн та 8 ТН – 2020 року на суму 22,6 млн грн), в інших пересічно відбувалась закупівля 1-3 ТН протягом року.

Визначено, що в період 2017-2020 р. щорічно закупівля відбувалась лише в 5 областях (20 %): Вінницькій, Закарпатській, Івано-Франківській, Київській та Львівській. В інших областях закупівля відбувалась лише протягом одного року: Дніпропетровська – 2 ТН 2017 року, Запорізька – 1 ТН 2018 року, Чернівецька – 1 ТН 2019 року.

Протягом досліджуваного періоду максимальні суми закупівель зафіксовано в Київській області (від 52,3 млн грн 2017 року до 3,1 млн грн 2021 року). Мінімальні суми закупівель зареєстровано: 2017 та 2020 рр. – у Тернопільській області (2 ТН на суму 98,5 тис. грн та 1 ТН на суму 6,5 тис. грн), 2018 р. – у Запорізькій області (1 ТН на суму 535 грн), 2019 р. – у Волинській області (1 ТН на суму 15,6 тис. грн).

З 11.11.2020 р. Кабінет Міністрів України на черговому засіданні визначив ДП «Медичні закупівлі України» централізованою закупівельною організацією у сфері охорони здоров'я. Тож 2021 року зафіксовано лише одну закупівлю ЛЗ Ламівудин (таб. 150 мг № 60 виробництва Мікролабс, Індія) в Київській області.

Висновки. У результаті дослідження виявлено, що обсяги публічних закупівель ЛЗ для лікування ВГ мали нестабільний характер. Виявлено щорічне зниження обсягів закупівель у грошовому виразі протягом періоду 2017-2021 рр. – максимальну суму закупівель зафіксовано 2017 року (48,4 млн грн), мінімальну – 2021 року (2,4 млн грн). Результати аналізу закупівель у натуральних показниках засвідчили, що в період 2019-2020 рр. відбулось щорічне зростання обсягів придбаних ЛЗ (максимальну кількість 12 тис. пач. придбано 2020 року), однак 2021 року зафіксовано різке зменшення обсягу закупівель (на 91,3 %) до мінімуму, що склав 1 тис. пач.

Визначено, що в структурі закупівель значно превалюють ЛЗ іноземного виробництва (у грошовому виразі від 97,8 % від загальних витрат 2020 року до 99,98 % 2017 року). Також з'ясовано, що серед 22 ТН

ПППД, зареєстрованих на період аналізу в Україні, максимальна кількість придбаних у межах програми державних гарантій становила 9 найменувань ЛЗ 2019 року на суму 26,7 млн грн, мінімальна кількість – 3 найменування ЛЗ 2021 року на суму 2,4 млн грн.

За результатами АВС-аналізу доведено, що щороку до групи А входять групи J05A P51 Sofosbuvir and ledipasvir та J05A P08 Sofosbuvir (2018, 2021 – гр. В). Група J05A P01 Ribavirin, використовувана як допоміжна терапія в разі ускладнень, протягом 2017-2021 рр. належала до групи С, окрім 2018 р., коли було збільшено кількість закуплених ЛЗ з 1 до 3 ТН.

Визначено, що протягом 2017-2021 рр. через механізм публічних закупівель було закуплено 3 МНН для лікування ГВ на суму від 18,5 млн 2017 року до 707,8 тис. грн 2021 року. У період 2017-2018 рр. на закупівлю Пег-ІНФ припадало майже 95 % від суми закупівель ЛЗ. Наступні роки превалювала частка тенофовіру – 66 % від загальних витрат на придбання ЛЗ для лікування ГВ 2019 року та 47,6 % 2020 року. 2021 року було закуплено лише одне МНН – Ламівудин.

Узагальнюючи результати дослідження, констатуємо тенденцію зниження обсягів централізованих закупівель протягом всього досліджуваного періоду, що в динаміці наступних років не може сприяти досягненню цілей з елімінації ВГ до 2030 р. Однак перехід до децентралізованих закупівель та закупівель за допомогою ДП «Медичні закупівлі України» повинен сприяти можливості закупити необхідну кількість курсів ЛЗ та щорічно збільшувати кількість осіб, які отримують лікування за державною програмою, що потребує відстеження та подальшого аналізу.

Перспективи подальших досліджень. З огляду на результати вважаємо перспективними подальші дослідження впливу рівня доступності фармацевтичної допомоги хворим на ВГ, а також вивчення напрямів, необхідних для успішної реалізації програм з елімінації ВГ в Україні в умовах обмеженого державного фінансування.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. WHO. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. URL: https://www.emcdda.europa.eu/drugs-library/who-global-health-sector-strategy-viral-hepatitis-2016-2021_en.
2. WHO. Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/global-health-sector-strategies-on-respectively--hiv-viral-hepatitis-and-stis-for-2022-2030>.
3. Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті В у дорослих : Наказ МОЗ України від 15.01.2021 р. № 49. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0048282-21#Text>.
4. Про затвердження стандартів медичної допомоги при вірусному гепатиті С у дорослих : Наказ МОЗ України від 15.01.2021 р. № 51. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0051282-21#Text>.
5. Economic impact of applying the AASLD-IDSА simplified treatment algorithm on the real-world management of hepatitis C / Sunil Majethia et al. *J Manag Care Spec Pharm*. 2022. Vol. 28, № 1. P. 48-57. DOI: 10.18553/jmcp.2021.21246.
6. Cost-effectiveness of chronic hepatitis C screening and treatment / Hye Won Lee et al. *Clin Mol Hepatol*. 2022. Vol. 28, № 2. P. 164-173. DOI: 10.3350/cmh.2021.0193.
7. Economic burden of hepatitis C in Egypt: the future impact of highly effective therapies / C. Estes et al. *Aliment Pharmacol Ther*. 2015. Vol. 42. P. 696-706. DOI: 10.1111/apt.13316.
8. Binka M., Janjua N. Z., Grebely J. Assessment of Treatment Strategies to Achieve Hepatitis C Elimination in Canada Using a Validated Model. *JAMA Netw Open*. 2020. Vol. 1, № 3 (5). P. e204192. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.4192.
9. Lu C. Y., Ross-Degnan D., Zhang F. Cost Burden of Hepatitis C Virus Treatment in Commercially Insured Patients *The American Journal of Managed Care*. 2019. Vol. 25, № 12. P. e379-e387.
10. Stepanova M., Younossi Z. M. Economic Burden of Hepatitis C Infection. *Clin Liver Dis*. 2017. Vol. 21, № 3. P. 579-594. DOI: 10.1016/j.cld.2017.03.012.
11. Treatment of hepatitis C virus leads to economic gains related to reduction in cases of hepatocellular carcinoma and decompensated cirrhosis in Japan / Z. M. Younossi et al. *J Viral Hepat*. 2018. Vol. 25, № 8. P. 945-951. DOI: 10.1111/jvh.12886.
12. A clinician's guide to the cost and health benefits of hepatitis C cure assessed from the individual patient perspective / McEwan P. et al. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2017 Vol. 29, № 2. P. 208-214. DOI: 10.1097/MEG.0000000000000773.
13. Gountas I., Sypsa V., Papatheodoridis G. Economic evaluation of the hepatitis C elimination strategy in Greece in the era of affordable direct-acting Antivirals *World J Gastroenterol*. 2019. Vol. 21, № 25 (11). P. 1327-1340. DOI: 10.3748/wjg.v25.i11.1327.
14. Economic Consequences of Investing in Anti-HCV Antiviral Treatment from the Italian NHS Perspective: A Real-World-Based Analysis of PITER Data / A. Marcellusi et al. *Pharmacoeconomics*. 2019. Vol. 37, № 2. P. 255-266. DOI: 10.1007/s40273-018-0733-3.
15. Вірусний гепатит В. Клінічна настанова, заснована на доказах. Київ, 2020. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/01/2021_50_51_kn_vgc.pdf.
16. Андрощук Г. Укрпатент відмовив компанії «Gilead Sciences» у видачі патенту на софосбувір. *Юридична газета online*. 2018. 21 травня. URL: <https://yur-gazeta.com/golovna/ukrpatent-vidmoviv-kompaniyi-gilead-sciences-u-vidachi-patentu-na-sofosbuvir.html>.
17. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при вірусному гепатиті С : Наказ МОЗ України 18.07.2016 № 729. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0729282-16#Text>.
18. Національний перелік основних лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333. URL: https://moz.gov.ua/uploads/0/3799-nacperelic_dodatok_web.pdf.

References

1. WHO. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. Available at: https://www.emcdda.europa.eu/drugs-library/who-global-health-sector-strategy-viral-hepatitis-2016-2021_en.
2. WHO. Global health sector strategies on, respectively, HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections for the period 2022-2030. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/global-health-sector-strategies-on-respectively--hiv-viral-hepatitis-and-stis-for-2022-2030>.
3. Pro zatverdzhennia standartiv medychnoi dopomohy pry virusnomu hepatyti B u doroslykh : Nakaz MOZ Ukrainy vid 15.01.2021 r. № 49. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0048282-21#Text>.
4. Pro zatverdzhennia standartiv medychnoi dopomohy pry virusnomu hepatyti C u doroslykh : Nakaz MOZ Ukrainy vid 15.01.2021 r. № 51. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0051282-21#Text>.

5. Sunil Majethia, I-Heng Lee, Ben Chastek, Scott Bunner, John Wolf, Alice Hsiao et al. (2022). Economic impact of applying the AASLD-IDSA simplified treatment algorithm on the real-world management of hepatitis C. *J Manag Care Spec Pharm*, 28, 1, 48-57. doi: 10.18553/jmcp.2021.21246.
6. Hye Won Lee, Hankil Lee, Beom Kyung Kim, Young Chang, Jae Young Jang, Do Young Kim (2022) Cost-effectiveness of chronic hepatitis C screening and treatment *Clin Mol Hepatol*, 28, 2, 164-173. <https://doi.org/10.3350/cmh.2021.0193>.
7. Estes, C., Abdel-Kareem, M., Abdel-Razek, W., Abdel-Sameea, E., Abuzeid, M., Gomaa, A. (2015). Economic burden of hepatitis C in Egypt: the future impact of highly effective therapies. *Aliment Pharmacol Ther*, 42, 696-706. doi: 10.1111/apt.13316].
8. Binka, M., Janjua, N. Z., Grebely, J. (2020) Assessment of Treatment Strategies to Achieve Hepatitis C Elimination in Canada Using a Validated Model. *JAMA Netw Open*, 1, 3 (5). P. e204192. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.4192
9. Lu, Y. C., Ross-Degnan, D., Zhang, F. (2019). Cost Burden of Hepatitis C Virus Treatment in Commercially Insured Patients *The American Journal of Managed Care*, 25, 12, e379-e387.
10. Stepanova, M., Younossi, Z. M. (2017). Economic Burden of Hepatitis C Infection. *Clin Liver Dis*, 21, 3, 579-594. doi: 10.1016/j.cld.2017.03.012.
11. Younossi, Z. M., Tanaka, A., Eguchi, Y., Henry, L., Beckerman, R., Mizokami, M. (2018). Treatment of hepatitis C virus leads to economic gains related to reduction in cases of hepatocellular carcinoma and decompensated cirrhosis in Japan. *J Viral Hepat*. 25, 8, 945-951. doi: 10.1111/jvh.12886.
12. McEwan, P., Selvapatt, N., Brown, A., Thursz, M., Bennett, H., Webster, S. et al. (2017). A clinician's guide to the cost and health benefits of hepatitis C cure assessed from the individual patient perspective. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 29, 2, 208-214. doi: 10.1097/MEG.0000000000000773.
13. Gountas, I., Sypsa, V., Papatheodoridis, G. (2019). Economic evaluation of the hepatitis C elimination strategy in Greece in the era of affordable direct-acting Antivirals *World J Gastroenterol*, 21, 25 (11), 1327-1340. doi: 10.3748/wjg.v25.i11.1327.
14. Marcellusi, A., Viti, R., Kondili, L. A., Rosato, S., Vella, S., Mennini, F. S. (2019). Economic Consequences of Investing in Anti-HCV Antiviral Treatment from the Italian NHS Perspective: A Real-World-Based Analysis of PITER Data. *Pharmacoeconomics*, 37, 2, 255-266. doi: 10.1007/s40273-018-0733-3.
15. Virusnyi hepatyt V. Klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh. Kyiv, 2020. Available at: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2021/01/2021_50_51_kn_vgc.pdf.
16. Androshchuk, H. (2018). Ukrpatent vidmovyv kompanii «Gilead Sciences» u vydachi patentu na sofosbuvir. *Yurydychna hazeta online*, 21 travnia. Available at: <https://yur-gazeta.com/golovna/ukrpatent-vidmoviv-kompaniyi-gilead-sciences-u-vidachi-patentu-na-sofosbuvir.html>.
17. Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnologichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry virusnomu hepatyti C : Nakaz MOZ Ukrainy 18.07.2016 № 729. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0729282-16#Text>.
18. Natsionalnyi perelik osnovnykh likarskykh zasobiv : Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25.03.2009 r. № 333. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0729282-16#Text>.

Відомості про авторів:

Ноздріна А. А., аспірантка PhD, асистентка кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-2472-4540>). E-mail: Almira.nozdrina@gmail.com

Волкова А. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка, завідувачка кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0003-2718-5407>). E-mail: a.volkova@nuph.edu.ua

Information about authors:

Nozdrina A. A., postgraduate student, teaching assistant of the Department of Social pharmacy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-2472-4540>). E-mail: Almira.nozdrina@gmail.com

Volkova A. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor, head of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0000-0003-2718-5407>). E-mail: a.volkova@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 28.07.2023 р.

УДК 661.1:615.4+66.02+615.3

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.297>О. М. ТАРАСЕНКО^{1,2}, А. В. МИГАЛЬ¹, В. В. РУДЮК¹, О. С. КУХТЕНКО²¹ Акціонерне товариство «Фармак», м. Київ, Україна² Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АКТУАЛЬНІСТЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ПІДХОДІВ ТА ФОРМУВАННЯ ЄДИНИХ ПРИНЦИПІВ ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЙ ОДЕРЖАННЯ СУБСТАНЦІЙ ВІД ЕТАПУ ЛАБОРАТОРНОЇ РОЗРОБКИ ДО ВПРОВАДЖЕННЯ НА ВИРОБНИЧУ ДІЛЬНИЦЮ

Мета – аналіз та систематизація підходів до масштабування та трансферу активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) з лабораторії у промислове виробництво відповідно до принципів Належної виробничої практики у фармацевтичній галузі України та світу, визначення актуальності розробки єдиного стандартизованого алгоритму дій щодо підходів до масштабування та трансферу субстанцій.

Матеріали та методи. Під час дослідження використали методи системного підходу, порівняння, аналогії та узагальнення відомостей про масштабування та трансфер АФІ. Для аналізу останніх публікацій у науково-практичних виданнях використали методи наукового аналізу. Також застосували табличні та схематичні засоби наочної презентації отриманих даних.

Результати дослідження. За результатами проведеного аналізу/дослідження визначено найбільших світових постачальників синтетичних АФІ, проаналізовано стан вітчизняного ринку синтетичних АФІ та визначено лідера виробництва субстанцій синтетичного походження в Україні. У результаті аналізу літературних, наукових даних та регуляторно-правових актів і рекомендацій щодо вимог до трансферу (впровадження) нових АФІ на виробництво визначено: групи субстанцій за походженням, вимоги GMP до виробництва АФІ відповідно до шляху їх отримання та етапу, основні етапи життєвого циклу АФІ та принципову схему трансферу технології від лабораторної розробки до впровадження у промислове виробництво. Проаналізовано та опрацьовано підходи до розроблення та впровадження нових продуктів у виробництво, висвітлені у затверджених міжнародних документах – Настанові щодо вимог до виробництва АФІ, WHO TRS Technical Report, додаток 7, ICH Q11. Визначено, що для успішного перенесення технологій між підрозділом, що передає технологію (sending unit, SU), і підрозділом, що приймає технологію (receiving unit, RU), необхідний фахівець із трансферу технологій (ФзТТ) – фахівець зі сторони SU, який здійснює організацію та координацію процесу перенесення технологій між підрозділом SU і підрозділом RU, визначено його роль та ключові зони відповідальності в процесі масштабування технології одержання АФІ з умов лабораторної розробки в промислові умови.

Висновки. Результати аналізу дозволяють констатувати відсутність чітко сформованого стандартизованого алгоритму дій щодо підходу до масштабування та трансферу технології одержання АФІ у фармацевтичній галузі України та світу. У процесі дослідження визначено актуальність формування єдиного стандартизованого алгоритму дій щодо підходів до масштабування та трансферу субстанцій з лабораторії у промислове виробництво відповідно до принципів Належної виробничої практики.

Ключові слова: АФІ; субстанція власного виробництва; АФІ синтетичного походження; промисловий випуск АФІ; масштабування; трансфер технологій.

О. М. ТАРАСЕНКО^{1,2}, А. В. МУНАЛ¹, В. В. РУДИУК¹, О. С. КУХТЕНКО²¹ *Farmak, JSC, Kyiv, Ukraine*² *National University of Pharmacy, Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

STANDARDIZATION RELEVANCE OF APPROACHES AND FORMATION OF UNIFIED TECHNOLOGY TRANSFER PRINCIPLES FOR OBTAINING SUBSTANCES FROM THE LABORATORY DEVELOPMENT STAGE TO IMPLEMENTATION IN THE PRODUCTION SITE

Aim. To analyze and systematize approaches to scaling and transferring active pharmaceutical ingredients (APIs) from the laboratory to industrial production in accordance with the principles of Good Manufacturing Practice (GMP) in the pharmaceutical industry in Ukraine and worldwide; to determine the relevance of developing a single standardized algorithm of actions for approaches to scaling and transferring substances.

Materials and methods. During the research, various methods, including a systemic approach, comparison, analogy and generalization of information about scaling and transferring APIs were used. Methods of scientific analysis were used to analyze recent publications in scientific and practical journals. Tabular and schematic tools for visual presentation of the data obtained were also applied.

Results. Based on the analysis and research results, the largest global suppliers of synthetic APIs were identified, and the state of the domestic market for synthetic APIs was analyzed. The leading producer of substances of synthetic origin in Ukraine was determined. The analysis of literature, scientific data, and regulatory acts and recommendations on the requirements for transferring (implementing) new APIs to production highlighted: groups of substances by origin; GMP requirements for API production, according to their method of obtaining and stage; the main stages of the API's life cycle, as well as the fundamental scheme of technology transfer from the laboratory development to industrial production. Approaches to the development and implementation of new products in production, as reflected in approved international documents, such as the Guideline on Good Manufacturing Practices for Active Pharmaceutical Ingredients, WHO TRS Technical Report, Annex 7, and ICH Q11, were analyzed and developed. It was determined that for the successful transfer of technologies between the sending unit (SU) and receiving unit (RU), it was necessary to have a Technology Transfer Specialist (TTS) – a SU expert responsible for organizing and coordinating the technology transfer process between SU and RU. The role and key areas of responsibility of this expert in the process of scaling up the technology for obtaining APIs from laboratory conditions to industrial production were identified.

Conclusions. According to the results of the analysis, there is a lack of a clearly defined standardized algorithm for approaches to scaling and transferring technology for obtaining APIs in the pharmaceutical industry in Ukraine and worldwide. In the course of the research, the relevance of forming a single standardized algorithm for approaches to scaling and transferring substances from the laboratory to industrial production in accordance with the principles of GMP has been determined.

Keywords: APIs; in-house substance; synthetic origin APIs; industrial production of APIs; scaling; technology transfer.

Постанова проблеми. Ключовими вимогами до готового лікарського засобу (ГЛЗ) та його компонентів відповідно до настанов Міжнародної ради з гармонізації технічних вимог до лікарських засобів для застосування людиною (ICH) є якість, безпека та ефективність, які залежать від комплексу факторів. Однак основним та визначальним з них є якість його компонентів і насамперед активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ). На відміну від виробництва ГЛЗ, виробництво АФІ основною мірою становить собою хімічне виробництво [1-3].

У зв'язку зі зміною світових тенденцій основне хімічне виробництво на початку ХХІ ст. масово було винесено на території країн, що розвиваються, зокрема країн південно-західного регіону Азії. Це призвело до часткового перерозподілу ринку виробництва АФІ. Наразі основними постачальниками АФІ, а подекуди і монополістами у випуску окремих субстанцій, є Індія та Китай.

Зазначені фактори обмежують виробників ГЛЗ у виборі надійного постачальника та можуть призводити до збільшення ризиків для якості, а отже, і для їхньої ефективності та безпечності [4]. Варто зазначити, що через воєнну ситуацію в нашій державі відбувається порушення логістичних ланцюгів забезпечення фармацевтичного виробництва субстанціями та допоміжними речовинами. Тому налагодження власного виробництва АФІ задля недопущення та компенсації можливого дефіциту критичних

діючих речовин на фармацевтичному ринку України є актуальним завданням сьогодні.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Останні дослідження засвідчили, що наразі в Україні промисловий випуск АФІ зберігся тільки на незначній кількості підприємств. До найбільших можна віднести АТ «Фармак», ТЗДВ «ІнтерХім», ТОВ «ФАРМХІМ» тощо. Ці виробничі дільниці спеціалізуються на синтезі субстанцій як оригінальних молекул, так і вже відомих молекул, патентний захист яких вже закінчився.

АТ «Фармак» реалізувало масштабний інвестиційний проєкт та ввело в дію виробничу дільницю європейського рівня з випуску АФІ у м. Шостці Сумської області, з потужністю до 100 тис. тонн субстанцій на рік. Номенклатура субстанцій, що входять до продуктового портфеля компанії, охоплює понад 20 АФІ власного виробництва [4]. Крім того, АТ «Фармак», як лідер фармацевтичного ринку, постійно розширює свій продуктивний портфель АФІ за рахунок динамічного розвитку та інвестицій у напрям досліджень та розробок.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. В Україні основний напрям діяльності фармацевтичних підприємств – це виробництво генеричних ЛЗ. Вітчизняні виробники з погляду практичного досвіду вже сформували єдині принципи та підходи до розроблення нових продуктів. Механізм впровадження нових

ЛЗ відпрацьовано з урахуванням вимог європейських регуляторів та ВООЗ [2, 5-7].

Проте процес розроблення та впровадження нових продуктів АФІ, з огляду на можливі відмінності у природі вихідних речовин, процесах, поводженні з відходами тощо, є більш складним, якщо порівнювати з ЛЗ. На сьогодні ІСН введено в дію настанову [3], що надає рекомендації та підходи до розроблення та виробництва АФІ. ВООЗ у додатку 7 технічного звіту 961 [2] надає рекомендації з трансферу технологій, однак про впровадження технологій АФІ у промислове виробництво там зазначено лише поверхнево, без чітких вимог до регламентації процесу. Тому формування єдиних підходів до перенесення схеми отримання субстанції з лабораторних умов синтезу в промислові масштаби є актуальним питанням української фармацевтичної науки та вітчизняної фармацевтичної галузі загалом.

Формування цілей статті. Метою нашої роботи було проаналізувати й систематизувати підходи до масштабування та трансферу АФІ відповідно до принципів Належної виробничої практики та інших регуляторних актів і рекомендацій України та світу. Оцінити актуальність розробки єдиного стандартизованого алгоритму дій щодо підходів до масштабування та трансферу субстанцій. Для досягнення визначеної мети треба розв'язати такі завдання:

- проаналізувати ринок українських виробників, що займаються промисловим виробництвом АФІ, та визначити лідера вітчизняного виробництва АФІ;
- провести пошук та аналіз літературних, наукових даних та нормативно-правових актів щодо вимог до розроблення і впровадження нових АФІ на виробництво;

- визначити можливість формування єдиних підходів до масштабування та трансферу технологій АФІ на виробництво;
- визначити роль фахівця з трансферу технологій (ФЗТТ) та ключові зони його відповідальності в процесі масштабування та трансферу технології отримання АФІ з лабораторних умов на промислову дільницю.

Викладення основного матеріалу дослідження. Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» активним фармацевтичним інгредієнтом (лікарська речовина, діюча речовина, активна субстанція) (далі – діюча речовина або АФІ) є будь-яка речовина чи суміш речовин, призначена для використання у виробництві лікарського засобу, яка із цим стає його активним інгредієнтом. Діюча речовина призначена для здійснення фармакологічних, імунологічних або метаболічних дій з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій організму або для визначення медичного діагнозу [8, 9].

На законодавчому рівні виокремлено групи субстанцій за походженням [1, 8] (рис. 1).

На сьогодні існує єдина настанова щодо вимог до виробництва АФІ [1]. Як і інші, цей документ є дуже загальний і не містить конкретних заходів із забезпечення якості субстанцій з огляду на спосіб їх синтезу, безпечне виробництво та можливий вплив на працівників, екологію тощо. Для підприємств, що планують розвивати виробництво АФІ, мають бути проведені наукові дослідження, що дозволять оптимізувати процес виробництва з метою забезпечення якості субстанцій, а отже, і готових лікарських форм. Важливість таких досліджень є вельми актуальна, бо саме якість АФІ є ключовим

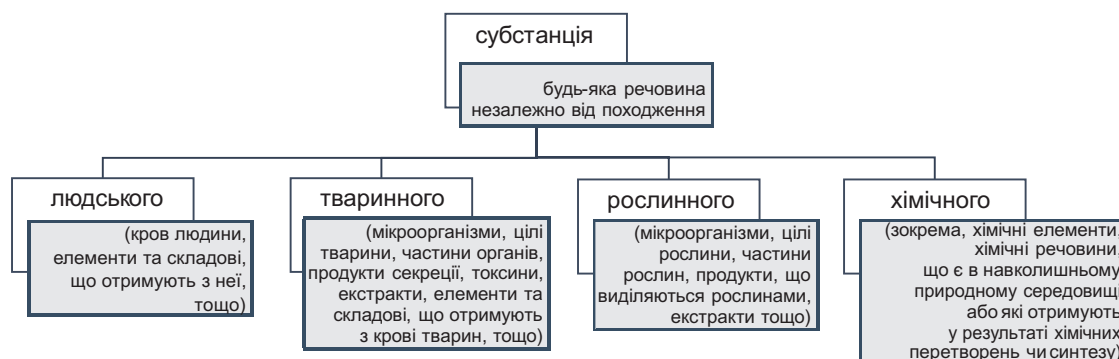


Рис. 1. Групи субстанцій за походженням

фактором ризику якості у подальшому виробництві лікарських засобів.

Виробництво АФІ, зокрема й призначеного для експорту, треба здійснювати відповідно до вимог Належної виробничої практики (GMP) для суб'єкта господарювання, що виробляє експортовані діючі речовини, або щонайменше до норм, еквівалентних стандартам Європейського Союзу [1, 8]. Однак залежно від походження субстанції типи виробництва відрізняються певними вимогами до шляху їх отримання та етапу, з якого відбувається посилення вимог GMP (рис. 2). Підвищення вимог GMP під час виробництва АФІ зростає відповідно до просування процесу від початкових стадій виробництва до завершальних – очищення та пакування [1]. На виробництво вихідної сировини для АФІ правила GMP не поширюються.

Відповідно до загальнорегуляторних вимог [6, 7] для АФІ, як і для ГЛЗ, виокремлюють такі основні етапи життєвого циклу:

1. Фармацевтична розробка:

- теоретичний етап (спрямований на збір доступної наукової інформації, наявність/відсутність патентного захисту схем синтезу тощо);
- лабораторний етап (апробація та відпрацювання технології виробництва, дослідження простору проектних рішень технології, визначення стабільності продукту та можливих продуктів деградації).

2. Масштабування процесу та перенесення (трансфер) технології (накладання лабораторної методики одержання продукту на промислове обладнання із врахуванням його параметрів та особливостей використання; трансфер технологій у промислове виробництво в рамках напрацювання

Тип виробництва			Застосування частини 2 цієї настанови на стадіях виробництва певного типу (позначено сірим кольором)		
Хімічне виробництво	Виробництво вихідної сировини для АФІ	Введення в процес вихідної сировини для виробництва АФІ	Виробництво проміжної продукції	Виділення та очищення	Оброблення фізичними методами та пакування
АФІ, що одержують із сировини тваринного походження	Збирання органів, біологічної рідини або тканини	Різання, перемішування і/або первинне оброблення	Введення в процес вихідної сировини для виробництва АФІ	Виділення та очищення	Оброблення фізичними методами та пакування
АФІ, екстраговані з рослинної сировини	Збирання рослин	Різання та первинна екстракція (екстракції)	Введення в процес вихідної сировини для виробництва АФІ	Виділення та очищення	Оброблення фізичними методами та пакування
Рослинні екстракти, що використовують як АФІ	Збирання рослин	Різання та первинна екстракція		Подальша екстракція	Оброблення фізичними методами та пакування
АФІ, що складаються з потовчених або здрібнених у порошок рослин	Збирання рослин і/або їх вирощування та збирання врожаю	Різання або здрібнення			Оброблення фізичними методами та пакування
Біотехнологія: ферментація/культивування клітин	Створення головного та робочого банку клітин	Утримання робочого банку клітин	Культивування клітин і/або ферментація	Виділення та очищення	Оброблення фізичними методами та пакування
«Класична» ферментація для виготовлення АФІ	Створення банку клітин	Утримання банку клітин	Введення клітин у ферментацію	Виділення та очищення	Оброблення фізичними методами та пакування



Рис. 2. Застосування вимог GMP до виробництва АФІ [1]

дослідно-промислових серій зі збільшеними об'ємами завантаження вихідних компонентів та виходу продукту, документальний супровід процесу відповідно до вимог GMP).

3. Промислове виробництво:

- впровадження в активне виробництво (напрацювання комерційних промислових серій після реєстрації продукту);
- комерційний випуск.

4. Припинення виробництва (у випадку виведення продукту з ринку).

Однією з важливих ланок життєвого циклу фармацевтичного продукту є впровадження технології з лабораторних умов в промислове виробництво [10-13]. Цей процес у регуляторних нормах зазначено як трансфер технології. Метою діяльності з перенесення (трансферу) технології є передання знань про продукцію та процес від розроблення до виробництва, а також всередині однієї виробничої дільниці або між різними дільницями для впровадження продукції у виробництво. Такі знання формують основу для виробничого процесу, стратегії контролю, підходу до валідації процесу, а також поточного постійного поліпшення [6, 7]. Принципову схему трансферу технології наведено на рис. 3.

Загальногалузеві регуляторні [3] настанови регламентують, що для успішного передання треба дотримуватися таких загальних принципів і вимог:

- план проєкту повинен охоплювати аспекти якості проєкту та ґрунтуватися на принципах управління ризиками якості;

- можливості підрозділу, що передає (sending unit, SU), і підрозділу, що приймає технологію (receiving unit, RU), повинні бути схожі, але необов'язково ідентичні, а засоби та обладнання повинні працювати за однаковими принципами роботи;
- за потреби варто провести всебічний аналіз технічних розбіжностей між SU та RU, зокрема оцінити технічний ризик та потенційні нормативні прогалини;
- належним чином навчений персонал повинен бути компетентний або повинен пройти навчання в RU:
 - нормативні вимоги в країнах SU та RU, а також у будь-яких країнах, куди передбачають постачати продукт, треба враховувати та тлумачити послідовно протягом будь-якого проєкту передавання;
 - повинне бути ефективне передання знань про процес і продукт.

Передання технології можна вважати успішним, якщо є задокументовані докази того, що RU може регулярно відтворювати переданий продукт, процес або метод відповідно до попередньо визначеного набору специфікацій, узгодженого з SU.

У випадку, якщо RU виявляє певні проблеми з процесом під час передання, RU має повідомити про них SU, щоб забезпечити постійне управління знаннями [3].

Фахівець із трансферу технологій або інша особа з працівників SU, відповідальна за трансфер технологій, повинна мати відповідну кваліфікацію та досвід відповідно

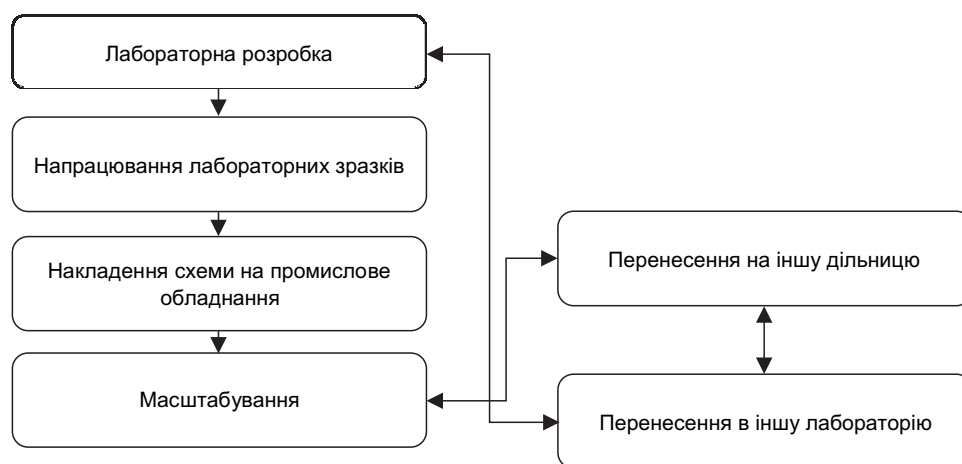


Рис. 3. Принципова схема перенесення (трансферу) технології



Рис. 4. Схема участі фахівця з трансферу технологій у життєвому циклі виробництва АФІ

до посадової інструкції, володіти переданою технологією та, бажано, мати практичний досвід роботи на промисловому обладнанні (ФзТТ). ФзТТ супроводжує процес життєвого циклу АФІ, закінчуючи супроводом перших трьох комерційних серій SU. Коротку схему участі фахівця з трансферу технологій у життєвому циклі виробництва АФІ наведено на рис. 4.

Висновки

1. У результаті дослідження визначено, що найбільшими постачальниками АФІ, а в деяких випадках і монополістами у випуску субстанцій, є Індія та Китай. Однак через порушення логістичних ланцюгів у зв'язку із воєнними діями в Україні існує критичний ризик зменшення кількості випуску життєво необхідних ГЛЗ або навіть і припинення виробництва деяких препаратів.

2. На фармацевтичному ринку України серед вітчизняних виробників можна зазначити декількох беззаперечних лідерів, що займаються промисловим виробництвом субстанцій. Виявлено тенденцію до збільшення залучення інвестицій, спрямованих на збільшення автономності процесу виробництва повного циклу від моменту синтезу АФІ до випуску готової продукції у вигляді ГЛЗ в межах одного виробництва, а отже, зменшення залежності від іноземних постачальників сировини та матеріалів.

3. Аналіз життєвого циклу АФІ від розроблення лабораторного зразка до етапу

припинення виробництва свідчить про актуальність розробки єдиного стандартизованого алгоритму дій щодо підходів до масштабування та трансферу субстанцій з лабораторії у промислове виробництво відповідно до принципів Належної виробничої практики, детального визначення ролей та відповідальності представників і передавальної, і приймальної сторін. Доведено необхідність визначення ключової особи – фахівця з трансферу технологій, який має відповідні знання та практичні вміння як із розробки, так і з промислового виробництва, що потрібно для коректного масштабування процесу та документального супроводу відповідно до регуляторних вимог.

Перспективи подальших досліджень.

Заплановані майбутні дослідження направлені на те, щоб сформувані стандартизовані підходи масштабування та трансферу технологій з лабораторії у промислове виробництво відповідно до принципів Належної виробничої практики [1] та інших регуляторних вимог. На прикладі двох АФІ, різних за своєю хімічною структурою та підходами до шляху їх отримання, провести апробацію та відпрацювати запропонований алгоритм дій із впровадження технологій. Визначити та науково обґрунтувати єдиний алгоритм дій щодо добору обладнання, приміщень, поводження з відходами виробництва тощо.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020. Лікарські засоби. Належна виробнича практика. (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, MOD). Київ, 2020. 356 с.
2. WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing. *Technical Report Series*. 2011. No. 961. 25. URL: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs961-annex7-transfer-technology-pharmaceutical-manufacturing.pdf?sfvrsn=2e302838_0.
3. ICH Q11. Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities) – Scientific guideline. URL: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q11-development-manufacture-drug-substances-chemical-entities-biotechnological-biological/>.
4. Кушнірук В. М. Стандартизація промислового синтезу активних фармацевтичних інгредієнтів на прикладі амізону та дибамку : дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.03 / НФаУ. Харків, 2017. 179 с.
5. WHO. TRS 986 - Annex 6: Guidelines on submission of documentation for a multisource (generic) finished pharmaceutical product: quality part Annex 6. *Technical Report Series*. 2014. No. 986. URL: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-6-trs-986>.
6. СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011>.
7. СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8). URL: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011>.
8. Про лікарські засоби : закон України № 2469-IX від 28.07.22 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20/ed20220728#Text>.
9. Про лікарські засоби : закон України № 124/96-ВР від 04.04.96 р. URL: https://zakononline.com.ua/documents/show/171533__594004.
10. Кушнірук В. М., Георгіянець В. А., Гарна Н. В. Опрацювання лабораторної технології одержання субстанції амізону для її використання у промислових умовах. *Фармацевтичний часопис*. 2013. № 4. С. 12-15.
11. Георгіянець В. А., Кушнірук В. Н., Бевз Н. Ю., Безуглий П. А. Концепція Quality by design в производстві активних фармацевтичних інгредієнтів. 1. Аналіз факторів, впливаючих на якість при плануванні виробництва (синтеза) субстанції амізону. *Вестник Таджикського національного університету. Сер. Естественных наук*. 2013. № 1/3 (110). С. 81-84.
12. Масштабування технології одержання п,п-добензиламідів малонової кислоти – потенційного антиконвульсанта – у промислових умовах / В. М. Кушнірук та ін. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*. 2016. № 4 (4). С. 30-35.
13. Тарасенко О. М., Кухтенко О. С. Підходи до трансферу технологій синтезу АФІ в умови промислового виробництва. *Youth Pharmacy Science* : матеріали III Всеукр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 7-8 груд. 2022 р. Харків : НФаУ, 2022. С. 142.

References

1. ST-N MOZU 42-4.0:2020. (2020). Likarski zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka. (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, MOD). Kyiv.
2. WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing (2011). *Technical Report Serie, 961*, 25. Available at: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs961-annex7-transfer-technology-pharmaceutical-manufacturing.pdf?sfvrsn=2e302838_0.
3. ICH Q11. Development and manufacture of drug substances (chemical entities and biotechnological/biological entities) – Scientific guideline. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q11-development-manufacture-drug-substances-chemical-entities-biotechnological-biological/>.
4. Kushniruk, V. M. (2017). Standartyzatsiia promyslovoho syntezy aktyvnykh farmatsevtichnykh inhridiientiv na prykladi amizonu ta dybamku : dys. ... kand. farmats. nauk : 15.00.03. Kharkiv.
5. WHO. TRS 986 - Annex 6: Guidelines on submission of documentation for a multisource (generic) finished pharmaceutical product: quality part Annex 6. (2014). *Technical Report Series, 986*. Available at: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-6-trs-986>.
6. ST-N MOZU 42-4.3:2011. Likarski zasoby. Farmatsevtichna systema yakosti (ICH Q10). Available at: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011>.

7. ST-N MOZU 42-3.0:2011. Likarski zasoby. Farmatsevychna rozrobka (ICH Q8). Available at: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-3-0-2011>.
8. Pro likarski zasoby : zakon Ukrainy No. 2469-IX vid 28.07.22 r. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20/ed20220728#Text>.
9. Pro likarski zasoby : zakon Ukrainy No. 124/96-VR vid 04.04.96 r. Available at: https://zakononline.com.ua/documents/show/171533__594004.
10. Kushniruk, V. M., Heorhiants, V. A., Harna, N. V. (2013). Opratsiuvannia laboratornoi tekhnologii oderzhannia substantsii amizonu dlia yii vykorystannia u promyslovykh umovakh. *Farmatsevychnyi chasopys*, 4, 12-15.
11. Heorhiants, V. A., Kushniruk, V. N., Bevz, N. Yu., Bezuhlyi, P. A. (2013). Kontseptsyia Quality by design v proyzvodstve aktyvnykh farmatsevticheskikh ynhredyentov. 1. Analiz faktorov, vlyaiushchykh na kachestvo pry planirovannyi proyzvodstva (synteza) substantsyy amyzona. *Vestnyk Tadzhykского natsyonalnoho unyversyteta. Ser. Estestvennykh nauk*, 1/3 (110), 81-84.
12. Kushniruk, V. M., Kovalevska, I. V., Ruban, O. A., Harna, N. V. Heorhiants, V. A. (2016). Masshtabuvannia tekhnologii oderzhannia n,n-dybenzylamidu malonovoi kysloty – potentsiinoho antykonvulsanta – u promyslovykh umovakh. *ScienceRise: Pharmaceutical Science*, 4 (4), 30-35.
13. Tarasenko, O. M., Kukhtenko, O. S. (2022). Pidkhody do transferu tekhnologii syntezu AFI v umovy promysloвого vyrobnytstva. *Youth Pharmacy Science : materialy III Vseukr. nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastiu*, m. Kharkiv, 7-8 hrud. 2022 r. Kharkiv : NFaU.

Відомості про авторів:

Тарасенко О. М., аспірантка кафедри технологій фармацевтичних препаратів, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, інженерка з трансферу лабораторії синтезу АФІ, департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (<https://orcid.org/0009-0009-9234-6378>). E-mail: otarasenko222@gmail.com
Мігаль А. В., кандидат фармацевтичних наук, інженер лабораторії синтезу АФІ, департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (<https://orcid.org/0000-0001-5935-3802>). E-mail: artem.migal@gmail.com
Рудюк В. В., начальник лабораторії синтезу АФІ, департамент досліджень та розробки, АТ «Фармак» (<https://orcid.org/0000-0003-3440-1139>). E-mail: v.rudiuk@farmak.ua
Кухтенко О. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Information about authors:

Tarasenko O. M., PhD student of the Department of Technologies of Pharmaceutical Preparations, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, transfer engineer of API Laboratory synthesis, Research & development Department, Farmak, JSC (<https://orcid.org/0000-0001-5935-3802>). E-mail: otarasenko222@gmail.com
Mihal A. V., Candidate (PhD) of Pharmacy, engineer of API Laboratory synthesis, Research & development Department, Farmak, JSC (<https://orcid.org/0000-0001-5935-3802>). E-mail: artem.migal@gmail.com
Rudiuk V. V., head of API Laboratory synthesis, Research & development Department, Farmak, JSC (<https://orcid.org/0000-0003-3440-1139>). E-mail: v.rudiuk@farmak.ua
Kukhtenko O. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Technologies of Pharmaceutical Preparations, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Надійшла до редакції 25.07.2023 р.

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

УДК 349.951:615.2:658.562(477)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.294>

А. А. Котвицька, М. О. Суворов

Національний фармацевтичний університет
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАВОВОГО СТАТУСУ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ

Мета – визначити головні ознаки правового статусу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби), розкрити значення цього органу як суб'єкта державного управління та публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я на сучасному етапі.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження обрано законодавство України, інформацію з офіційних вебсайтів міжнародних організацій, державних органів України та іноземних країн, монографії, дисертації, наукові статті. Використано методи: аналізу, синтезу, класифікації, групування, формально-догматичний, логіко-семантичний, сходження від абстрактного до конкретного, історичний, порівняльний, системний, графічний.

Результати дослідження. На підставі опрацювання чинних на сьогодні нормативно-правових актів (НПА), а також НПА, що мають значення як історичні джерела, нами визначено три основних етапи формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. З урахуванням історичних тенденцій та зарубіжного досвіду наведено додаткові аргументи у напрямі розширення повноважень цього органу. Запропоновано класифікувати специфічні функції Держлікслужби України, що характеризують її правовий статус, а також постають відмежувальними ознаками щодо інших центральних органів виконавчої влади (ЦОВВ), на нормотворчі, регуляторні (надання адміністративних послуг), контрольно-наглядові та інформаційно-комунікаційні. Узагальнено практичні заходи співпраці Держлікслужби України з іншими державними органами і громадськими організаціями, на підставі чого виокремлено 2 рівні співробітництва: міжнародний та національний. З'ясовано, що переважною правовою формою закріплення співробітництва на обох рівнях є меморандуми. Здійснено класифікацію органів, з якими Держлікслужбою України підписано меморандуми про співпрацю.

Висновки. На підставі проведеного аналізу запропоновано авторське визначення поняття «правовий статус» та «компетенція» Держлікслужби України, здійснено розмежування категорій «функції» та «завдання», «державне управління у сфері охорони здоров'я» та «публічне адміністрування у сфері охорони здоров'я». Визначено риси, які характеризують правовий статус Держлікслужби України, запропоновано класифікацію її специфічних функцій на сучасному етапі.

Ключові слова: правовий статус; державне управління; публічне адміністрування; компетенція; функції; завдання; контроль якості; лікарські засоби.

А. А. Котвицька, М. О. Суворов

National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv

ANALYSIS OF THE PECULIARITIES OF THE LEGAL STATUS OF THE STATE SERVICE OF UKRAINE ON MEDICINES AND DRUG CONTROL AT THE PRESENT STAGE

Aim. To determine the main features of the legal status of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control; to reveal the importance of this body as a subject of public administration and governance in the field of healthcare at the present stage.

Materials and methods. The materials used were the legislation of Ukraine, information from the official websites of international organizations, government agencies of Ukraine and foreign countries, monographs, theses, and scientific articles. Such methods as analysis, synthesis, classification, grouping, formal-dogmatic, logical-semantic, ascent from abstract to concrete, historical, comparative, as well systematic, and graphic methods were applied.

Results. Based on the study of the current legal acts, as well as those that are important as historical sources, three main stages in the formation of the system of state bodies of Ukraine implementing the state policy in the areas of quality control and safety of medicines, medicinal products, circulation of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors, and counteraction to their illicit trafficking have been identified. Taking into account historical trends and foreign experience, additional arguments in favor of expanding the powers of this body are given. It has been proposed to classify the specific functions of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control, which characterize its legal status, as well as serve as distinguishing features in relation to other central executive authorities, into rule-making, regulatory (provision of administrative services), control and supervisory, and information and communication functions. The practical measures of cooperation between the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control and other state bodies and non-governmental organizations have been summarized, and on this basis, 2 levels of cooperation – international and national – have been identified. It has been found that memoranda are the predominant legal form of cooperation at both levels. The classification of the bodies with which the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control has signed memoranda of cooperation has been made.

Conclusions. Based on the analysis, the authors offer their own definitions of the concepts of “legal status” and “competence” of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control, and distinctions between the categories of “functions” and “tasks”, “public governance in the field of healthcare” and “public administration in the field of healthcare”. The features that characterize the legal status of the State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control have been identified, and the classification of its specific functions at the present stage has been proposed.

Keywords: legal status; public governance; public administration; competence; functions; tasks; quality control; medicines.

Постанова проблеми. Охорона здоров'я населення країни є одним із важливих завдань державної діяльності, а тому суспільні відносини у цій сфері потребують належного правового регулювання та публічного адміністрування. Ця проблема значною мірою актуалізується в умовах надзвичайних ситуацій, зокрема військових дій. Особливу увагу треба приділяти пошуку та впровадженню нових ефективних механізмів взаємодії державних органів із суб'єктами господарювання, які б, з одного боку, поставали імпульсом для активізації підприємництва і насичення вітчизняного фармацевтичного ринку фармацевтичною продукцією власного виробництва, а з іншого, забезпечували захист законних інтересів усіх учасників відносин. З метою забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами (ЛЗ) в Україні здійснюють державне управління та публічне адміністрування у цій сфері, суб'єктом якого є Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба).

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Вивчення джерел наукової літератури свідчить, що в сучасних роботах уже достатньо сталою є практика розгляду загальних та окремих питань управління фармацевтичним сектором охорони здоров'я в межах загальних та спеціальних питань фармацевтичного права [1, 2, 3-6]. Останнім часом

правознавці та фахівці в галузі державного управління активно досліджують питання правового та організаційного забезпечення охорони здоров'я в Україні, аналізують повноваження різних суб'єктів, які реалізують державну політику в цій сфері, зокрема й Держлікслужби [7-14]. Питання повноважень та практичної діяльності Держлікслужби України із запобігання поширенню неякісних та фальсифікованих ЛЗ також стали окремим предметом наукових робіт [15-17].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Попри вищезазначені наукові напрацювання фахівців у галузі фармації, державного управління та юриспруденції у фармації, комплексного аналізу ознак правового статусу Держлікслужби України, який би враховував міждисциплінарний підхід всіх вищеназваних наук і створював аналітико-правове підґрунтя для удосконалення і підвищення якості регуляторних послуг, здійснено не було. Саме це й зумовило актуальність обраного напрямку дослідження.

Формулювання цілей статті. Метою роботи є з'ясування головних ознак правового статусу Держлікслужби України, висвітлення її значення як суб'єкта державного управління та публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я на сучасному етапі, що має науково-прикладне значення для окреслення стратегічних напрямів її

розвитку як головного регулятора фармацевтичного ринку. Матеріалами дослідження стало законодавство України, інформація з офіційних вебсайтів міжнародних організацій, державних органів України та іноземних країн, а також монографії, дисертації, наукові статті. Авторами в процесі дослідження залежно від необхідності розв'язання конкретних завдань використано загальнонаукові та спеціальні методи пізнання. За допомогою аналізу та формально-догматичних методів з'ясовано правову природу регуляторної діяльності Держлікслужби з подальшим здійсненням зовнішньої наукової обробки правового матеріалу.

Логіко-семантичний метод та метод сходження від абстрактного до конкретного дозволив поглиблено вивчити понятійний апарат, визначити сутність і особливості Держлікслужби як суб'єкта державного регулювання та публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я.

Історичний метод застосовано під час вивчення основних етапів формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ.

Порівняльний метод став у пригоді під час зіставлення компетенції Держлікслужби України та державних органів зарубіжних країн, які мають певні схожі з нею повноваження. Методи синтезу, класифікації, групування, системний та графічний методи використано для узагальнення, структурування та наочного репрезентування результатів дослідження.

Викладення основного матеріалу дослідження. На сьогодні сфера охорони здоров'я виконує покладені на неї функції насамперед шляхом належного адміністрування. В основу адміністрування покладено нормативно-правову базу, що визначає правове положення органів, установ та посадових осіб у сфері охорони здоров'я [8].

Діяльність Держлікслужби України регульовано певним колом законодавчих актів [18-21]. Проте основні завдання та функції Держлікслужби України визначено в Положенні про цей орган, затвердженому постановою КМУ № 647 від 12.08.2015 р. [22].

З огляду на те що одним з основних завдань Держлікслужби України на сучасному етапі є здійснення державної політики у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу психотропних речовин, наркотичних засобів та прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, нами здійснено ретроспективний аналіз процесу формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у цій сфері. Як критерій, покладений в основу класифікації, нами обрано особливості правового статусу Держлікслужби України в системі державних органів, її структури, підпорядкування, обсягу повноважень.

Результати узагальнення даних наукової літератури щодо етапів розвитку органів з переліком завдань та повноважень, аналогічних тим, що сьогодні виконує Держлікслужба України [7, 8, 12, 15], наведено на рис. 1.

Варто зазначити, що вивчення генезису розвитку системи відповідних державних органів за часів незалежності України має важливе значення, адже дозволяє виокремити сучасну тенденцію до об'єднання в межах одного органу повноважень, пов'язаних з усіма етапами обігу ЛЗ та МВ. Це особливо актуально в аспекті сучасних дискусій щодо доцільності передання функцій реєстрації ЛЗ, післяреєстраційного моніторингу, фармаконагляду та контролю їх якості до одного державного органу. Доцільність такої пропозиції підтверджує також закордонний досвід [2, 6, 23].

З метою здійснення комплексного аналізу особливостей діяльності Держлікслужби України на сучасному етапі необхідно акцентувати увагу на декількох основних теоретичних положеннях, які стали методологічним підґрунтям нашого дослідження.

По-перше, достатньо важливим є визначення змісту категорій «державне управління у сфері охорони здоров'я» та «публічне адміністрування у сфері охорони здоров'я» з подальшою класифікацією їх суб'єктів та місця Держлікслужби України в цій класифікації.

По-друге, певних пояснень потребує сучасне тлумачення понять «правовий статус», «компетенція», «завдання», «функції»,

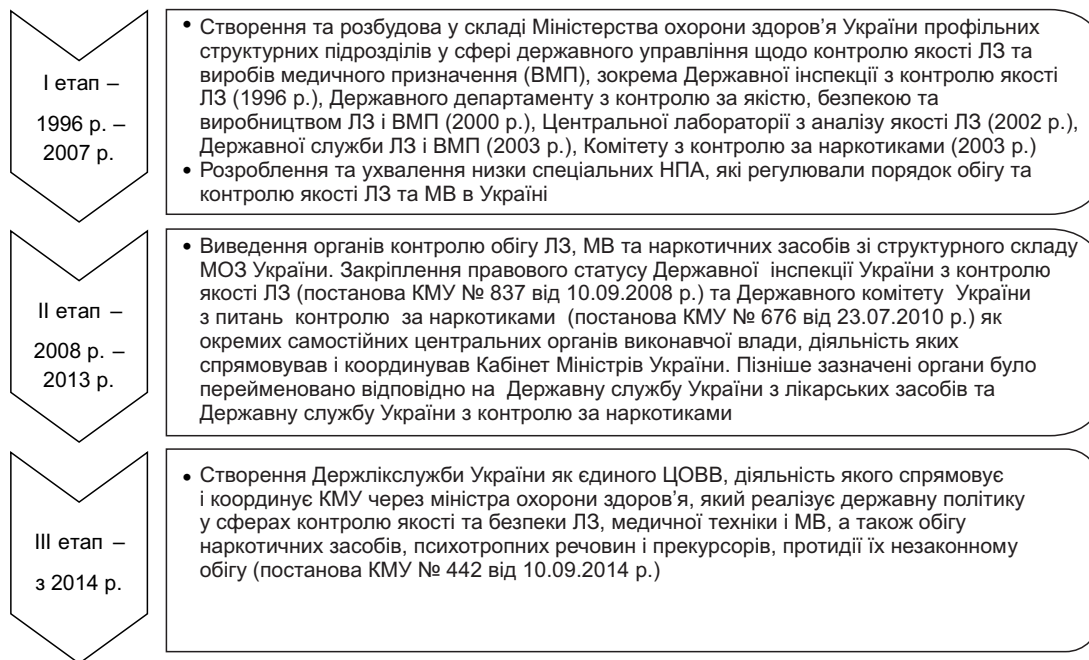


Рис. 1. Основні етапи розвитку державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і МВ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів

а також їх співвідношення між собою щодо Держлікслужби України як ЦОВВ. Так, на сьогодні термін «публічне адміністрування» застосовують переважно на теоретичному рівні, зокрема в текстах вітчизняних нормативних актів його не використовують, а синонімом до нього є категорія «управління». Спираючись на сучасні принципи «людиноцентристської ідеології», у науковій літературі висловлюють думку про необхідність заміни терміна «управління» категорією «адміністрування» [24].

У найбільш загальному вигляді «державне управління» тривалий час визначали як цілеспрямовану виконавчо-розпорядчу (організувально-регульовальну) діяльність органів державної виконавчої влади, яка виявляється у безпосередньому повсякденному й оперативному впливі на різноманітні суспільні відносини у країні [8, 25].

Змістом поняття «публічне адміністрування» є діяльність органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та інших суб'єктів, які відповідно до законодавчих чи договірних повноважень забезпечують виконання законів і діють у публічних інтересах [8, 26].

З огляду на вищевикладене під суб'єктами державного управління у сфері охорони здоров'я доцільно розуміти тільки органи державної влади, а суб'єктами публічного адміністрування у цій сфері постають органи місцевого самоврядування, діяльність яких спрямовано на організацію і управління усіма складовими системи охорони здоров'я для задоволення потреб громадян України щодо збереження та зміцнення здоров'я [8]. Отже, Держлікслужбу України розглядають у різних джерелах і як суб'єкт державного управління, і як суб'єкт публічного адміністрування у цій сфері.

Безумовно, ключовою ознакою для визначення місця Держлікслужби України серед інших суб'єктів публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я є приналежність до ланки ЦОВВ, що їх створюють для виконання окремих функцій з реалізації державної політики [21]. Саме тому кожний ЦОВВ має свої завдання, функції, повноваження, компетенцію, які разом характеризують його правовий статус.

Ґрунтуючись на етимологічному значенні слова «завдання» як того, що вимагає виконання або розв'язання, та враховуючи

вищевикладене, ми пропонуємо розуміти термін «завдання Держлікслужби» як необхідність (обов'язок) для цього ЦОВВ здійснювати види діяльності, визначені в окремих НПА.

Відповідно до Положення, до основних завдань, які розв'язує Держлікслужба України, належать такі:

- здійснювати державну політику у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ, МВ та обігу психотропних речовин, наркотичних засобів та прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також надавати міністрові охорони здоров'я пропозиції щодо формування державної політики у цій сфері;
- здійснювати ліцензування господарської діяльності (ГД) з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, обігу психотропних речовин, наркотичних засобів і прекурсорів;
- забезпечувати технічне регулювання у зазначених сферах;
- реалізовувати державне регулювання та контроль у сферах обігу психотропних речовин, наркотичних засобів і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу [22].

Для виконання покладених на неї завдань Держлікслужба України виконує певні функції, які вона реалізує у межах вищезазначених функціональних сфер (напрямів діяльності). Проте варто зазначити, що в науковій літературі та чинних НПА є різні підходи до групування функцій органів виконавчої влади та відсутність єдності у трактуванні самого поняття функція (чи функціональна сфера). Також запропоновано значну кількість варіантів рівнів узагальненості у визначенні конкретних функцій. Наприклад, існує класифікація функцій державного управління на **внутрішні** (управління всередині державної системи, що управляє) і **зовнішні** (дія державних органів на керовані об'єкти). Крім того, розрізняють **загальні** (що їх реалізують усі органи) і **специфічні** (визначувані специфікою функціональної сфери) функції державного управління [27].

Певні види функцій прямо зазначено в ч. 2 ст. 17 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади». Так, зокрема, йдеться про залежність форми, у якій утворюється ЦОВВ (служба, інспекція, бюро, агентство), від виду більшості його функцій [21]. Якщо більшість функцій ЦОВВ складають функції з надання адміністративних послуг фізичним і юридичним особам, то його створюють як службу [21].

На підставі врахування цього законодавчого підходу, а також узагальнення низки наукових розробок нами запропоновано класифікацію специфічних функцій Держлікслужби України, які притаманні цьому органу виконавчої влади та характеризують його правовий статус й одночасно постають відмежувальними ознаками щодо інших ЦОВВ (рис. 2).

Стосовно групи інформаційно-комунікаційних функцій необхідно зазначити, що співробітництво Держлікслужби з іншими державними органами, установами та організаціями України та зарубіжних країн передбачає два рівні взаємодії, зокрема міжнародний та національний.

Перший рівень (міжнародний) охоплює двосторонню міжнародну співпрацю у сфері інспектування виробництва ЛЗ, контролю якості ЛЗ та МВ, протидії їх незаконному обігу та фальсифікації. Основною формою правового закріплення співпраці є меморандуми [28, 29].

Другий рівень (національний) охоплює співпрацю Держлікслужби з іншими державними органами і громадськими організаціями України, який може здійснюватися відповідно до законодавства без укладання додатково угод про співпрацю, а також із підписанням таких договорів – меморандумів.

Результати здійсненого нами аналізу дозволили класифікувати всі органи, з якими Держлікслужба України підписала меморандуми про співпрацю, на такі групи:

- інші ЦОВВ, державні установи та організації;
- правоохоронні органи [30-34].

Узагальнення відомостей щодо співпраці Держлікслужби з іншими ЦОВВ, державними

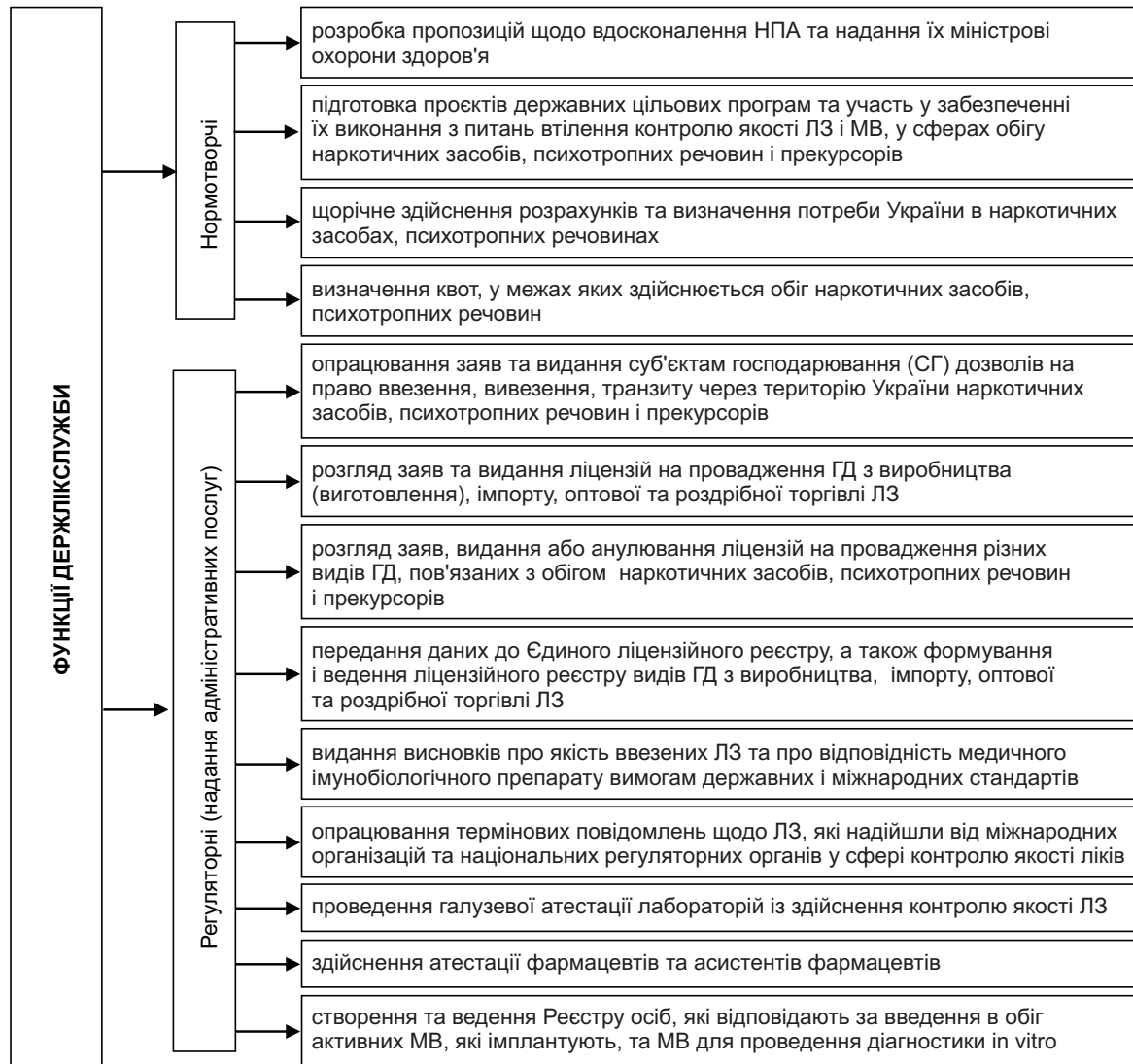


Рис. 2. Запропонована класифікація специфічних функцій Держлікслужби України (початок)

установами та організаціями України наведено в табл. 1.

Необхідно зазначити, що, попри воєнний стан, і сьогодні здійснюють конкретні кроки для втілення системної державної політики з протидії обігу фальсифікованих та неякісних ЛЗ. Так, наприклад, наказом МОЗ України «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних

виробів» № 1724 від 23.09.2022 р. визначено необхідність надання у термін до 5 робочих днів інформації про державну реєстрацію ЛЗ, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів [35].

Стосовно форм та методів співпраці Держлікслужби з правоохоронними органами України, їх узагальнення наведено в табл. 2.

Відповідно до цілей нашого дослідження, а також за результатами його здійснення, нами виокремлено та узагальнено головні ознаки правового статусу Держлікслужби України, які характеризують зміст її компетенцій (рис. 3).

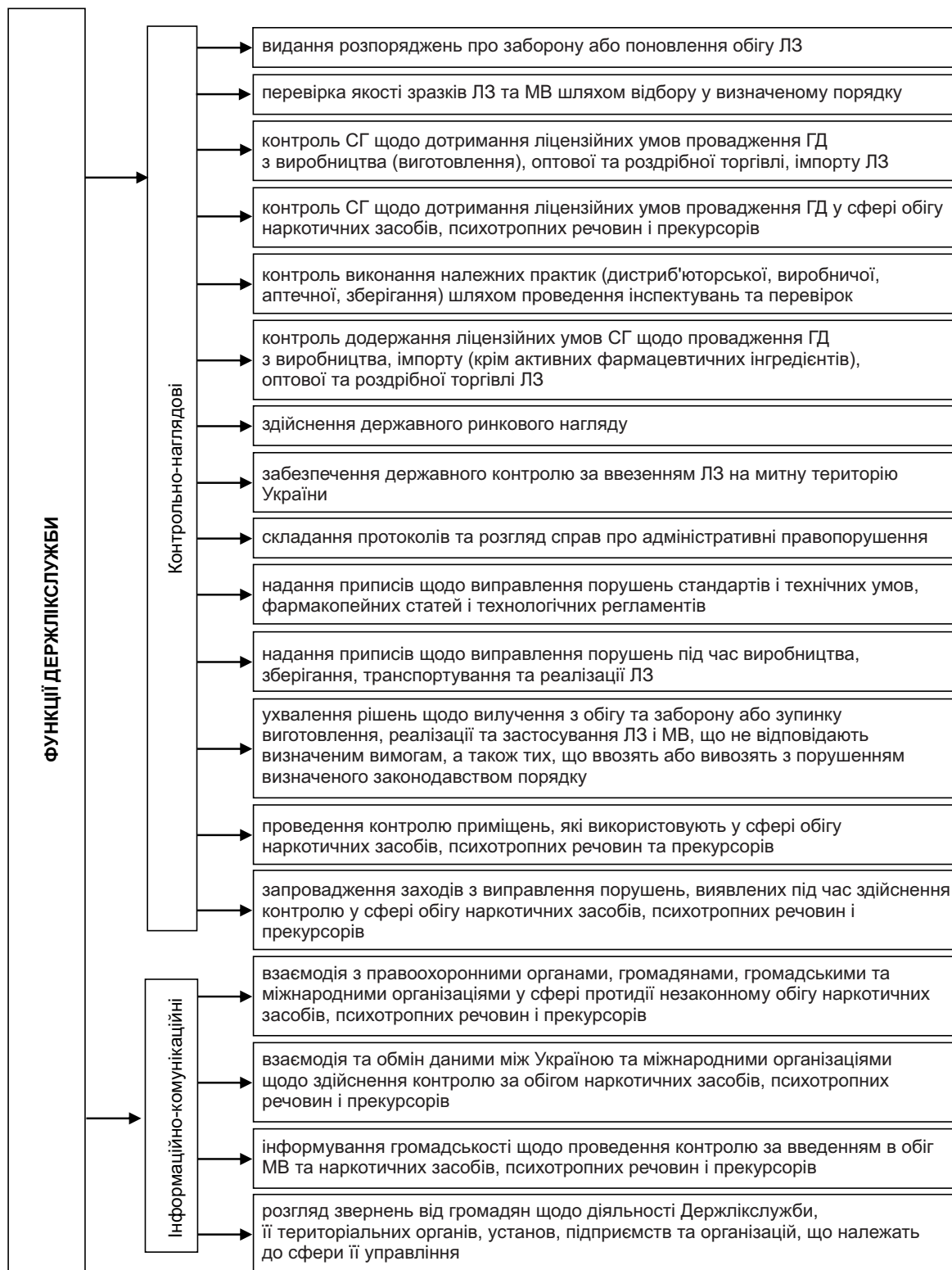


Рис. 2. Запропонована класифікація специфічних функцій Держлікслужби України (продовження)

Таблиця 1

**АНАЛІЗ ФОРМ СПІВПРАЦІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ З ІНШИМИ ЦОВВ,
ДЕРЖАВНИМИ УСТАНОВАМИ ТА ОРГАНІЗАЦІЯМИ УКРАЇНИ**

Назва документа	Мета	Форми взаємодії
Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Державною установою «Відкриті публічні фінанси» від 15.02.2018 р. [30]	<ul style="list-style-type: none"> інформатизація сфери контролю якості та безпеки ЛЗ; оптимізація системи документообігу в Держлікслужбі; запровадження сучасних рішень і більш досконалих підходів у сфері інформатизації до процесів збору та аналізу даних у відомстві 	<ul style="list-style-type: none"> розроблення новітніх сервісів та супроводження проєктів з обробки та аналізу даних (зокрема портал онлайн подання та розміщення власниками реєстраційних посвідчень ЛЗ (заявниками) в інформаційну базу Держлікслужби оригінал-макетів паковань ЛЗ та іншої необхідної інформації)
Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» від 10.01.2021 р. [31]	<ul style="list-style-type: none"> об'єднання зусиль щодо впровадження системи контролю якості ЛЗ для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту; забезпечення умов, які гарантують надходження на ринок тільки якісних, безпечних та ефективних ЛЗ, виготовлених з урахуванням всіх відповідних стандартів 	<ul style="list-style-type: none"> подальша гармонізація законодавства України з нормативно-правовими актами ЄС у сфері контролю якості ЛЗ, зокрема тих, що застосовують для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримувальної терапії; модернізація інформаційних систем; проведення навчання персоналу лабораторій щодо вимог ВООЗ до прекваліфікованих лабораторій та вимог стандарту ISO 17025:2017 (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій); створення комунікаційної платформи для обміну інформацією про якість ЛЗ
Меморандум про партнерство між Держлікслужбою та Національною академією наук України та НТК «Інститут монокристалів» НАН України від 23.03.2021 р. [32]	<ul style="list-style-type: none"> об'єднання зусиль обох сторін у галузі підготовки та впровадження новітніх стандартів контролю якості ЛЗ; контроль за ЛЗ з метою зменшення кількості фальсифікатів 	<ul style="list-style-type: none"> проведення досліджень ідентифікації будови та складу компонентів ЛЗ на базі науково-дослідного відділення хімії функціональних матеріалів як структурного підрозділу НТК «Інститут монокристалів» задля гармонізації нормативно-правової бази України з вимогами директив ЄС
Меморандум про співпрацю між Державною службою України з питань праці та Держлікслужбою від 06.07.2021 р. [33].	<ul style="list-style-type: none"> об'єднання зусиль обох організацій щодо запобігання порушенням вимог законодавства про працю, зниження рівня незадекларованої праці, виявлення наявності або відсутності кваліфікованого персоналу протягом провадження господарської діяльності з виробництва та торгівлі ЛЗ, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, медичної техніки, МВ та біоімплантатів, зокрема в частині здійснення державного ринкового нагляду 	<ul style="list-style-type: none"> обмін даними та взаємодія щодо вдосконалення контролю за оформленням трудових відносин з найманими працівниками під час здійснення господарської діяльності з виробництва та торгівлі ЛЗ і МВ
Меморандум про співпрацю між Держлікслужбою та Державним концерном «Укроборонпром» від 10.02.22 р. [34]	<ul style="list-style-type: none"> надання взаємної консультативно-методичної допомоги у сфері обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів 	<ul style="list-style-type: none"> обмін інформацією про отримані порушення під час проведення відповідних перевірок

Таблиця 2

АНАЛІЗ ФОРМ СПІВПРАЦІ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ З ПРАВООХОРОННИМИ ОРГАНАМИ УКРАЇНИ

Назва документа	Мета співпраці	Форми співпраці
Меморандум про співпрацю між Держлік-службою та Національною поліцією України від 03.07.2017 р. [36].	<ul style="list-style-type: none"> • проведення державного нагляду за безпечним та якісним використанням ЛЗ; • запровадження державної політики у сфері контролю безпеки та якості ЛЗ; • виявлення та усунення причин, які провокують незаконний обіг незареєстрованих, неякісних та фальсифікованих ЛЗ, які було ввезено в Україну з порушенням митних правил; • контроль діяльності щодо протидії незаконному обігу наркотичних, психотропних речовин, а також їх аналогів 	<ul style="list-style-type: none"> • обмін інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, а також причетних до таких правопорушень осіб; • надання взаємної консультативної допомоги з питань запобігання обігу незареєстрованих, ввезених в Україну з порушенням митних правил, неякісних та фальсифікованих ЛЗ; • долучення до проведення спільних заходів контролю; • координація роботи з подання інформації для висвітлення в ЗМІ щодо незаконного обігу ЛЗ
Меморандум про співпрацю між Держлік-службою та Службою безпеки України від 25.01.2019 р. [37]	<ul style="list-style-type: none"> • запобігання обігу фальсифікованих ЛЗ, проведення державного нагляду за якісним та безпечним використанням ЛЗ та МВ; • здійснення державної політики у сфері контролю якості та безпеки ЛЗ та МВ 	<ul style="list-style-type: none"> • обмін інформацією про виявлені та/або заборонені незареєстровані, ввезені в Україну з порушенням митних правил, неякісні та фальсифіковані ЛЗ, а також причетних до таких правопорушень осіб; • надання взаємної консультативної допомоги

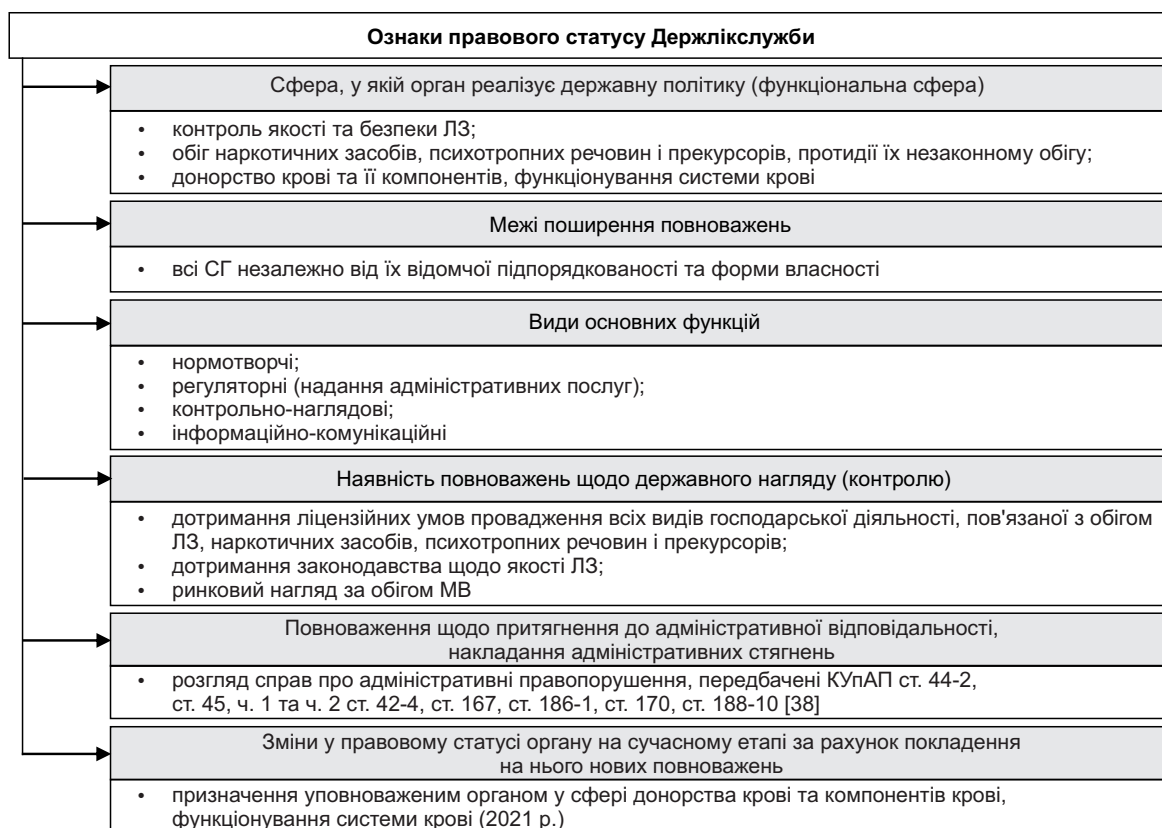


Рис. 3. Запропоноване узагальнення основних ознак правового статусу Держлікслужби України щодо змісту компетенції

Висновки. За результатами дослідження визначено, що під *правовим статусом* Держлікслужби України можна розуміти правову категорію, яка характеризує її місце в системі органів державної влади, а також визначає межі діяльності працівників щодо інших суб'єктів правовідносин. До складу правового статусу Держлікслужби України входять компетенція, правозастосування та юридична відповідальність.

Компетенція Держлікслужби України становить собою певний обсяг державної діяльності, який покладено на цей орган, або коло визначених у НПА питань, які він має право розв'язувати в процесі практичної діяльності. Основним елементом компетенції Держлікслужби України є її повноваження, закріплені законодавством України.

Правозастосуванням є спрямована на реалізацію норм права і здійснювана в спеціально визначених формах державно-владна діяльність Держлікслужби України щодо прийняття індивідуально-конкретних правових приписів з метою розв'язання поставлених перед нею завдань.

Визначено три основних етапи формування системи державних органів України, які реалізують державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, медичної техніки і МВ та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу. Як критерій, покладений в основу запропонованої класифікації функції Держлікслужби, обрано особливості правового статусу щодо становища в системі державних органів, структури, підпорядкування, обсягу повноважень.

Обґрунтовано особливість правового статусу Держлікслужби України, яка визначається основними показниками:

- певні сфери суспільних відносин, у яких цей орган реалізує державну політику;

- контроль якості та безпеки ЛЗ;
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;
- донорство крові та компонентів крові, функціонування системи крові;
- поширення повноважень Держлікслужби у зазначених сферах на діяльність усіх СГ (фізичних осіб-підприємців та юридичних осіб) незалежно від їх відомчої підпорядкованості та форми власності;
- застосування заходів адміністративного примусу, зокрема накладання адміністративних стягнень за правопорушення в діяльності Держлікслужби.

На підставі аналізу практичних заходів Держлікслужби України, які здійснюються у напрямі співпраці з іншими державними органами і громадськими організаціями, нами визначено 2 рівні співробітництва – міжнародний та національний.

Здійснено класифікацію органів, з якими Держлікслужба України підписала меморандуми про співпрацю, та запропоновано виокремлювати з-поміж них дві основні групи: 1) інші ЦОВВ, державні установи та організації; 2) правоохоронні органи. З'ясовано, що пріоритетною формою взаємодії Держлікслужби України з правоохоронними органами в процесі виявлення фактів фальсифікації та незаконного обігу ЛЗ, МВ, наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів необхідно визнати обмін інформацією про виявлені факти правопорушень, участь фахівців у проведенні спільних заходів контролю тощо.

Перспективи подальших досліджень полягають у вивченні особливостей сучасної інформаційно-комунікаційної системи Держлікслужби України та стану взаємодії цього органу зі стейкхолдерами.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Котвіцька А. А., Кубарева І. В., Волкова А. В., Болдарь Г. Є., Черкашина А. В. Визначення місця фармацевтичного права у сучасній системі права України. *Фармацевтичний часопис*. 2020. № 4. С. 89–97. URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11542>.
2. Pashkov V., Kotvitska A., Harkusha A. Legal regulation of the production and trade of medical devices and medical equipment in the EU and US: experience for Ukraine. *Wiadomosci lekarskie*. 2017. Vol. 70, No. 3, pt 2. 614–618.

3. Котвіцька А. А., Суворов М. О., Посилкіна О. В. Еволюція підходів до регуляторної діяльності у сфері обігу лікарських засобів. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VII Міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., присвяч. 10-річчю каф. соціальної фармації, м. Харків, 23-24 верес. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 376–379. URL: <https://drive.google.com/file/d/1I-9abWIGzWa8BBEAV4FtR2YvT52UxWT8/view>.
4. Суворов М. О., Котвіцька А. А., Посилкіна О. В. Актуальні аспекти управління якістю регуляторних послуг у фармації. *Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики* : матеріали VI Всеукр. наук.-практ. конф., м. Харків, 14-15 берез. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 163–170. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30580/1/163-170.pdf>.
5. Суворов М. О., Котвіцька А. А., Посилкіна О. В. Теоретико-методичні підходи до формування організаційної культури в органах державного управління в охороні здоров'я. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи* : матеріали VIII міжнар. наук.-практ. дистанц. конф., м. Харків, 27 квіт. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 37–46. URL: https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia_materialy-2023.pdf.
6. Суворов М. О., Котвіцька А. А., Посилкіна О. В. Дослідження світового досвіду організаційної побудови регуляторних систем у сфері обігу лікарських засобів. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я* : матеріали I міжнар. наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, Харків, 19 трав. 2023 р. Харків : НФаУ, 2023. С. 35–46. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30653/1/35-46.pdf>.
7. Логвиненко Б. О. Публічне адміністрування сферою охорони здоров'я: теорія і практика. Київ : МП Леся, 2017. 344 с.
8. Гомон Д. О. Адміністративно-правове та організаційне забезпечення охорони здоров'я в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.07. Одеса, 2018. 20 с. URL: https://oduvs.edu.ua/wp-content/uploads/2016/06/Avtoreferat_Gomon_Dari_Olegivni.pdf.
9. Волк Н. В. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : 12.00.07. Київ, 2018. 20 с. URL: <https://dglub.nubip.edu.ua/server/api/core/bitstreams/3e38d724-e585-4e5a-89fe-1c18415a27cd/content>.
10. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. Київ : НУБіП України, 2018. 185 с.
11. Стрельченко О. Г. Доктринальна характеристика суб'єктів публічного адміністрування у сфері обігу лікарських засобів. *Публічне управління та митне адміністрування*. 2019. № 1 (20). С. 7–13. URL: <https://doi.org/10.32836/2310-9653-2019-1-7-13>.
12. Стрельченко О. Г. Публічне адміністрування у сфері обігу лікарських засобів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра юрид. наук : 12.00.07. Дніпро, 2019. 38 с. URL: <https://dduvs.in.ua/wp-content/uploads/files/Structure/science/rada/auto/30/3.pdf>.
13. Ховпун О. С. Адміністративно-правове забезпечення фармації в Україні : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня д-ра юрид. наук : 12.00.07. Тернопіль, 2021. 42 с. URL: <http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41793/1/aref-hovptyn-na-sait.pdf>.
14. Шовкопляс О. В. До питання адміністративно-правового регулювання у сфері охорони здоров'я. *Право і суспільство*. 2021. № 2. С. 119–124. URL: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2021.2.18>.
15. Убогов С. Г. Методологічні та прикладні засади інтегративної моделі забезпечення якості лікарських засобів на етапах реалізації і медичного застосування: дис. ... док-ра фарм. наук: 15.00.01 / НМАПО імені П. Л. Шупика. Київ, 2019. URL: https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf.
16. Лебедь С. О., Немченко А. С. Необхідність активної участі Держлікслужби в роботі ICMRA як важливий елемент боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів. *Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки та логістики* : матеріали IX наук.-практ. інтернет-конф. з міжнар. участю, м. Харків, 28 жовт. 2021 р. Харків : НФаУ, 2021. С. 171–173.
17. Лебедь С. О. Удосконалення сучасних підходів до протидії та боротьби з обігом фальсифікованих лікарських засобів в Україні : дис. д-ра філософії : 226 – Фармація, промислова фармація (22 – Охорона здоров'я) / Національний фармацевтичний університет. Харків, 2022. 283 с. URL: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/28560/2010.pdf>
18. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19 листоп. 1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
19. Про лікарські засоби : Закон України від 04 квіт. 1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
20. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05 квіт. 2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>.

21. Про центральні органи виконавчої влади : Закон України від 17 берез. 2011 р. № 3166-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17#Text>.
22. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками : постанова Кабінету Міністрів України від 12 серп. 2015 р. № 647. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>.
23. Republic of Estonia. Agency of Medicines. URL: <https://ravimiamet.ee/en>.
24. Мельник Р. С., Бевзенко В. М. Загальне адміністративне право : навч. посіб. Київ : Ваіте, 2014. 376 с.
25. Енциклопедичний словник з державного управління / уклад. : Ю. П. Сурмін та ін.; за ред. Ю. В. Ковбасюка, В. П. Трощинського, Ю. П. Сурміна. Київ : НАДУ, 2010. 820 с.
26. Публічне адміністрування в Україні : навч. посіб. / В. Б. Дзюндзюк та ін. ; заг. ред. Н. М. Мельтюхової. Харків : ХарPI НАДУ «Магістр», 2011. 256 с.
27. Соколов А. В. Функції органів виконавчої влади та їх особливості як постачальників державних послуг. *Державне управління: удосконалення та розвиток*. 2014. № 3. URL: <http://www.du.nauka.com.ua/?op=1&z=900>.
28. Меморандум про взаєморозуміння щодо співробітництва між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національним агентством санітарного нагляду Бразилії (ANVISA) від 08.11.2013 р. *Щотижневик Аптека*. 01 верес. 2014 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/304591>.
29. Меморандум про взаєморозуміння між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною агенцією з контролю якості лікарських засобів та продуктів харчування Республіки Індонезія у фармацевтичній сфері від 14 листопада 2016 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/360_001-16#Text.
30. Держлікслужба та Державна установа «Відкриті публічні фінанси» підписали Меморандум про співпрацю. *Ліки в Україні*. 15 лют. 2018 р. URL: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/150218-9.html>.
31. Держлікслужба та ЦГЗ підписали меморандум про взаєморозуміння та співпрацю. *Щотижневик Аптека*. 10 лют. 2021 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/583531>.
32. Меморандум про партнерство між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Національною академією наук України та НТК «Інститут монокристалів» НАН України: Національна академія наук України. 23.03.2021 р. URL: <https://www.nas.gov.ua/UA/Messages/Pages/View.aspx?MessageID=7640>.
33. Підписано Меморандум про співпрацю між Держпраці та Держлікслужбою 06 липня 2021. URL: <https://dsp.gov.ua/pidpysano-memorandum-pro-spivpratsiu-mizh-derzhpratsiu-ta-derzhliksluzhboiu/>.
34. Підписано Меморандум про співпрацю з Державним концерном «Укроборонпром». *The Pharma Media*. 11.02.2022 р. URL: <https://thepharma.media/uk/news/28179-derzhliksluzba-pidpisala-memorandum-z-derzavnim-koncernom-ukroboronprom-11022022>.
35. Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів : Наказ М-ва охорони здоров'я України від 23 верес. 2022 р. № 1724. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1208-22#n13>.
36. Меморандум про співпрацю між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Національною поліцією України. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. 03 лип. 2017 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001878-17#Text>.
37. Держлікслужба та СБУ підписали Меморандум про співпрацю. *Щотижневик Аптека*. 25 січ. 2019 р. URL: <https://www.apteka.ua/article/487386>.
38. Кодекс України про адміністративні правопорушення : Закон України від 07 груд. 1984 р. № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80732-10#Text>.

References

1. Kotvitska, A. A., Kubarieva, I. V., Volkova, A. V., Boldar, G. E., Cherkashyna, A. V. (2020). Determining the position of pharmaceutical law in the modern legal system of Ukraine. *Farmatsevychnyi chasopys*, No. 4, 89–97. doi: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2020.4.11542>.
2. Pashkov, V., Kotvitska, A., Harkusha, A. (2017). Legal regulation of the production and trade of medical devices and medical equipment in the EU and US: experience for Ukraine. *Wiadomosci lekarskie* (Warsaw, Poland : 1960), 70(3 pt 2), 614–618.
3. Kotvitska, A. A., Suvorov, M. O., Posylkina, O. V. (2021). *Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy*. Kharkiv, 376–379. Available at: <https://drive.google.com/file/d/1I-9abWlGzWa8BBBeAV4FtR2YvT52UxWT8/view>.

4. Suvorov, M. O., Kotvitska, A. A., Posylkina, O. V. (2023). *Formuvannia Natsionalnoi likárskoï polityky za umov vprovadzhenia medychnoho strakhuvannia: pytannia osvity, teorii ta praktyky*. Kharkiv, 163–170. Available at: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30580/1/163-170.pdf>.
5. Suvorov, M. O., Kotvitska, A. A., Posylkina, O. V. (2023). *Sotsialna farmatsiia: stan, problemy ta perspektyvy*. Kharkiv, 37–46. Available at: <https://socpharm.nuph.edu.ua/wp-content/blogs.dir/10/files/2023/05/sotsialna-farmatsiia-materialy-2023.pdf>.
6. Suvorov, M. O., Kotvitska, A. A., Posylkina, O. V. (2023). Study of worldwide experience of organizational structure of regulatory systems in the field of circulation of medicinal products. *Aktualni problemy yakosti, menezhmentu i ekonomiky u farmatsii i okhoroni zdorovia*. Kharkiv, 35–46. Available at: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/30653/1/35-46.pdf>.
7. Lohvynenko, B. O. (2017). *Publichne administruvannia sferoiu okhorony zdorovia: teoriia i praktyka*. Kyiv: MP Lesia, 344.
8. Gomon, D. O. (2018). Administrative, legal and organizational healthcare maintaining in Ukraine. PhD thesis abstract. Odessa. Available at: https://oduvs.edu.ua/wp-content/uploads/2016/06/Av-toreferat_Gomon_Dari_Olegivni.pdf.
9. Volk, N. V. (2018). Administrative-legal adjusting of activity of pharmaceutical industry of Ukraine. PhD thesis abstract. Kyiv. Available at: <https://dglip.nubip.edu.ua/server/api/core/bitstreams/3e38d724-e585-4e5a-89fe-1c18415a27cd/content>.
10. Volk, N. V., Svitlychnyy, O. P. (2018). Administrative and legal adjusting of activity of pharmaceutical industry of Ukraine : ways to improve. Kyiv : NUBiP Ukrainy, 185 p.
11. Strelchenko, O. H. (2019). Doctrinal characteristics of the subjects of public administration of the sphere of drug circulation. *Publichne upravlinnia ta mytne administruvannia*, No. 1 (20), 7–13. doi: <https://doi.org/10.32836/2310-9653-2019-1-7-13>.
12. Strelchenko, O. H. (2019). Public administration in the field of drug circulation. Doctor thesis abstract. Dnipro. Available at: <https://dduvs.in.ua/wp-content/uploads/files/Structure/science/rada/auto/30/3.pdf>.
13. Khovpun, O. S. (2021) Administrative and Legal Provision of Pharmacia in Ukraine. Doctor thesis abstract. Ternopil. Available at: <http://dspace.wunu.edu.ua/bitstream/316497/41793/1/aref-hovp-tyn-na-sait.pdf>.
14. Shovkoplias, O. V. (2021). On the issue of administrative and legal regulation in the field of health care. *Pravo i suspilstvo*. No. 2, 119–124. doi: <https://doi.org/10.32842/2078-3736/2021.2.18>.
15. Ubohov, S. (2019). Methodological and applied foundations of the integrative model of quality assurance of medicines at the stages of realization and medical application. Doctor's thesis. Kyiv, 604 p. Available at: https://www.nuozu.edu.ua/zagruzka2/DrAr/Dr_Ubohov.pdf.
16. Lebed, S. O., Nemchenko A. S. (2021). *Aktualni problemy rozvytku haluzevoi ekonomiky ta lohistyky*. Kharkiv, 171–173.
17. Lebed, S. O. (2022). Improvement of modern approaches to counteracting and combating the circulation of counterfeit medicines in Ukraine. PhD's thesis. Kharkiv, 283 p. Available at: <https://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/28560/12026%2010.pdf>.
18. Verkhovna Rada Ukrainy. (1992). Zakon vid 19.11.1992 No. 2801-XII "Osnovy zakonodavstva Ukrainy pro okhoronu zdorovia". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>.
19. Verkhovna Rada Ukrainy. (1996). Zakon vid 04.04.1996 No. 123/96-BP "Pro likarski zasoby". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>.
20. Verkhovna Rada Ukrainy. (2007). Zakon vid 05.04.2007 "Pro osnovni zasady derzhavnoho nahliadu (kontroliu) u sferi hospodarskoï diialnosti". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>.
21. Verkhovna Rada Ukrainy. (2011). Zakon vid 17.03.2011 No. 3166-VI "Pro tsentralni orhany vykonavchoï vlady". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3166-17#Text>.
22. Kabinetu Ministriv Ukrainy. (2015). Postanova vid 12.08.2018 No. 647 "Pro zatverdzhennia Polozhennia pro Derzhavnu sluzhbu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF#Text>.
23. Republic of Estonia. Agency of Medicines. Available at: <https://ravimiamet.ee/en>
24. Melnyk, R. S., Bevzenko, V. M. (2014). *Zahalne administratyvne pravo : navch. posib*. Kyiv, 376.
25. Surmin, Yu. P. ta in. (2010). *Entsyklopedychnyi slovnyk z derzhavnoho upravlinnia / za red. Yu. V. Kobasiuka, V. P. Troshchynskoho, Yu. P. Surmina*. Kyiv : NADU, 820.
26. Dziundziuk, V. B. ta in. (2011). *Publichne administruvannia v Ukraini : navch. posib. / zah. red. N. M. Meltiukhovoï*. Kharkiv : KharRI NADU "Mahistr", 256.

27. Sokolov, A. V. (2014). Functions of executive power and features as available public services. *Derzhavne upravlinnia: udoskonalennia ta rozvytok*. No. 3. Available at: <http://www.dy.nayka.com.ua/?op=1&z=900>.
28. Memorandum pro vzaiemorozuminnia shchodo spivrobitnytstva mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky ta Natsionalnym ahentstvom sanitarnoho nahliadu Brazyl'ii (ANVISA) vid 08.11.2013. *Shchotyzhnevyyk Apteka*. 01.09.2014. Available at: <https://www.apteka.ua/article/304591>.
29. Memorandum pro vzaiemorozuminnia mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky ta Natsionalnoiu ahentsiieiu z kontroliu yakosti likarskykh zasobiv ta produktiv kharchuvannia Respubliki Indoneziia u farmatsevtichnii sferi vid 14.11.2016. URL: Available at: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/360_001-16#Text.
30. Derzhliksluzhba ta Derzhavna ustanova "Vidkryti publichni finansy" pidpysaly Memorandum pro spivpratsiu. (2018). *Liky v Ukraini*. 15.02.2018. Available at: <https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/news/150218-9.html>.
31. Derzhliksluzhba ta TsHZ pidpysaly memorandum pro vzaiemorozuminnia ta spivpratsiu. (2021). *Shchotyzhnevyyk Apteka*. 10.02.2021. Available at: <https://www.apteka.ua/article/583531>.
32. Natsionalna akademiia nauk Ukrainy. (2021). Memorandum pro partnerstvo mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky, Natsionalnoiu akademiieiu nauk Ukrainy ta NTK "Instytut monokystaliv" NAN Ukrainy. 23.03.2021. Available at: <https://www.nas.gov.ua/UA/Messages/Pages/View.aspx?MessageID=7640>.
33. Pidpysano Memorandum pro spivpratsiu mizh Derzhpratsi ta Derzhliksluzhboiu 06 lypnia 2021. (2021). Available at: <https://dsp.gov.ua/pidpysano-memorandum-pro-spivpratsiu-mizh-derzhpratsi-ta-derzhliksluzhboiu/>.
34. Pidpysano Memorandum pro spivpratsiu z Derzhavnym kontsernom "Ukroboronprom". (2022). *The Pharma Media*. 11.02.2022. Available at: <https://thepharma.media/uk/news/28179-derzhliksluzhba-pidpisala-memorandum-z-derzavnim-koncernom-ukroboronprom-11022022>.
35. Ministerstvo okhorony zdorovia Ukrainy. (2022). Nakaz vid 23.09.2022 No. 1724 "Pro zatverdzhennia Poriadku obminu informatsiieiu mizh Ministerstvom okhorony zdorovia Ukrainy, derzhavnym pidpriemstvom "Derzhavnyi ekspertnyi tsentr Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy" ta Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky u sferi obihu likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1208-22#n13>.
36. Derzhavna sluzhba Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky. (2017). Memorandum pro spivpratsiu mizh Derzhavnoiu sluzhboiu Ukrainy z likarskykh zasobiv ta kontroliu za narkotyky ta Natsionalnoiu politsiieiu Ukrainy. 03.07.2017. *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/n0001878-17#Text>.
37. Derzhliksluzhba ta SBU pidpysaly Memorandum pro spivpratsiu. (2019). *Shchotyzhnevyyk Apteka*. 25.01.2019. Available at: <https://www.apteka.ua/article/487386>.
38. Verkhovna Rada Ukrainy. (1984). Zakon vid 07.12.1984 No. 8073-X "Kodeks Ukrainy pro administratyvni pravoporushennia". *Zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80732-10#Text>.

Відомості про авторів:

Котвіцька А. А., докторка фармацевтичних наук, професорка, в.о. ректора, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>). E-mail: rector@nuph.edu.ua

Суворов М. О., аспірант PhD кафедри соціальної фармації, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0009-0003-4031-2316>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Information about authors:

Kotvitska A. A., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, rector, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-6650-1583>). E-mail: rector@nuph.edu.ua

Suvorov M. O., postgraduate student of the Department of Social Pharmacy, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<http://orcid.org/0009-0003-4031-2316>). E-mail: socpharm@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 03.07.2023 р.

УДК 615.1:338.5(4/9)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.301>

Н. В. Шолойко, І. В. Ніженковська, М. М. Бабенко, Л. О. Гала, Н. О. Дацюк

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Україна

ВПРОВАДЖЕННЯ ПОЛІТИКИ ЗОВНІШНЬОГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ: ОГЛЯД МІЖНАРОДНИХ ПІДХОДІВ

Зовнішнє референтне ціноутворення (РЦ) на лікарські засоби (ЛЗ) є однією з найбільш поширених міжнародних політик ціноутворення, яку застосовують країни з різним рівнем доходу протягом багатьох років. Політика зовнішнього РЦ спрямована на мінімізацію витрат на ЛЗ і покращення доступності населення до ефективного лікування. За оцінками фахівців, неефективне впровадження системи зовнішнього РЦ може гальмувати виведення нових, інноваційних лікарських засобів на ринок країни.

Метою пропонованої роботи є огляд та узагальнення даних наукової літератури щодо міжнародних підходів до впровадження політики зовнішнього РЦ на ЛЗ.

Матеріали та методи. Огляд та узагальнення даних Лондонської школи економіки (LSE – London School of Economic), матеріалів Euripid (European Medicine price database), Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), програми USAID «Ліки, технології та фармацевтичні послуги» (MTaPS), а також міжнародних наукових публікацій щодо впровадження зовнішнього РЦ у світі.

Результати дослідження. У результаті дослідження виокремлено низку таких важливих критеріїв впровадження зовнішнього РЦ: прозорі критерії до вибору референтних країн, використання цін виробника, методика розрахунку граничної ціни, джерела використовуваної інформації, врахування різниці ВВП та коливань обмінного курсу, регулярний перегляд цін. З'ясовано, що більшість країн використовує ціни виробників для порівняння вартості на ЛЗ. Для розрахунку граничної ціни найчастіше використовують формулу середнього значення, але існують країни, які використовують найнижчі ціни в референтних країнах. Показник ВВП в країнах порівняння та коливання обмінного курсу валют беруть до уваги далеко не всі країни світу, що може призводити до впливу штучно завищених цін. Доступність до надійних даних є ключовим фактором і, на жаль, залишається одним з основних бар'єрів для прийняття цінових рішень. Останнім часом відбувається тенденція до зміщення акценту з зовнішнього референтного ціноутворення до ціноутворення на основі вартості, з використанням методики оцінки медичних технологій (ОМТ), що відображає прагнення оптимізувати витрати на ЛЗ, забезпечивши із цим доступність для пацієнтів за збереження якості лікування. Аналіз різних країн світу відповідно до 14 принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ, запропонованих Sullivan, Kanavos & Kalo в 2015 році, свідчить, що існує певний позитивний зв'язок між моделями зовнішнього РЦ та доходом на душу населення, бо що вищий дохід на душу населення, то більше країн дотримуються цих 14 принципів. Це можна пояснити тим, що високий дохід є ознакою меншої залежності від практик мінімізації витрат.

Висновки. На сьогодні використання зовнішнього РЦ є найбільш розповсюдженою політикою ціноутворення на ЛЗ у світі попри те, що тенденція визначення ціни на основі вартості за допомогою ОМТ зростає. Під час дослідження було з'ясовано, що кожна країна має специфічні підходи до зовнішнього РЦ, визначувані економічною ситуацією та методами відшкодування. На жаль, жодна країна повністю не відповідає всім 14 принципам ефективного впровадження зовнішнього РЦ. Систематичний моніторинг результатів впровадження зовнішнього РЦ та оновлення його на основі отриманих результатів є фундаментальною складовою ефективного використання такої політики ціноутворення на ЛЗ. Подальший розвиток досліджень вбачаємо в аналізі поточного стану впровадження зовнішнього РЦ на ЛЗ в Україні.

Ключові слова: лікарські засоби (ЛЗ); ціноутворення; зовнішнє референтне ціноутворення (зовнішнє РЦ); референтні ціни; референтні країни; оцінка медичних технологій (ОМТ).

N. V. SHOLOIKO, I. V. NIZHENKOVSKA, M. M. BABENKO, L. O. HALA, N. O. DATSIUK

Bogomolets National Medical University, Ukraine

IMPLEMENTATION OF THE POLICY OF EXTERNAL REFERENCE PRICING FOR MEDICINES: A REVIEW OF INTERNATIONAL APPROACHES

External Reference Pricing (ERP) for medicines is one of the most widely adopted pharmaceutical pricing policies applied by countries with varying income levels for many years. The policy of ERP is aimed at minimizing drug costs and improving the accessibility of effective treatments to the population. According to experts, the inefficient implementation of the ERP system may hinder the introduction of new and innovative medicines into the country's market.

Aim. To review and summarize the scientific literature data on international approaches to implementing the policy of ERP on medicines.

Materials and methods. The data from the London School of Economics (LSE), materials from the European Medicine Price Database (Euripid), the World Health Organization (WHO), the USAID “Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS)” program, and international scientific publications regarding the implementation of ERP worldwide were reviewed and summarized.

Results. When reviewing international approaches to ERP, a number of important implementation criteria were identified. There were transparent criteria for selecting reference countries, the use of manufacturer prices, the methodology for calculating the reference price, data sources used, consideration of GDP differences and exchange rate fluctuations, as well as regular price revision. It was found that most countries used manufacturer prices to compare the cost of medicines. The average value formula for calculating the reference price was most commonly applied, but some countries used the lowest prices in the reference countries. Not all countries took into account GDP and currency exchange rate fluctuations, which could lead to artificially inflated prices. Availability of reliable data is a key factor and, unfortunately, remains one of the main barriers to making pricing decisions. Recently, there has been a tendency to shift the focus from ERP to value-based pricing using health technology assessment (HTA). It reflects the desire to optimize drug costs while maintaining the treatment quality. The analysis of various countries worldwide based on the 14 principles of effective ERP implementation proposed by Sullivan, Kanavos, and Kalo in 2015 showed that there was a positive correlation between ERP models and per capita income since the higher the per capita income, the more countries adhered to these 14 principles. This may be explained by the fact that higher income signifies less dependence on cost-minimization practices.

Conclusions. Currently, the use of ERP is the most widespread drug pricing policy in the world, despite the growing trend of value-based pricing using HTA. In the study, it has been found that each country has specific approaches to ERP, which are determined by the economic situation and reimbursement methods. Unfortunately, no country fully complies with all 14 principles of effective ERP implementation. Systematic monitoring of the results of ERP implementation and updating it based on the results obtained is a fundamental component of effective use of this drug pricing policy. Further research development is seen in the analysis of the current state of ERP implementation for medicines in Ukraine.

Keywords: medicines; pricing; external reference pricing (ERP); reference countries; health technology assessment (HTA).

Постанова проблеми. Зовнішнє РЦ на ЛЗ є однією з найбільш поширених міжнародних політик ціноутворення, яку застосовують країни з різним рівнем доходу протягом багатьох років. Політика зовнішнього РЦ спрямована на мінімізацію витрат на ЛЗ і покращення доступності населення до ефективного лікування.

Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), зовнішнє РЦ – це політика ціноутворення, коли ціни визначають на основі порівняння цін на ідентичні ЛЗ в референтних країнах. Зовнішнє РЦ часто використовують разом з іншими політиками ціноутворення, такими, як внутрішнє референтне ціноутворення, тендери та переговори, ціноутворення на основі вартості тощо [1, 2].

Зовнішнє РЦ вимагає наявності висококваліфікованих фахівців для відбору, збору, перевірки, розрахунку та регулярного перегляду цін. Міжнародна практика зовнішнього РЦ передбачає створення та підтримку баз даних про ціни на ЛЗ [1, 2].

Перевагами впровадження зовнішнього РЦ є можливість здійснити міжнародні порівняння з визначенням граничних цін, що робить цей метод значно простішим проти інших підходів, таких, як ціноутворення на основі вартості [3].

Однак існують певні обмеження зовнішнього РЦ, на які варто звертати увагу. По-перше, порівняння ціни з іншими країнами, зокрема тими, що мають високий ВВП, може призвести до визначення цін, що для певної країни не є досяжні. По-друге, інформація про ціни, зібрана з загальнодоступних джерел у референтних країнах, може бути недостатньо точною, наприклад, не містити остаточну ціну нетто [3].

Ефективне впровадження зовнішнього РЦ є важливим інструментом для зниження цін на ЛЗ. Проте занижкі ціни в результаті зовнішнього РЦ можуть негативно вплинути на доступність ЛЗ і призвести до затримок виведення нових та інноваційних ЛЗ на ринок [4-6].

Аналіз останніх досліджень і публікацій та виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Загальні положення стосовно ціноутворення на ЛЗ у світі висвітлено в багатьох міжнародних та вітчизняних публікаціях. Зокрема, учені НФаУ та НМУ імені О. О. Богомольця (А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, І. В. Кубарева, В. М. Назаркіна) виконували науково-прикладні дослідження з методології ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я [7, 8]. Аналіз останніх досліджень і публікацій засвідчив, що відсутні свіжі роботи

з узагальнення результатів впровадження політик зовнішнього РЦ на ЛЗ.

Формулювання цілей статті. Метою нашої роботи є огляд та узагальнення даних наукової літератури щодо міжнародних підходів до впровадження політики зовнішнього РЦ на ЛЗ.

Викладення основного матеріалу дослідження. Проаналізовано дані Лондонської школи економіки (LSE – London School of Economic), матеріали Euripid (European Medicine price database), Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO), програми USAID «Ліки, технології та фармацевтичні послуги» (MTaPS), а також міжнародні наукові публікації за останні 8 років (2015-2023).

До розгляду брали як політику зовнішнього РЦ на ЛЗ для окремих країн, так і для регіонів світу:

- Європа: Франція, Німеччина, Болгарія, Чехія, Греція, Ірландія, Литва, Нідерланди, Польща, Португалія, Румунія, Словаччина та інші;
- ЕЕСА – Східна Європа та Центральна Азія: Вірменія, Азербайджан, Білорусь, Грузія, Казахстан, Киргизстан, Республіка Молдова, Таджикистан, Туркменістан, Україна та Узбекистан;
- Азійсько-Тихоокеанський регіон: Китай, Індія, Малайзія, Австралія, Нова Зеландія, Південна Корея, Шрі-Ланка, В'єтнам, Філіппіни та інші;
- MENA – регіон Близького Сходу та Північної Африки: Алжир, Бахрейн, Джибуті, Єгипет, Іран, Ірак, Йорданія, Кувейт, Ліван, Лівія, Мальта, Марокко, Оман, Катар, Саудівська Аравія, Сирія, Туніс, ОАЕ, Ємен.

У результаті огляду міжнародних підходів до зовнішнього РЦ виокремлено низку суттєвих критеріїв ефективного впровадження зовнішнього РЦ.

Мета зовнішнього референтного ціноутворення. Метою ціноутворення за допомогою зовнішнього реферування є оцінити достатність фармацевтичного ціноутворення на основі вибраних еталонних (референтних) країн для визначення або узгодження ціни на продукт всередині держави. Зовнішні референтні ціни спрямовані на те, щоб держава не платила більше, ніж інші країни порівняння. Практика застосування

референтного ціноутворення свідчить про потенційно значну економію для державних платників через зниження цін, а також покращення ефективності бюджетних витрат. Все більше використовують зовнішнє РЦ для контролю цін на ЛЗ в умовах стаціонарного лікування, а також як засіб стримування витрат через фінансові труднощі, збільшення тривалості життя та зменшення поширеності хронічних захворювань.

Мета впровадження зовнішнього РЦ має бути узгодженою з цілями системи охорони здоров'я країни, тому в різних країнах є різною.

У більшості країн Європи зовнішнє РЦ постає основним критерієм для визначення ціни на ЛЗ, але для окремих країн, таких, як Польща, Італія, Іспанія, зовнішнє РЦ є допоміжним критерієм для визначення цін і відіграє лише інформаційну роль [9-11].

Прозорість зовнішнього референтного ціноутворення. Зовнішнє РЦ має бути прозорим та простим в адмініструванні на основі законодавчих норм ціноутворення. Це критично для забезпечення довіри до нього серед зацікавлених сторін. У цьому контексті системи зовнішнього РЦ повинні уникати врахування цін зі знижкою, навіть якщо є можливість їх ідентифікувати [10].

Рівень прозорості може бути підвищений шляхом зрозумілого визначення переліку референтних країн і покращення доступності до джерел даних про ціни, використовуваних для порівняння [9].

Багато країн з низьким рівнем доходу стикаються з труднощами в досягненні прозорості, бо їм бракує надійних систематичних джерел даних про ціни на ЛЗ. Це може призвести до спотворення функціонування системи зовнішнього РЦ, тому що рішення будуть ухвалювати на основі віртуальних цін [9].

Такі країни, як Австрія, Португалія, Німеччина та Об'єднані Арабські Емірати (ОАЕ), мають високий рівень прозорості та добре налагоджені процеси, тоді як Білорусь, Казахстан, Республіка Молдова, Туркменістан, Узбекистан мають менший рівень прозорості [9].

Кількість та критерії вибору країн порівняння. Важливим кроком до впровадження ефективного зовнішнього РЦ є створення

індивідуального переліку референтних країн і добір придатних до порівняння показників. Відбір референтних країн має ґрунтуватися на чітких та прозорих критеріях, до яких належать [9-11]:

- географічна близькість до країни порівняння;
- співставні рівні внутрішнього валового продукту (ВВП);
- подібні соціально-економічні умови;
- наявність надійних даних про ціни;
- розмір ринку;
- наявність або відсутність системи медичного страхування;
- інші важливі критерії, що враховують особливості країни.

Кількість країн порівняння та конкретні відібрані країни можуть значно впливати на формування граничних цін на ЛЗ. Невелика кількість референтних країн може призвести до надмірної ваги декількох обраних країн, тоді як велика їх вибірка може призвести до адміністративних труднощів без збільшення цінності. У світі список відібраних країн варіюється від дуже маленького (до двох країн) до дуже великого (до 36 країн) (табл. 1) [11, 12].

Більшість країн ЄС використовує інші країни-члени ЄС для формування своїх «кошиків» референтних країн. Наприклад, три країни Балтії (Естонія, Латвія та Литва) вносять одна одну до своїх кошиків порівняння через спільні соціально-економічні фактори, і ця тенденція також є серед північних та південних країн ЄС. Деякі країни ЄС обмежують кількість країн у кошику. Крім того, деякі європейські країни висувають вимогу, що принаймні 50 % країн у кошику повинні вже мати визначену ціну на референтний продукт, що спрощує процес [13].

Азербайджан, Білорусь, Казахстан, Республіка Молдова, Туркменістан і Узбекистан використовують кошики для порівняльного аналізу, що, як правило, містять велику кількість країн, зазвичай з країн Європейського Союзу [14].

В Азійсько-Тихоокеанському регіоні підходи до визначення референтних країн різняться. Найбільш використовуваними країнами порівняння є Таїланд, Малайзія, Індонезія, Філіппіни та Камбоджа. Філіппіни

Таблиця 1

КІЛЬКІСТЬ РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇН У РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ

Азія	
Філіппіни	2
В'єтнам	4
Пакистан	5
Південна Корея	8
Тайвань	10
Латинська Америка	
Бразилія	9
Еквадор	9
Мексика	9
Колумбія	17
Близький Схід та Північна Африка	
Іран	3
Північна Африка	4
Туреччина	5
ОАЕ	6
Алжир	8
Ліван	14
Йорданія	17
Ірак	20
Саудівська Аравія	30
Бахрейн	31
Оман	31
Єгипет	36
Європа	
Португалія	3
Хорватія	3
Естонія	4
Нідерланди	4
Франція	4
Швейцарія	6
Латвія	7
Литва	8
Данія	9
Норвегія	9
Болгарія	12
Німеччина	15
Іспанія	16
Чехія	19
Греція	22
Австрія	24
Фінляндія	29
Польща	31

своєю чергою формують кошик з п'яти азійських країн (Таїланд, Малайзія, В'єтнам, Індія та Індонезія) та додають три розвинені країни (Велика Британія, Австралія та Канада) [15, 16].

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки референтні кошики варіюються від невеликих, як, наприклад, у Катарі і Кувейті, до дуже об'ємних, як, наприклад, у Єгипті та Саудівській Аравії. Що більший кошик референтних країн, то складнішим стає адміністрування системи зовнішнього РЦ, що призводить до затримок виходу на ринок нових продуктів [17, 19].

Періодичність перегляду цін. Багато країн мають законодавчу базу, яка передбачає регулярне оновлення цін на ЛЗ з різними інтервалами, що можуть варіюватися від трьох місяців до п'яти років [9, 10] (табл. 2).

Ціни порівняння, використовувані в зовнішньому РЦ. Більшість країн використовує ціни виробника у своїх міжнародних

порівняннях. Цей підхід вважають більш до речним, ніж інші методи, наприклад, використання дистриб'юторської або роздрібно-аптечної ціни, бо дистриб'юторські та аптечні націнки, ставки податків відрізняються в різних країнах, що ускладнюватиме міжнародне порівняння [9, 11].

Країни Європи використовують переважно ціни виробника, бо націнки в дистриб'ютора та роздрібні в аптеці найчастіше регульовано на національному рівні. Проте Німеччина у своїх порівняннях використовує роздрібні аптечні ціни [10].

В Азійсько-Тихоокеанському регіоні В'єтнам та Філіппіни орієнтуються на ціни дистриб'ютора, тоді як Шрі-Ланка та Киргизька Республіка орієнтуються на ціни виробників. Згідно з новим законодавством, Філіппіни визначають як максимальну гуртову ціну, так і максимальну роздрібну ціну, отриману від гуртової ціни, до якої додано фіксовані націнки [15, 16].

Таблиця 2

ЧАСТОТА ПЕРЕГЛЯДУ ЦІН НА ЛЗ

Австрія	дві додаткові оцінки з шестимісячним інтервалом, якщо під час первинного аналізу ціну визначали на основі оцінки менше ніж 12 країн ЄС
Бельгія	тільки під час виведення ЛЗ на ринок
Болгарія	для препаратів, які відшкодовують, – кожні 6 міс. для препаратів, які не відшкодовують, – тільки під час виведення на ринок
Бразилія	тільки під час виведення продукту на ринок
Німеччина	тільки під час виведення ЛЗ на ринок, на вимогу виробника або якщо нові доказові дані стають доступні
Греція	кожні два роки протягом чотирьох років після виходу на ринок
Естонія	щорічно для стаціонарних ліків
Єгипет	під час виведення ЛЗ на ринок, за вимогою виробника та на випадковій основі
Італія	за потреби та періодично залежно від специфіки договорів
Іспанія	кожні два роки та за потреби
Катар	тільки під час виведення продукту на ринок
Кувейт	тільки під час виведення продукту на ринок
Латвія	кожні два роки
Ліван	кожні 5 років
Південно-Африканська Республіка	за вимогою виробника
Польща	за потреби та періодично в багаторівневій інтервали (кожні 2, 3 або 5 років)
Португалія	щорічно
Румунія	щорічно
Словаччина	двічі на рік
Словенія	двічі на рік
Угорщина	тільки під час виведення ЛЗ на ринок
Франція	кожні 4-5 років під час переоцінювання продуктів
Чехія	щорічно

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки типи порівняльних цін, які використовують для інформування про ціноутворення на ЛЗ, здебільшого орієнтовані на ціни виробника. Проте є інші підходи, наприклад, у Лівані використовують ціну дистриб'ютора, а у Єгипті – роздрібну ціну в аптеці [17].

Методика розрахунку граничної ціни. Найчастіше застосовують метод розрахунку граничної ціни з використанням формули середнього значення, але існують і інші механізми, такі, як найнижча ціна в переліку порівняння. Деякі країни можуть враховувати більше одного критерію для визначення граничної ціни на ЛЗ [9, 11].

Країни Європи обирають між найнижчою ціною, середньою ціною або середнім значенням найнижчих цін. Наприклад, в Австрії граничну ціну на ЛЗ визначають на основі середніх цін виробника на цей препарат в інших 26 країнах Європейського Союзу [10].

У таких країнах Східної Європи та Центральної Азії, як Азербайджан, Білорусь, Казахстан, Республіка Молдова, Туркменістан, Узбекистан, гранична ціна відповідає або найнижчій ціні, знайденій у референтних країнах, або середньозваженій ціні [13].

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки довідкову ціну розраховують на основі найнижчої ціни в референтних країнах, за винятком Йорданії, ОАЕ та Кувейту, які використовують середню ціну. У Марокко середню ціну враховують для наявних продуктів, а для нових продуктів зважають на найнижчу ціну [17].

Джерела інформації для прийняття цінових рішень. Впровадження зовнішнього РЦ вимагає вільного доступу до інформації про ціни на ЛЗ, і ця інформація повинна бути не тільки загальнодоступною, але й надійною. Відсутність, неоднорідність, низький рівень прозорості цін можуть значно знизити ефективність зовнішнього РЦ [9].

У таких європейських країнах, як Бельгія, Чеська Республіка, Німеччина, Італія, Польща і Португалія [9, 18], використовують переважно публічні джерела інформації (вебсайти) та дані від виробників. В Австрії для ЛЗ, які претендують на відшкодування, власники реєстраційних посвідчень повинні надати всі доступні ціни на ЛЗ в

26 країнах ЄС на рівні виробника та дистриб'ютора, разом зі знижками, офіційно передбаченими законодавством [9, 18].

У таких країнах, як Алжир, Єгипет, Йорданія, Ліван, Марокко, Оман, Катар і ОАЕ, виробники ЛЗ несуть відповідальність за надання інформації про ціни компетентним органам. У Йорданії, Єгипті, Алжирі, Марокко та ОАЕ загальнодоступні вебсайти також використовують як джерела для ідентифікації та валідації цін зовнішнього РЦ [17].

Враховання рівня ВВП та коливань обмінного курсу в розрахунку зовнішнього РЦ. Хоча більшість країн посилається на країни з подібними економічними критеріями, іноді виникають ситуації, коли спираються на країни з вищим ВВП. Наприклад, у Болгарії з ВВП в розмірі 7929 доларів США на душу населення порівнюють ціни на ЛЗ у Франції, Іспанії та Італії, де ВВП вищий. У таких ситуаціях країни мають враховувати різницю у ВВП під час розрахування граничної ціни на ЛЗ. Країни, що посилаються на країни з вищим ВВП, можуть бути вразливі до впливу штучно завищених цін, якщо вони не враховують такі коригування [9, 11].

Також якщо країни посилаються на країни з різними валютами, коливання обмінного курсу можуть впливати на розраховану граничну ціну. Тому різні країни використовують різні підходи для боротьби з коливаннями валютного курсу:

- деякі країни визначають фіксований обмінний курс, як це роблять, наприклад, Болгарія та Іспанія;
- інші використовують ковзне середнє значення за попередній період, як це роблять, наприклад, Бразилія, Південно-Африканська Республіка, Чехія, Угорщина та Латвія;
- деякі країни використовують курс іноземної валюти під час проведення операцій на ринку, як це роблять Греція та Естонія [9, 11].

У регіоні Східної Європи та Центральної Азії Азербайджан є найбільш прогресивною країною щодо впровадження зовнішнього РЦ. Азербайджан визнає важливість розробки заходів для усунення впливу короткострокових, середньострокових і довгострокових коливань обмінних курсів різних валют, які враховують у референтному кошику під час розрахування та оновлення цін на ЛЗ [13].

У регіоні Близького Сходу та Північної Африки країни, як правило, не враховують динамічні зміни обмінних курсів або базові різниці ВВП, особливо якщо країни з сильнішою валютою або вищим рівнем доходу на душу населення використано як референтні країни. Часто використовують нереалістичні обмінні курси, такі, як історично фіксований обмінний курс, який більше не діє, і можуть пропонувати значні знижки на нещодавно випущені ЛЗ. Як наслідок, має місце те, що ЛЗ можуть бути не впроваджені через очікування падіння обмінного курсу, а отже, нижчої, ніж передбачали, граничної ціни [17].

Sullivan, Kanavos & Kalo в 2015 році запропонували 14 принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ (табл. 3) [9, 17].

На жаль, усіх 14 принципів дотримуються далеко не всі країни. Схоже, існує певний позитивний зв'язок між моделями зовнішнього РЦ та доходом на душу населення, адже що вищий дохід на душу населення, то більше країн дотримуються цих 14 принципів. Це можна пояснювати тим, що високий дохід є ознакою меншої залежності від практик мінімізації витрат.

Серед країн, які найбільше дотримуються цих принципів, можна назвати Бельгію, Францію та Південно-Африканську Респуб-

ліку, тоді як Болгарія, Угорщина та Румунія мають найбільше випадків недотримання. ОАЕ та Саудівська Аравія впровадили положення, які дозволяють їм дотримуватися кількох принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ, зокрема таких, як повага до патентного статусу ЛЗ, уникнення нестабільності обмінного курсу, мінімізація перегляду цін та можливість оскарження рішення регулятора. Крім того, ОАЕ задовольняють принципи адміністративної простоти, відповідного вибору країни порівняння та використання середніх цін.

З іншого боку, Єгипет та Алжир мають системи, які вимагають значного покращення, щоб вважати їх відповідними деяким із ключових принципів ефективного впровадження зовнішнього РЦ [9] (табл. 4).

Очікують, що використання інших методів ціноутворення поряд із зовнішнім РЦ покращить доступ пацієнтів до ліків. Останнім часом відбувається тенденція до зміщення акценту з зовнішнього референтного ціноутворення до ціноутворення на основі вартості, з використанням методики оцінки медичних технологій (ОМТ), що відображає прагнення оптимізувати витрати на ЛЗ, забезпечивши із цим доступність для пацієнтів за збереження якості лікування [17, 20].

Таблиця 3

ПРИНЦИПИ ЕФЕКТИВНОГО ВПРОВАДЖЕННЯ ЗОВНІШНЬОГО РЦ

1	Цілі зовнішнього РЦ повинні бути чіткими та узгодженими з цілями системи охорони здоров'я країни
2	Зовнішнє РЦ зосереджують на запатентованих продуктах, які розглядають для цілей охоплення, ціноутворення та рішень щодо відшкодування
3	Ціни, прораховані шляхом зовнішнього РЦ, узгоджені з висновками оцінки медичних технологій (ОМТ) або з підходами ціноутворення на основі вартості
4	Система зовнішнього РЦ повинна бути прозорою та простою в адмініструванні
5	Широке коло зацікавлених осіб бере участь у розробленні та перевірці системи зовнішнього РЦ
6	Зацікавлені особи можуть оскаржити рішення регулятора
7	Референтні країни треба вибирати на основі подібності економічного статусу та цілей системи охорони здоров'я
8	Міжнародні наслідки впровадження зовнішнього РЦ мають бути взяті до уваги
9	Загальнодоступні ціни виробника мають становити основу системи зовнішнього РЦ
10	Треба використовувати середнє значення цін у референтних країнах
11	Система зовнішнього РЦ поважає патентний статус ЛЗ
12	Формула зовнішнього РЦ повинна уникати впливу нестабільності обмінного курсу
13	Перегляд цін має бути зведений до мінімуму, його треба проводити послідовно, щоб уникнути неоднозначного сприйняття
14	Ціни на основі зовнішнього РЦ мають бути узгоджені з іншими інструментами ціноутворення

Таблиця 4

ДОТРИМАННЯ ПРИНЦИПІВ ЕФЕКТИВНОГО ВПРОВАДЖЕННЯ ЗОВНІШНЬОГО РЦ У РІЗНИХ КРАЇНАХ СВІТУ

	Чіткі цілі ЗРЦ, узгоджені з цілями системи охорони здоров'я	Фокус на запатентованих продуктах	ЗРЦ не суперечить висновкам ОМТ	Проста адміністрування та прозорість	Участь зацікавлених осіб	Можливість оscarження	Доречний виділення референтних країн	Міжнародні наслідки взяття до уваги	Використано ціну виробника	Використано середні значення цін	Повара до патентного статусу	Уникнення впливу обмінного курсу	Перегляд цін має бути зведений до мінімуму	Узгодженість з перетвореними інструментами
Австрія	V	?	?	X	X	V	V	V	V	V	?	?	X	V
Бельгія	X	V	V	X	X	V	V	V	V	V	V	?	V	V
Болгарія	V	X	X	X	X	V	X	V	V	X	?	X	X	V
Чехія	V	?	X	X	X	V	?	V	V	X	X	X	X	V
Естонія	V	?	V	X	X	X	?	V	?	X	X	X	X	V
Франція	V	V	V	V	X	X	V	V	?	X	V	V	V	V
Німеччина	N/A	V	V	V	X	N/A	V	X	X	V	X	V	V	V
Греція	V	V	N/A	X	X	V	X	V	V	X	?	X	X	V
Угорщина	V	V	X	X	X	X	X	X	V	X	V	X	V	V
Італія	?	V	V	X	X	X	V	V	V	V	?	?	V	V
Латвія	V	?	V	X	X	N/A	?	V	V	X	?	?	V	?
Польща	X	?	?	X	X	X	X	V	V	X	?	X	V	V
Португалія	?	X	?	V	X	V	V	V	V	V	?	?	X	V
Румунія	X	X	N/A	X	X	X	X	X	V	X	V	X	X	V
Словаччина	V	?	?	X	X	V	X	V	V	X	X	V	X	V
Словенія	?	?	?	V	X	V	?	V	V	X	?	?	X	?
Іспанія	X	?	V	X	X	V	X	X	V	X	V	V	V	V
Єгипет	V	V	N/A	X	V	V	X	X	X	X	X	X	V	V
Йорданія	?	?	N/A	X	?	?	?	X	V	V	?	X	V	?
Кувейт	?	?	N/A	V	?	?	?	X	?	?	?	?	V	V
Ліван	?	X	N/A	X	?	?	X	X	X	X	?	X	V	?
Катар	?	?	N/A	V	?	?	?	X	?	?	?	?	V	?
Саудівська Аравія	?	?	N/A	X	?	?	?	X	V	X	?	?	?	?
OAE	?	?	N/A	N/A	?	?	?	X	X	X	?	?	?	?
Бразилія	V	V	V	X	X	V	X	V	V	X	X	X	V	V
Південна Корея	?	V	X	V	?	?	X	X	V	V	?	?	?	?
Туреччина	?	V	X	V	?	V	?	X	V	X	?	V	X	?
ПАР	V	V	N/A	V	V	V	X	X	V	X	V	V	V	?

Примітка: V – країна дотримується принципу; X – країна не дотримується принципу; ? – неоднозначні дані.

Цей тренд став особливо важливим у таких країнах, як Іспанія, де значення зовнішнього РЦ в останнє десятиліття зменшилося на користь порівняльної оцінки клінічних переваг. Італія повністю відмовилась від принципу середньої європейської ціни на користь ОМТ та переговорних процедур. Польща використовує зовнішнє РЦ як додаткове джерело інформації, а ОМТ з фіксованим порогом стало основним методом для ухвалення рішень щодо ціноутворення та відшкодування. Бельгія відмовилась від зовнішнього РЦ на користь моделі прямих переговорів, заснованої на оцінюванні клінічної цінності та розподілі ризиків. Греція на шляху до впровадження ОМТ та прямих переговорів з розподілом ризиків як головної моделі в майбутньому. Тим часом Туреччина використовує певний тип ОМТ і має альтернативні механізми для регулювання нових та високовартісних методів лікування, відмінні від принципів зовнішнього РЦ. В Ірані ціноутворення на основі вартості використовують для визначення ціни продажу для всіх нових молекул [17, 20].

Висновки та перспективи подальших досліджень. На сьогодні використання зовнішнього РЦ є найбільш розповсюдженою політикою ціноутворення на ЛЗ у світі попри

те, що тенденція визначення ціни на основі вартості за допомогою ОМТ зростає.

У результаті дослідження було з'ясовано, що кожна країна має специфічні підходи до зовнішнього РЦ, визначувані економічною ситуацією та методами відшкодування. На жаль, жодна країна повністю не відповідає всім 14 принципам ефективного впровадження зовнішнього РЦ, запропонованим Sullivan, Kanavos & Kalo, 2015. Існують декілька вагомих аспектів ефективного впровадження зовнішнього РЦ, які треба враховувати під час застосування цієї політики, а саме: прозорі критерії до вибору референтних країн, використання цін виробника, методика розрахунку граничної ціни, джерела використовуваної інформації, врахування різниці ВВП та коливань обмінного курсу, регулярний перегляд цін.

Систематичний моніторинг результатів впровадження зовнішнього РЦ та оновлення його на основі отриманих результатів є фундаментальною складовою ефективного використання такої політики ціноутворення на ЛЗ.

Подальший розвиток досліджень вбачаємо в аналізі поточного стану впровадження зовнішнього РЦ на ЛЗ в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>.
2. Systematic reviews for the update of the WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011892>.
3. External Reference Pricing. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. A plain language summary. 2021. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341894/9789240024083-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Voehler D., Koethe B. C., Synnott P. G., Ollendorf D. A. The impact of external reference pricing on pharmaceutical costs and market dynamics. *Health Policy OPEN*. 2023. № 4. URL: <https://www.journals.elsevier.com/health-policy-open/open-access-articles>.
5. Kanavos P., Fontrier A. M., Gill J., Efthymiadou O. Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *Eur J Health Econ*. 2020. Vol. 21. P. 129–151. DOI:10.1007/s10198-019-01116-4.
6. Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications / A. Incze et al. *Front Pharmacol*. 2022. Vol. 6, No. 13. P. 815029. DOI: 10.3389/fphar.2022.815029.
7. Назаркіна В. М., Немченко А. С., Косяченко К. Л., Бабенко М. М. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації : монографія / за наук. ред. А. С. Немченко. Київ : Фармацевт Практик, 2022. 288 с.
8. Власенко І. О., Кубарева І. В., Давтян Л. Л., Корж Ю. В. Дослідження сучасних аспектів визначення вартості самоконтролю цукрового діабету. *Соціальна фармація в охорони здоров'я*. 2022. Т. 8, № 2. С. 19–27. DOI:10.24959/sphhcj.22.259.
9. Kanavos P., Fontrier A.-M., Gill J., Kyriopoulos D. The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London, 2017. 42 p. URL: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.

10. Hahl C., Schneider P., Németh G., Šebesta R. Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP). 2018. URL: <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>.
11. Anke-Peggy Holtorf, Fotini Gialama, Kalman Emry Wijaya, Zoltán Kaló MSc. External Reference Pricing for Pharmaceuticals - A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries with Expanding Healthcare Coverage. *Value in Health Regional Issues*. 2019. Vol. 19, No. 9. P. 122-131. DOI:10.1016/j.vhri.2019.04.003.
12. Overview of external reference pricing systems in Europe / Cécile Rémuzat et al. *Journal of Market Access & Health Policy*. 2015. Vol. 3, No. 1. DOI:10.3402/jmahp.v3.27675.
13. New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. *Medicine for Europe*. 2022. URL: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>.
14. Vogler S., Zimmermann N., Dedet G., Lam J., Pedersen H. B. Pharmaceutical pricing and reimbursement systems in Eastern Europe and Central Asia. *WHO report*. 2020. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/359099>.
15. Ursu, I. Review of Pricing Policies and Price Lists Available in Asia Regional Countries. Washington : Management Sciences for Health, Inc., 2021. 73 p. URL: <https://www.mtapsprogram.org/wp-content/uploads/2021/12/Review-Pricing-policies.pdf>.
16. Hasan, S. S., Kow, C. S., Dawoud, D., Mohamed, O., Baines, D., Babar, Z.-Ud-D. Pharmaceutical Policy Reforms to Regulate Drug Prices in the Asia Pacific Region: The Case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea. *Value in health regional*. 2019. Vol. 18, No. 5. P. 18–23. DOI:10.1016/j.vhri.2018.08.007.
17. Pharmaceutical pricing and reimbursement in the Middle East and North Africa region. *The London school of economics and political science*. 2018. URL: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.
18. Country pharmaceutical pricing policies: a handbook of case studies. WHO 2021. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341188>.
19. Rida, N. A., Ibrahim, M. I., Babar, Z.-Ud-D. Pharmaceutical pricing policies in Qatar and Lebanon: narrative review and document analysis. *Journal of Pharmaceutical Health Service Research*. 2019. Vol. 10, No. 3. P. 277-287. DOI:10.1111/jphs.12304.
20. Babaie F, Motevalli M. H., Mehralian G., Peiravian F, Yousefi N. How does external reference pricing work in developing countries: evidence from Iran. *Front. Pharmacol*. 2023. Vol. 20, No. 14. P.1034229. DOI:10.3389/fphar.2023.1034229.

References

1. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>.
2. Systematic reviews for the update of the WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies. 2020. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011892>.
3. External Reference Pricing. WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. A plain language summary. 2021. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341894/9789240024083-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
4. Voehler, D., Koethe, B. C., Synnott, P. G., Ollendorf, D. A. (2023). The impact of external reference pricing on pharmaceutical costs and market dynamics. *Health Policy OPEN*, 4. doi:10.1016/j.hopen.2023.100093.
5. Kanavos, P., Fontrier, A. M., Gill, J., Efthymiadou, O. (2020). Does external reference pricing deliver what it promises? Evidence on its impact at national level. *Eur J Health Econ*, 21, 129–151. doi:10.1007/s10198-019-01116-4.
6. Incze, A., Kaló, Z., Espín, J., Kiss, É., Kessabi, S., Garrison, L. P. (2022). Assessing the Consequences of External Reference Pricing for Global Access to Medicines and Innovation: Economic Analysis and Policy Implications. *Front Pharmacol*. Apr 6, 13, 815029. doi: 10.3389/fphar.2022.815029.
7. Nazarkina, V. M., Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Babenko, M. M. (2022). Metodolohiia tsinoutvorennia na likarski zasoby v systemi okhorony zdorovia na farmatsii. Kyiv : Farmatsevt Praktyk. Available at: <https://eprints.pharm.zt.ua/id/eprint/489/>.
8. Vlasenko, I. O., Kubarieva, I. V., Davtian, L. L., Korzh, Yu. V. (2022). Doslidzhennia suchasnykh aspektiv vyznachennia vartosti samokontroliu tsukrovoho diabetu. *Sotsialna farmatsiia v okhorony zdorovia*. 8, 2, 19–27. doi:10.24959/sphhcj.22.259.
9. Kanavos, P., Fontrier, A.-M., Gill, J., Kyriopoulos, D. (2017). The Implementation of External Reference Pricing within and across Country Borders. London School of Economics. Available at: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.

10. Hahl, C., Schneider, P., Németh, G., Šebesta, R. (2018). Euripid Guidance Document on External Reference Pricing (ERP). Available at: <https://ec.europa.eu/research/participants/documents/downloadPublic?documentIds=080166e5bca29a81&appId=PPGMS>.
11. Anke-Peggy Holtorf, Fotini Gialama, Kalman Emry Wijaya, Zoltán Kaló MSc. (2019). External Reference Pricing for Pharmaceuticals – A Survey and Literature Review to Describe Best Practices for Countries with Expanding Healthcare Coverage. *Value in Health Regional Issues*, 19, 122-131. doi:10.1016/j.vhri.2019.04.003.
12. Cécile Rémuzat, Duccio Urbinati, Olfa Mzoughi, Emna El Hammi, Wael Belgaied, Mondher Toumi. (2015). Overview of external reference pricing systems in Europe. *Journal of Market Access & Health Policy*, 3,1. doi:10.3402/jmahp.v3.27675.
13. New pricing models for generic medicines to ensure long-term healthy competitiveness in Europe. *Medicine for Europe*. (2022). Available at: <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf>.
14. Vogler, S., Zimmermann, N., Dedet, G., Lam, J., Pedersen, H. B. (2020). Pharmaceutical pricing and reimbursement systems in Eastern Europe and Central Asia. *WHO report*. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/359099>.
15. Ursu, I. (2021). *Review of Pricing Policies and Price Lists Available in Asia Regional Countries*. Washington : Management Sciences for Health, Inc. Available at: <https://www.mtapsprogram.org/wp-content/uploads/2021/12/Review-Pricing-policies.pdf>.
16. Hasan, S. S., Kow, C. S., Dawoud, D., Mohamed, O., Baines, D., Babar, Z.-Ud-D. (2019). Pharmaceutical Policy Reforms to Regulate Drug Prices in the Asia Pacific Region: The Case of Australia, China, India, Malaysia, New Zealand, and South Korea. *Value in health regional*, 18. 18–23. doi:10.1016/j.vhri.2018.08.007.
17. Pharmaceutical pricing and reimbursement in the Middle East and North Africa region. The London school of economics and political science. (2018). Available at: <https://www.lse.ac.uk/business/consulting/assets/documents/the-implementation-of-external-reference-pricing-within-and-across-country-borders.pdf>.
18. Country pharmaceutical pricing policies: a handbook of case studies. WHO 2021. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341188>.
19. Rida, N. A., Ibrahim, M. I., Babar, Z.-Ud-D. (2019). Pharmaceutical pricing policies in Qatar and Lebanon: narrative review and document analysis. *Journal of Pharmaceutical Health Service Research*, 10, 3 doi:10.1111/jphs.12304.
20. Babaie, F., Motevalli, M. H., Mehralian, G., Peiravian, F., Yousefi, N. (2023). How does external reference pricing work in developing countries: evidence from Iran. *Front. Pharmacol*, 14, 1034229. doi: 10.3389/fphar.2023.1034229.

Відомості про авторів:

Шолойко Н. В., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>). E-mail: nvsholoiko@gmail.com
Ніженковська І. В., докторка медичних наук, професорка, завідувачка кафедри хімії ліків та лікарської токсикології, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0001-5065-3147>). E-mail: iryna.nizhenkovska@gmail.com

Бабенко М. М., доцент кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця, директор Державного експертного центру МОЗ України, кандидат фармацевтичних наук, (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>). E-mail: babenko.mi@gmail.com

Гала Л. О., докторка фармацевтичних наук, професорка кафедри організації та економіки фармації, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0002-0086-2706>). E-mail: hala.lilii@gmail.com

Дацюк Н. О., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (<https://orcid.org/0000-0002-5975-7978>). E-mail: datnatali@gmail.com

Information about authors:

Sholoiko N. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0002-5083-7218>). E-mail: nvsholoiko@gmail.com

Nizhenkovska I. V., Doctor of Medicine (Dr. habil.), professor, head of the Department of Medicinal Chemistry and Toxicology, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0001-5065-3147>). E-mail: iryna.nizhenkovska@gmail.com

Babenko M. M., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University, director of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>). E-mail: babenko.mi@gmail.com

Hala L. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0002-0086-2706>). E-mail: lil7lil@ukr.net

Datsiuk N. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy, Bogomolets National Medical University (<https://orcid.org/0000-0002-5975-7978>). E-mail: datnatali@gmail.com

Надійшла до редакції 10.09.2023 р.

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

УДК 614.274:615.11:615.22(477.8)

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.296>

В. С. Гуз

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, Україна

Вивчення поінформованості та участі фармацевтів в урядовій програмі «Доступні ліки»

Мета – вивчити поінформованість фармацевтів аптек та їх участь у реалізації урядової програми «Доступні ліки» під час відпуску лікарських засобів (ЛЗ) для лікування артеріальної гіпертензії (АГ); визначити напрями оптимізації фармацевтичної допомоги під час відпуску ЛЗ за електронними рецептами (е-рецептами) та удосконалення навчальних програм, циклів тематичного удосконалення (ТУ) для фармацевтів.

Матеріали та методи. Об'єктом аналізу була 291 анкета про інформаційне забезпечення фармацевтів щодо відпуску ЛЗ для хворих на АГ під час реалізації програми «Доступні ліки». Заповнювали анкети фармацевти з 8 областей України, які навчалися на курсах спеціалізації та ТУ в період з грудня 2021 до грудня 2022. Було застосовано методи: анкетування, Google-forms, узагальнення, контент-аналізу.

Результати дослідження. Аналіз анкет засвідчив, що найбільшу питому вагу становили фармацевти зі спеціальності «Організація і управління фармацією», які мали стаж роботи понад 10 років. Серед анкетованих фармацевтів 80 % працюють в аптеках, розташованих у містах, що свідчить про недостатню кількість аптек і реалізацію програми «Доступні ліки» в сільській місцевості. За експертною оцінкою, найвищий попит серед хворих на АГ мають такі ЛЗ за е-рецептами: біспролол, еналаприл та клопідогрель, що виявляють високу ефективність у лікуванні цього захворювання. На думку фармацевтів, доцільно внести до реєстру ті комбіновані ЛЗ та сучасні монопрепарати (периндоприл, лізиноприл, валсартан), що мають попит, але їх наразі хворі на АГ купують за власні кошти. 96,3 % фармацевтів вважають, що необхідно збільшити інформаційне забезпечення на циклах стажування та ТУ з тематики фармацевтичної допомоги хворим на АГ за даними доказової медицини, відпуску ЛЗ за е-рецептами в програмі «Доступні ліки» в Україні.

Висновки. Результати експертної оцінки фармацевтів аптек свідчать, що відпуск ЛЗ за е-рецептами для хворих на АГ у програмі «Доступні ліки» суттєво покращив економічну доступність ліків для амбулаторного лікування. З'ясовано, що цю програму доцільно розширити за рахунок комбінованих ЛЗ та монопрепаратів, що мають попит у хворих. Обґрунтовано доцільність розробки навчальних програм та підготовлено методичне забезпечення на циклах спеціалізації, циклах ТУ з фармацевтичної допомоги в разі АГ.

Ключові слова: програма «Доступні ліки»; реімбурсація; артеріальна гіпертензія; антигіпертензивні засоби; е-рецепти; цикл стажування фармацевтів.

V. S. Huz

Danylo Halytsky Lviv National Medical University, Ukraine

THE STUDY OF THE AWARENESS AND PARTICIPATION OF PHARMACISTS IN THE "AFFORDABLE MEDICINES" GOVERNMENT PROGRAM

Aim. To study the awareness of pharmacists and their participation in the implementation of the "Affordable Medicines" government program when dispensing medicines for the treatment of arterial hypertension (AH); to determine directions for optimization of pharmaceutical care for dispensing medicines using electronic prescriptions (e-prescriptions) and improvement of training programs, thematic post-graduate cycles for pharmacists.

Materials and methods. The objects of analysis were 291 questionnaires on information support for pharmacists regarding dispensing of medicines for patients with AH during the implementation of the "Affordable Medicines" program. The questionnaires were filled out by pharmacists from 8 regions of Ukraine,

they were studying at specialization courses, thematic postgraduate cycles in the period from December 2021 to December 2022. Such methods as questionnaires, Google-forms, generalization, content analysis were used.

Results. The analysis of the questionnaires showed that the largest percentage was pharmacists in the specialty "Organization and Management of Pharmacy", who had more than 10 years of work experience. Among the surveyed pharmacists, 80 % work in pharmacies located in cities, which indicates an insufficient number of pharmacies and the implementation of the "Affordable Medicines" program in rural areas. According to the expert assessment, the following medicines are in the highest demand among hypertension patients using e-prescriptions: bisoprolol, enalapril, and clopidogrel, which are highly effective for the treatment of AH. It has been found that pharmacists consider it expedient to include new combined medicines and modern mono-preparations (perindopril, lisinopril, valsartan) in the Register; they are in demand among patients with AH at their own expense. It has been found that 96.3 % of pharmacists believe that it is necessary to receive more information support during the internship and thematic cycles on the pharmaceutical care for patients with AH according to evidence-based medicine, dispensing medicines according to e-prescriptions in the "Affordable Medicines" program in Ukraine.

Conclusions. The results of the expert assessment of pharmacists indicate that dispensing of medicines by e-prescriptions for patients with AH in the "Affordable Medicines" program has significantly improved the economic availability of medicines for outpatient treatment. It has been determined that it is advisable to expand this program with combined medicines and mono-preparations, which are in demand among patients at their own expense. The expediency of postgraduate educational programs has been substantiated, and methodical support has been prepared for thematic cycles, trainings on pharmaceutical care and e-prescriptions for AH.

Keywords: "Affordable Medicines" program; reimbursement; arterial hypertension; antihypertensive drugs; e-prescriptions; pharmacist internship cycle.

Постанова проблеми. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) вважає серцево-судинні захворювання (ССЗ) основною причиною передчасної смерті населення у світі, а АГ – однією з ключових хвороб. Понад мільярд людей страждає на АГ, а це кожен четвертий чоловік та кожна п'ята жінка у світі, що збільшує ризики захворювань серця, мозку та нирок. Тягар від АГ непропорційно відчувається в країнах з низьким і середнім рівнем доходу, де виявляють дві третини всіх випадків переважно через збільшення протягом останніх десятиліть факторів ризику для пацієнтів [1-2].

Сучасні міжнародні клінічні настанови з лікування АГ (2019) та актуальні рекомендації Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP) (2022) констатують, що фармацевти, як медичні експерти, мають унікальні можливості надавати хворим поради, що ґрунтуються на даних доказової медицини і сприяють дотриманню призначеної лікарем схеми лікування. Фармацевти також мають можливість брати участь у практичних дослідженнях та надавати експертні рекомендації щодо оцінювання впливу послуг з АГ у своїй практиці [3-8].

В Україні для покращення доступу до антигіпертензивних ЛЗ з Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ) триває виконання основних положень Державної програми забезпечення населення ЛЗ до 2025 року згідно з постановою КМУ від 5 грудня 2018 № 1022 [9].

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Напрями оновлення та перегляду внесення комбінованих антигіпертензивних ЛЗ до програми «Доступні ліки» вивчали А. О. Гончар та співавтор. [10]; соціально-економічну доступність антигіпертензивних ЛЗ у програмі «Доступні ліки» досліджували Т. А. Грошовий та співавтор. [11]; стан та проблеми реалізації державних програм із доступності ліків на основі анкетування медичних фахівців аналізували А. С. Немченко та співавтор. [12]; впровадження урядової програми реімбурсації «Доступні ліки» для амбулаторного лікування хворих на АГ вивчали В. С. Гуз та співавтор. [13].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Систематизуючи результати огляду літературних джерел, можемо стверджувати про недостатній рівень висвітлення проблеми за цією тематикою. Попри впровадження та розвиток державних програм реімбурсації, питання поінформованості фармацевтів/провізорів про реалізацію урядової програми «Доступні ліки» не було в центрі уваги вітчизняних науковців, а наведена у вищезазначених джерелах інформація потребує оновлення, що і визначило актуальність нашого дослідження.

Формулювання цілей статті. Мета дослідження – вивчити поінформованість фармацевтів та їх участь у реалізації урядової програми «Доступні ліки» під час відпуску ЛЗ для лікування АГ в аптеках з 8 західних областей України; визначити напрями

оптимізації фармацевтичної допомоги під час відпуску ліків за е-рецептами, а також напрями удосконалення навчальних програм циклів ТУ та спеціалізації для безперервного професійного розвитку фармацевтів.

Матеріали та методи. Об'єктами аналізу були 291 спеціально розроблена анкета «Про інформаційне забезпечення хворих з артеріальною гіпертензією у програмі «Доступні ліки», що її заповнювали фармацевти з 8 областей Західного регіону України (Львівської, Волинської, Рівненської, Івано-Франківської, Тернопільської, Закарпатської, Хмельницької та Чернівецької областей), які навчались на курсах спеціалізації та ТУ, проваджуваних на базі кафедри організації економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького за період з грудня 2021 р. до грудня 2022 р. Анкета складалась з двох блоків, які передбачали відкриті та закриті відповіді. Перший блок містив запитання про загальні анкетні дані фармацевтів. У другому блоці було наведено розроблену шкалу експертного оцінювання попиту на ЛЗ для лікування АГ у програмі. У дослідженні застосовано методи анкетування, Google-forms, графічного та контент-аналізу.

Викладення основного матеріалу дослідження. За період дослідження на курсах на базі кафедри навчалось 540 слухачів.

Для отримання точних результатів попередньо здійснили загальне опитування всіх курсантів, щоб об'єднати їх у дві групи. Першу групу сформували анкети від завідувачів аптек та фармацевтів з аптекних закладів, законтракованих з Національною службою здоров'я України (НСЗУ) для відпуску ЛЗ у програмі «Доступні ліки». Другу групу анкет склали 249 слухачів курсів, які не працюють у програмі та не відпускали ліки за е-рецептами.

Опитування проводили методом заповнення паперових анкет під час очного навчання на курсах спеціалізації та ТУ, а також з використанням інструменту Google-forms під час онлайн-навчання у зв'язку з пандемією COVID-19 та введенням воєнного стану з 24 лютого 2022. Аналіз анкет засвідчив, що до першої групи входив 291 респондент з 8 областей України. Детальний розподіл вибірки фармацевтів, які працюють у програмі «Доступні ліки», за деякими параметрами наведено в табл. 1.

Дані табл. 1 свідчать, що 74 % фармацевтів мають спеціальність «Організація та управління фармацією», близько 80 % з них мають понад 10 років робочого стажу у фармації, майже 20 % мають кваліфікаційну категорію, тобто вибірка експертів є релевантною.

За даними проаналізованих анкет, 80 % опитаних фармацевтів працюють в аптеках-учасниках програми «Доступні ліки», розташованих у містах України,

Таблиця 1

ХАРАКТЕРИСТИКА ФАРМАЦЕВТІВ/ПРОВІЗОРІВ ЗГІДНО З ДАНИМИ АНКЕТ

Параметри	Спеціальність		Стаж (роки)				Сертифікат, категорія	
	загальна фармація	організація і управління фармацією	5–10	10–15	15–25	25 і >	сертифікат	категорія
Волинська	5	16	6	7	4	4	16	5
Закарпатська	5	15	4	7	5	4	16	4
Івано-Франківська	5	19	4	10	6	4	18	6
Львівська	37	102	23	78	29	9	121	18
Рівненська	6	12	4	5	5	4	14	4
Тернопільська	6	17	8	6	6	3	17	6
Хмельницька	7	16	5	7	8	3	17	6
Чернівецька	6	17	6	7	7	3	18	5
Разом	77	214	60	127	70	34	237	54
Питома вага респондентів, %	26 %	74 %	21 %	44 %	24 %	11 %	81 %	19 %

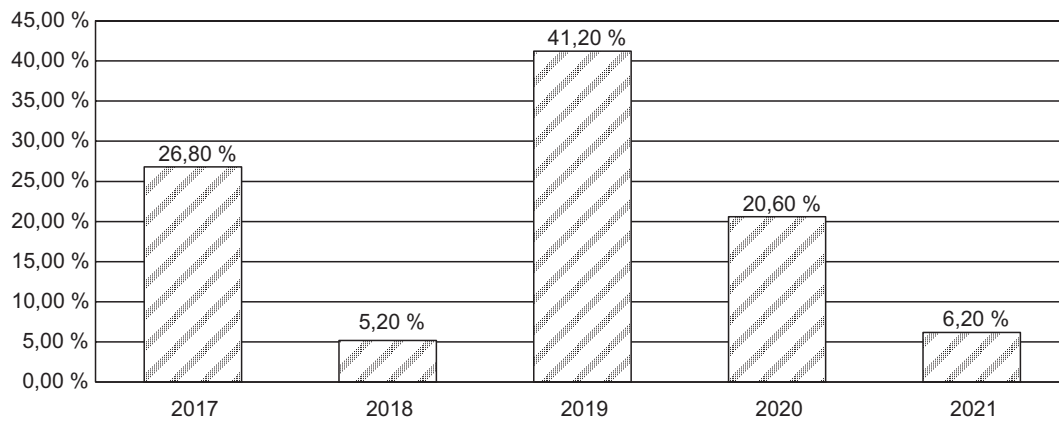


Рис. Розподіл кількості аптек, зареєстрованих у програмі «Доступні ліки», за даними анкетування

15 % респондентів – в аптеках на території лікарень і лише 5 % – у селах, що свідчить про недостатню кількість аптек, а отже, і реалізацію програми в сільській місцевості для хворих на АГ.

Дані рис. свідчать, що найбільше аптек, зареєстрованих у програмі «Доступні ліки», було під час старту програми у квітні 2017 року (26,8 %) та після запровадження е-рецепта 2019 року (41,2 %).

За експертною оцінкою фармацевтів, 42,0 % погашених е-рецептів були на ЛЗ вітчизняного виробництва, тому що вони підлягають реімбурсації на 100 % для хворих. Також респонденти зазначили, що 67,3 % хворих обирали безоплатні ЛЗ з програми «Доступні ліки», а 32,7 % – з частковою оплатою.

У другому блоці анкети було запропоновано запитання для експертного оцінювання фармацевтами попиту на ЛЗ для лікування АГ у програмі «Доступні ліки» за такою шкалою:

- високий рівень попиту – 3 бали;
- середній – 2 бали;
- низький – 1 бал.

Результати аналізу відповідей респондентів про оцінювання попиту на ЛЗ, що їх відпускають з аптек, подано в табл. 2.

За даними табл. 2, високий попит з-поміж реімбурсованих ЛЗ мають такі МНН: біспролол, еналаприл та клопідогрель, що виявили належну ефективність у лікуванні АГ. Середній рівень попиту мають: аміодарон, гідрохлортіазид та карведилол. На думку фармацевтів аптек, найнижчі показники попиту є для таких МНН: верапаміл, атенолол

та ізосорбиду динітрат, що свідчить про низьку частоту їх призначень лікарями за е-рецептами.

Відповідно до оновлених клінічних рекомендацій, для лікування хворих на АГ можна застосовувати як монопрепарати, так і комбіновані препарати – дво- та трикомпонентні фіксовані комбінації. Для ефективної фармакотерапії та підвищення прихильності хворого до лікування АГ рекомендують спрощений режим з одноразовим щоденним застосуванням ЛЗ або їх комбінації в одній таблетці [14]. Для покращення доступності ЛЗ для лікування АГ важливо внести комбіновані препарати до переліку ЛЗ, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

У заключній частині анкети респондентам було запропоновано навести приклади комбінованих та монопрепаратів, які мають попит і які хворі на АГ купують за власні кошти, бо ці препарати не внесено до реєстрів ЛЗ, що підлягають реімбурсації.

За даними аналізу анкет виявлено, що серед хворих на АГ мають попит такі монопрепарати: лізиноприл (Ліприл), периндоприл (Престаріум, Пренеса), небіволл (Небілет), раміприл (Хартил, Амприл, Рамі Сандоз), валсартан (Вальсакор). Також фармацевти вважають доцільним внести до переліку, окрім симвастатину для зниження холестерину, ще й аторвастатин (Аторіс).

Більшість фармацевтів (90 %) вважає, що доцільно додати до реєстру такі дво- та трикомпонентні комбіновані ЛЗ для лікування АГ: периндоприл/індапамід/амлодіпін

Таблиця 2

**РАНЖУВАННЯ ПОПИТУ НА РЕІМБУРСОВАНІ ЛЗ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АГ
У ПРОГРАМІ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»**

МНН	Рівень попиту		
	високий, %	середній, %	низький, %
Аміодарон	10,6	54	35,4
Амлодипін	55	38,8	6,2
Атенолол	11,7	33,3	55
Верапаміл	11,4	28,5	60,1
Гідрохлортіазид	22,4	49,8	27,8
Спіронолактон	44,7	44	11,3
Фуросемід	44	44,7	21,3
Дигоксин	12,8	40,5	46,7
Еналаприл	75,5	22,7	1,8
Ізосорбіду динітрат	12	35,4	52,6
Карведилол	36,1	48,1	15,8
Клопідогрель	61,5	30,6	7,9
Метопролол	22,7	44	33,3
Симвастатин	41,9	39,2	18,9
Бісопролол	79	19,2	1,8
Нітрогліцерин	17,9	44,3	37,8
Лозартан	43	44,3	12,7

(Ко-амлеса, Трипліксан); еналаприл/гідрохлортіазид (Енап Н), лізиноприл/гідрохлортіазид (Ліпразид), периндоприл/індапамід (Ноліпрел, Ко-пренеса), периндоприл/амлодипін (Бі-престаріум); валсартан/гідрохлортіазид (Вальсакор Н), лозартан/гідрохлортіазид (Лоріста Н, Лозап плюс).

Проаналізувавши відповіді фармацевтів щодо їх інформаційного забезпечення для фармацевтичної допомоги хворим для лікування АГ під час відпуску ЛЗ за е-рецептами, з'ясували, що:

- 61,5 % респондентів керуються оновленими Протоколами фармацевта (2022);
- 30,6 % використовують інструкції до ЛЗ;
- 6,9 % застосовують інформацію з Інтернету;
- 1 % опитаних користуються всіма названими вище засобами.

96,3 % анкетованих фармацевтів та 92,4 % з 249 слухачів, які не працюють у програмі «Доступні ліки», зазначили, що мають потребу в інформаційному забезпеченні за даними доказової медицини про раціональне використання ЛЗ у разі АГ, щоб покращити надання фармацевтичної опіки хворим на АГ.

Тому нами обґрунтовано та внесено до робочих навчальних програм циклів стажування та ТУ відповідну тематику з фармацевтичної допомоги й реалізації програми «Доступні ліки» для фармацевтів, а також видано методичні рекомендації для занять з метою покращення безперервного професійного розвитку фармацевтів України [15].

Висновки і перспективи подальших досліджень. Виявлено, що лише 5 % аптек розташовуються в селах, що свідчить про недостатню залученість програми «Доступні ліки» для хворих у сільській місцевості. Звертаючись до аптеки, більшість пацієнтів для лікування АГ обирає ЛЗ без доплати та від іноземних виробників.

Аналіз анкетування фармацевтів з 8 областей України засвідчив, що 96 % опитаних вважають необхідним отримання додаткового інформаційного забезпечення для належної фармацевтичної опіки хворих на АГ під час відпуску ЛЗ за програмою «Доступні ліки». Саме тому на циклах ТУ та спеціалізації необхідно оновити навчальні програми з фармацевтичної опіки під час відпуску ЛЗ у межах урядової програми «Доступні ліки».

Загалом урядова програма «Доступні ліки» забезпечує амбулаторне лікування хворих з АГ, що суттєво покращило доступність ЛЗ з Національного переліку ОЛЗ. Виявлено, що програма потребує розширення

переліку для лікування АГ комбінованими ЛЗ та новими монопрепаратами, які мають попит у пацієнтів і які хворі наразі купують за власний рахунок.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Cardiovascular diseases (CVDs). *World Health Organization (WHO)*. URL: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
2. Hypertension. *World Health Organization (WHO)*. URL: https://www.who.int/health-topics/hypertension/#tab=tab_1.
3. Cardiovascular diseases: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation. *International Pharmaceutical Federation (FIP)*. 2022. URL: <https://www.fip.org/file/5251>.
4. Оцінка програми «Доступні ліки» в Україні: звіт. Данія: Всесвітня організація охорони здоров'я, 2019. 60 с. URL: <https://iris.who.int/handle/10665/346490>.
5. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Артеріальна Гіпертензія. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/384_2012ukpmd_ag.pdf.
6. Артеріальна гіпертензія. Оновлена та адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/384_2012_kn_ag.pdf.
7. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року : Постанова КМУ від 05 грудня 2018 р. № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>.
8. Про затвердження протоколів фармацевта : Наказ МОЗ України від 05.01.2022 № 7. URL: www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022_7_nakaz_pf.pdf.
9. Про забезпечення доступності лікарських засобів : Постанова КМУ від 05 грудня 2018 № 1022. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text>.
10. Гончар А. О., Шолойко О. В., Комаріда О. О. Реімбурсація комбінованих антигіпертензивних лікарських засобів в Україні: аспекти їх включення та зовнішнього референтного ціноутворення. *Фармацевтичний журнал*. 2022. Т. 77, № 6. С. 53-59. DOI: 10.32352/0367-3057.6.22.06.
11. Маланчук Н. В., Демчук М. Б., Грошовий Т. А. Дослідження асортименту антигіпертензивних лікарських засобів та аналіз їх економічної доступності за умов реалізації урядової програми «Доступні ліки». *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 4. С. 26–34. DOI: 10.11603/2312-0967.2022.3.13540.
12. Немченко А. С., Куриленко Ю. Є., Назаркіна В. М., Чернуха В. М. Аналіз стану та проблем реалізації державних програм із доступності ліків на основі анкетування медичних фахівців. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2020. Т. 6, № 4. С. 32-39. DOI: 10.24959/sphhcy.20.198.
13. Гуз В. С., Заліська О. М., Максимович Н. М. Аналіз тенденцій у програмі реімбурсації «Доступні ліки» в Україні. *Фармацевтичний часопис*. 2021. № 4. С. 53–62. DOI: 10.11603/2312-0967.2021.4.12658.
14. Хиць А. Р. ISH 2020: оновлені клінічні рекомендації, нова класифікація артеріальної гіпертензії та спрощена класифікація кардіоваскулярного ризику. *Український медичний часопис*. 2020. URL: www.umj.com.ua/uk/publikatsia-180785-ish-2020-onovleni-klinichni-rekomendatsiyi-nova-klasifikatsiya-arterialnoyi-gipertenziyi-ta-sproshhena-klasifikatsiya-kardiovaskulyarnogo-riziku.
15. Система оцінки медичних технологій та реімбурсації, відпуск за е-рецептами лікарських засобів для фармакотерапії артеріальної гіпертензії в умовах пандемії COVID-19 за даними доказової медицини : метод. рек. / О. М. Заліська та ін. Львів : ЛНМУ імені Данила Галицького, 2020. 50 с.

References

1. Cardiovascular diseases (CVDs). *World Health Organization (WHO)*. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)).
2. Hypertension. *World Health Organization (WHO)*. Available at: https://www.who.int/health-topics/hypertension/#tab=tab_1.
3. Cardiovascular diseases: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation. *International Pharmaceutical Federation (FIP)*. 2022. Available at: <https://www.fip.org/file/5251>.
4. Dedet G., Polton D., Zimmermann N. et al. Evaluation of the “Affordable Medicines” program in Ukraine. Report WHO Regional office for Europe; 2019. 60 p. Available at: <https://iris.who.int/handle/10665/346490>.

5. Unifikovanyi klinichniy protokol pervynnoi, ekstremoi ta vtorynnoi (spetsializovanoi) medychnoi dopomohy. Arterialna Hipertenziia. Available at: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/384_2012ykpm_d_ag.pdf.
6. Arterialna hipertenziia. Onovlena ta adaptovana klinichna nastanova, zasnovana na dokazakh. Available at: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/11/384_2012_kn_ag.pdf.
7. Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskyky zasobamy na period do 2025 roku Postanova KMU vid 5 hrudnia 2018 No. 1022. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1022-2018-%D0%BF#Text>.
8. Nakaz MOZ Ukrainy vid 05.01.2022 No. 7 "Pro zatverdzhennia protokoliv farmatsevtva". Available at: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2022/01/2022_7_nakaz_pf.pdf.
9. Pro zabezpechennia dostupnosti likarskykh zasobiv Postanova KMU vid 5 hrudnia 2018 No. 1022. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF#Text>.
10. Honchar, A. O., Sholoiko, O. V., Komarida, O. O. (2022). Reimbursatsiia kombinovanykh antyhipertenzivnykh likarskykh zasobiv v Ukraini: aspekty yikh vkluchennia ta zovnishnoho referentnoho tsinoutvorennia. *Farmatsevychnyi zhurna*, 77, 6, 53-59. doi: 10.32352/0367-3057.6.22.06.
11. Malanchuk, N. V., Demchuk, M. B., Hroshovi, T. A. (2022). Doslidzhennia asortymentu antyhipertenzivnykh likarskykh zasobiv ta analiz yikh ekonomichnoi dostupnosti za umov realizatsii uriadovoi prohramy "Dostupni liky". *Farmatsevychnyi chasopys*, 4, 26–34. doi: 10.11603/2312-0967.2022.3.13540.
12. Nemchenko, A. S., Kurylenko, Yu. Ye., Nazarkina, V. M., Chernukha, V. M. 2020. Analiz stanu ta problem realizatsii derzhavnykh prohram iz dostupnosti likiv na osnovi anketuvannia medychnykh fakhivtsiv. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 6, 4, 32-39. doi: 10.24959/sphhcj.20.198.
13. Huz, V. S., Zaliska, O. M., Maksymovych, N. M. (2021). Analiz tendentsii u prohrami reimbursatsii "Dostupni liky" v Ukraini. *Farmatsevychnyi chasopys*, 4, 53–62. doi: 10.11603/2312-0967.2021.4.12658.
14. Khyts, A. R. (2020). ISH 2020: onovleni klinichni rekomendatsii, nova klasyfikatsiia arterialnoi hipertenzii ta sproshchena klasyfikatsiia kardiovaskuliarnoho ryzyku. *Ukrainskyi medychnyi chasopys*. Available at: www.umj.com.ua/uk/publikatsia-180785-ish-2020-onovleni-klinichni-rekomendatsiyi-nova-klasifikatsiya-arterialnoyi-gipertenziyi-ta-sproshchena-klasifikatsiya-kardiovaskulyarnogo-ryzyku.
15. Zaliska, O. M., Huz, V. S., Semenov, O. M., Maksymovych, N. M., Sichkoriz, O. Ie., Slabyi, M. V. (2020). *Systema otsinky medychnykh tekhnolohii ta reimbursatsii, vidpusk za e-retseptamy likarskykh zasobiv dlia farmakoterapii arterialnoi hipertenzii v umovakh pandemii COVID-19 za danymy dokazovoi medytsyny* : Metod. rek. Lviv : LNMU imeni Danyla Halytskoho.

Відомості про авторів:

Гуз В. С., аспірантка, асистентка кафедри організації та економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки факультету післядипломної освіти, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького (<https://orcid.org/0000-0001-6920-8190>). E-mail: vhuz@ukr.net

Information about authors:

Huz V. S., postgraduate student, teaching assistant of the Department of Management and Economy, Drug Technology and Pharmacoeconomics of Postgraduate Faculty, Danylo Halytsky Lviv National Medical University (<https://orcid.org/0000-0001-6920-8190>). E-mail: vhuz@ukr.net

Надійшла до редакції 20.07.2023 р.

УДК 615.26+615.454.1+616.5+687.55

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.295>О. В. ШТРИМАЙТИС¹, О. С. КУХТЕНКО², А. С. ДЕЙНЕКА¹¹ Комунальний заклад вищої освіти «Рівненська медична академія» Рівненської обласної ради, Україна² Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

Вивчення досвіду використання в Україні засобів із вмістом ретиноїдів

Метою роботи став аналіз використання та визначення перспектив розробки вітчизняних засобів із вмістом ретиноїдів у фармацевтичній та косметичній практиці України.

Матеріали та методи. Використано методи: анкетування, математичної статистики, узагальнення та інтерпретації результатів. Об'єкт дослідження – здобувачі старших курсів вищої фармацевтичної освіти, співробітники аптек (фармацевти), фахівці косметичної галузі (лікарі-дерматологи, косметологи), відвідувачі косметичних салонів. Дослідження проводили у період з червня до липня 2023 р., під час військової агресії Росії. Для роботи із цільовою аудиторією застосовано інтернет-опитування шляхом розповсюдження анкети серед здобувачів вищої освіти Національного фармацевтичного університету (м. Харків), КЗВО «Рівненська медична академія» (м. Рівне); випускників цих навчальних закладів, що працюють у косметичній та фармацевтичній сферах; серед фахівців косметичної галузі та співробітників косметичних салонів. У дослідженні використовували спрощену формулу обчислення простої ймовірнісної вибірки. Одержані результати опитування засвідчують досліджувану дійсність у межах звичайної міри надійності.

Результати дослідження. За результатами проведених досліджень визначено ступінь обізнаності як споживачів, так і основних «фахівців» ринку – дерматологів, косметологів, співробітників аптек щодо застосування лікарських, косметичних засобів із вмістом ретиноїдів. Було визначено основні переваги та недоліки у застосуванні засобів із ретиноїдами, підходи за групами респондентів до вибору косметичного/лікарського засобу із вмістом ретиноїдів, побажання споживачів і рекомендації фахівців фармацевтичного й косметичного ринків. З'ясовано, що ретиноїди адапален, третиноїн та ізотретиноїн є найбільш відомі серед усіх ретиноїдів, використовуваних на фармацевтичному й косметичному ринках України. Визначено, що у лікуванні акне та псоріазу більшість респондентів віддає перевагу лікарським засобам (52,8 % та 72 % відповідно). Натомість для косметичних процедур з омолодження шкіри значна частка респондентів усіх груп готова використовувати косметичні засоби.

Висновки. Отримані дані доводять необхідність розроблення вітчизняного лікарського засобу на основі ретиноїдів для лікування акне, псоріазу, розацеа та кератозу. Склад та технологія розроблюваного лікарського засобу повинні забезпечити мінімальну побічну дію та високу терапевтичну активність.

Ключові слова: аналіз ринку; респондент; ретиноїди; адапален; третиноїн; анкетування; м'які лікарські форми; тверді лікарські форми; акне; псоріаз.

O. V. SHTRIMAITIS¹, O. S. KUKHTENKO², A. S. DEYNEKA¹¹ *Municipal Institution of Higher Education «Rivne Medical Academy» of Rivne Region Council, Ukraine*² *National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

THE STUDY OF THE EXPERIENCE OF USING RETINOID-CONTAINING PRODUCTS IN UKRAINE

Aim. To analyze the use of retinoid-containing products in pharmaceutical and cosmetic practices in Ukraine and determine the prospects for developing domestic products with retinoids.

Materials and methods. The study employed such methods as surveys, mathematical statistics, data synthesis, and interpretation. The study object was senior students of higher pharmaceutical education, pharmacy employees (pharmacists), cosmetic industry professionals (dermatologists, cosmetologists), and visitors to beauty salons. The study was conducted from June to July 2023, during the Russian military aggression. Internet surveys were used to interact with the target audience, including students of the National University of Pharmacy (Kharkiv) and the Municipal Institution of Higher Education "Rivne Medical Academy" (Rivne). Graduates of these educational institutions working in the cosmetic and pharmaceutical sectors, as well as professionals in the cosmetic industry and salon staff, were surveyed. A simplified formula for calculating a simple probability sample during public opinion surveys was used. The survey results obtained show the researched reality within the usual measure of reliability.

Results. Based on the research results, the level of awareness regarding the use of pharmaceutical and cosmetic products with retinoids by both consumers and the key players of the retinoid-containing product market, including dermatologists, cosmetologists, and pharmacy workers, has been determined. The main advantages and disadvantages of using retinoid-containing products, the approaches of different respondent

groups in choosing cosmetic/pharmaceutical products with retinoids, and consumer preferences and recommendations of pharmaceutical and cosmetic market experts have been identified. It has been found that adapalene, tretinoin, and isotretinoin are the most well-known among all retinoids used at the pharmaceutical and cosmetic markets in Ukraine. For the treatment of acne and psoriasis, the majority of respondents prefer pharmaceutical products (52.8 % and 72 %, respectively). In contrast, a significant percentage of respondents in all groups are ready to use cosmetic products for skin rejuvenation procedures.

Conclusions. The data obtained show the need to develop a domestic pharmaceutical product based on retinoids for the treatment of acne, psoriasis, rosacea, and keratosis. The composition and technology of the product developed should ensure minimal side effects while maintaining high therapeutic activity.

Keywords: market analysis; respondent; retinoids; adapalene; tretinoin; surveys; soft dosage forms; solid dosage forms; acne; psoriasis.

Постанова проблеми. Сучасна світова фармацевтична практика використовує все більше лікувальних засобів, що містять вітаміни та провітаміни як активні компоненти для лікування різноманітних захворювань. Використання таких препаратів дозволяє знизити негативний вплив на організм, уникнути побічних ефектів і завдяки правильному вибору лікарської форми й дозування, а також оптимально дібраним допоміжним компонентам досягти максимальної терапевтичної дії [1]. На перший погляд, фармацевтична та косметична продукція із вмістом ретиноїдів, які належать до хімічних сполук (похідних вітаміну А, алтрансретинолу або синтетичних сполук), що мають структурну та/або функціональну подібність до вітаміну А [2], повинна мати мінімальний обсяг побічної дії та ефективно впливати на патологічні процеси. Але аналіз інструкцій до застосування лікарських та косметичних засобів із ретиноїдами вітчизняних і закордонних виробників засвідчує значний перелік застережень до використання цих засобів.

На сьогодні розроблення лікарських засобів із вмістом ретиноїдів вітчизняного виробництва постає актуальним, тому що на українському фармацевтичному ринку немає жодного такого засобу, вироблюваного в Україні [3]. Наразі наявні на ринку косметичні засоби із вмістом ретиноїдів (до прийняття нормативних актів, що ретельно контролюватимуть якісний/кількісний склад засобу та його нешкідливість [4]) не можуть бути, на наш погляд, використані в лікувальній терапії.

З огляду на необхідність розроблення ефективного складу лікарського засобу із вмістом ретиноїдів постала потреба визначити ставлення споживачів і фахівців фармацевтичного й косметичного ринків до таких засобів.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

В Україні приділяють значну увагу до лікування таких захворювань, як акне [5, 6] та псоріаз [7, 8]. У працях українських [9] і світових [10] учених розглянуто різноманітні підходи та перспективи використання лікарських засобів синтетичного й природного походження для лікування цих захворювань. Групою речовин, яка варта ретельного вивчення та впровадження на фармацевтичний ринок України, є ретиноїди [11].

Аналіз досвіду використання лікарських і косметичних засобів із ретиноїдами дозволить більш оптимально дібрати склад та покращить терапевтичну ефективність вітчизняного засобу, який заплановано розробити.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Використання ретиноїдів для створення лікарських і косметичних засобів місцевого застосування з метою лікування шкірних захворювань є важливим кроком у створенні сучасних препаратів. Розроблення якісного та кількісного складу засобів (використання комбінації діючих речовин), добір оптимальної лікарської форми, досконале обґрунтування підходів до використання та засобів запобігання побічним діям дозволить не тільки створити новий засіб, а й підвищити його конкурентоспроможність на фармацевтичному ринку України [3,12].

Визначення найбільш ефективних активних речовин серед ретиноїдів та аналіз їх застосування у лікуванні різних шкірних захворювань допоможе обрати оптимальний компонент для подальших досліджень та розробки вітчизняних лікарських препаратів на їх основі. Цей підхід сприятиме покращенню лікування шкірних захворювань і підвищить якість життя пацієнтів.

Формулювання цілей статті. Метою роботи став аналіз використання засобів із

вмістом ретиноїдів у фармацевтичній та косметичній практиці України, а також визначення перспектив розробки вітчизняних засобів із вмістом ретиноїдів. Для досягнення визначеної мети треба розв'язати такі завдання:

- розробити анкету для детального аналізу застосування засобів із вмістом ретиноїдів у фармацевтичній та косметичній практиці;
- провести анкетування та визначити основні тенденції використання лікарських засобів у фармацевтичній та косметичній практиках.

Викладення основного матеріалу дослідження. У дослідженні брали участь 211 респондентів. Структура розробленої анкети умовно складалася з двох блоків.

У першому блоці було запропоновано зазначити дані респондента: місце перебування на час анкетування (область України), статус учасника опитування (здобувач вищої освіти вищого навчального закладу фармацевтичного профілю, відвідувач косметичного салону, дерматолог, косметолог і т. ін.), вік та стать.

Другий блок питань було приділено власне досліджуваній проблемі: ставлення респондента до лікарських та косметичних засобів із вмістом ретиноїдів, досвід використання таких засобів, рекомендації вітчизняним розробникам щодо нового лікарського засобу.

Згідно з аналізом першого блоку питань із 211 респондентів 198 (93,8 %) були жінки та 13 (6,2 %) чоловіки. Вік опитуваних

був від 20 до 61 року. Вік 20-25 років припав на здобувачів вищої освіти. Якщо проаналізувати вік решти респондентів, то пересічно він склав 42 роки.

У дослідженні брали участь респонденти із Рівненської (34,12 %), Полтавської (19,91 %), Харківської (17,06 %), Київської (8,53 %), Львівської (8,06 %), Дніпропетровської (5,69 %), Одеської (3,32 %), Черкаської (3,32 %) областей. На наш погляд, розподіл за областями не є критичний у цьому опитуванні у зв'язку із значною міграцією населення внаслідок військової агресії Росії.

Щодо розподілу респондентів за причетністю до фармацевтичного/косметичного ринків, то згідно з рис. 1 більшість учасників – це лікарі-дерматологи, здобувачі вищої освіти вищих навчальних закладів та співробітники косметичних салонів (кабінетів) – косметологи.

Відповідаючи на питання «Які захворювання, на думку респондента, можна лікувати за допомогою ретиноїдів?», саме косметологи й дерматологи, до яких звертаються пацієнти, виявили найбільший досвід обізнаності з більшістю шкірних хвороб, що цілком природно. На діаграмі (рис. 2) наведено відсоток обізнаності та стикання із хворобами (акне (вульгарні вугри), псоріаз, розацеа, лишай (червоний волосяний або плесканий), іхтіоз, хвороба Дар'є, кератоз) [13] кожної окремої групи респондентів.

Варто зауважити, що косметологи, дерматологи та фармацевти у подальших відповідях на запитання анкети спиралися на власний досвід рекомендацій та професійні

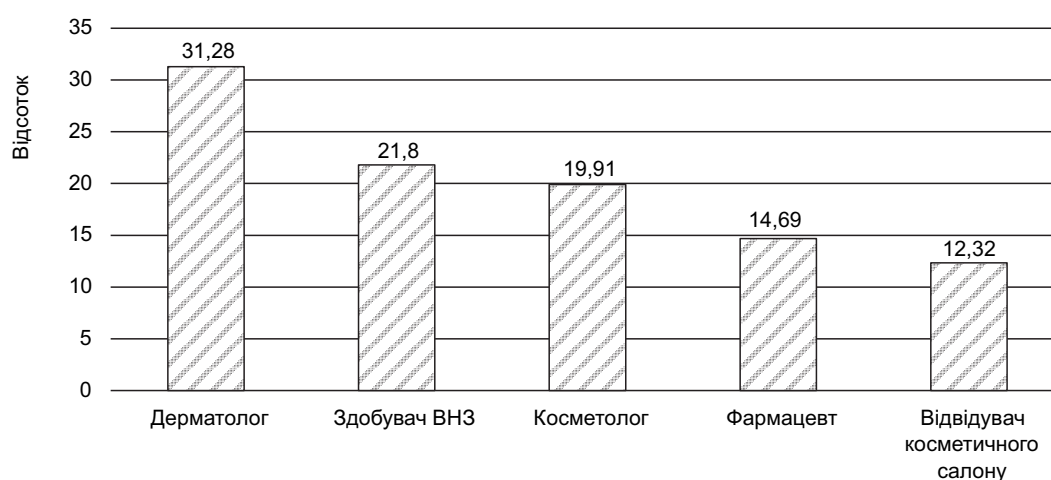


Рис. 1. Розподіл респондентів за причетністю до фармацевтичного/косметичного ринків

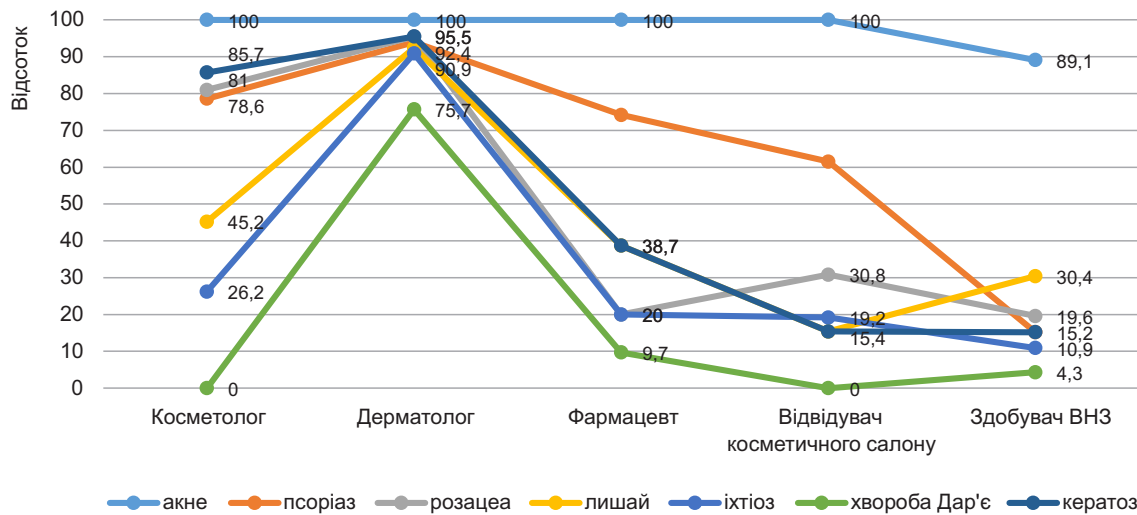


Рис. 2. Показник обізнаності респондентів щодо лікування зазначених захворювань ретиноїдами

знання щодо лікування захворювань. Здобувачі вищої освіти орієнтувалися на свої теоретичні знання, отримані під час навчання, та самостійний досвід використання лікарських засобів із вмістом ретиноїдів. Натомість відвідувачі косметичних салонів, які не мають професійної медичної або фармацевтичної освіти, давали відповіді на запитання лише на підставі досвіду лікування захворювань особистих або своїх близьких.

Згідно з даними рис. 2 найбільш розповсюдженими захворюваннями, у лікуванні яких можна застосовувати лікарські засоби з ретиноїдами, є акне (вуглярні вугри), псоріаз, розацеа та кератоз.

Аналізуючи відповіді на питання: «Лікарський засіб із якою діючою речовиною з групи ретиноїдів є найбільш ефективний з-поміж зареєстрованих сьогодні на фармацевтичному ринку України для лікування акне, псоріазу, розацеа та кератозу?», отримали такі дані (рис. 3).

Відповідно до даних рис. 3 адапален, третиноїн та ізотретиноїн є найчастіше застосовуваними діючими речовинами для лікування шкірних захворювань. Тазаротен та трифаротен використовували не більше 20-25 % анкетованих. Ці речовини нещодавно з'явилися на фармацевтичному ринку України, тому їх зазначили насамперед

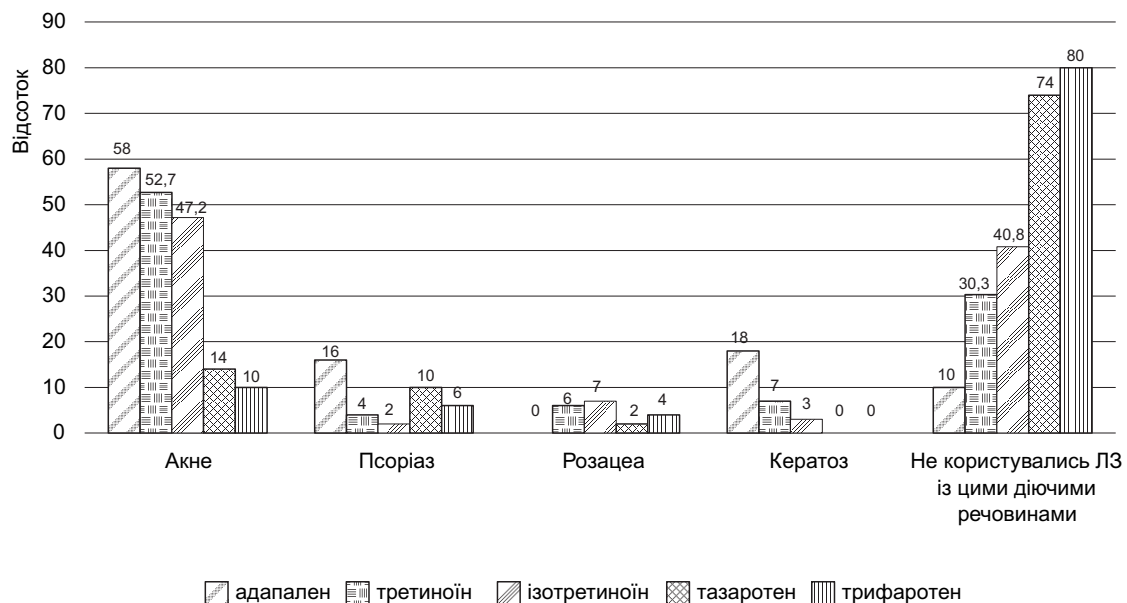


Рис. 3. Розподіл діючих речовин за ефективністю використання, на думку респондентів

Таблиця

**СТУПІНЬ ОБІЗНАНОСТІ ГРУП РЕСПОНДЕНТІВ ЩОДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ІЗ ВМІСТОМ РЕТИНОЇДІВ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ**

Група респондентів	Лікарський засіб									
	Роаккутан капсули	Акнетрекс капсули	Акнетін капсули	Альтрено лосьйон	Еффезел гель	Дерива водний гель	Дерива С гель	Дерива С МС гель	Дуобрі лосьйон	Аккліф крем
Косметолог	100 %	70 %	91 %	65 %	90 %	92 %	100 %	88 %	18 %	9 %
Дерматолог	100 %	82 %	100 %	100 %	100 %	100 %	95 %	100 %	35 %	22 %
Фармацевт	100 %	35 %	48 %	28 %	31 %	78 %	81 %	85 %	20 %	12 %
Відвідувач косметичного салону	80 %	50 %	75 %	15 %	22 %	65 %	68 %	70 %	35 %	11 %
Здобувач вищої освіти	92 %	45 %	62 %	32 %	45 %	65 %	76 %	72 %	12 %	8 %

фахівці, що працюють у косметичних салонах (кабінетах).

Дані рис. 3 підтверджують отримані результати анкетування щодо питання «Який із наведених лікарських засобів Вам відомий?» (табл.) [2].

Серед наведених в анкеті лікарських засобів до препаратів системної дії належать капсули з ізотретиноїном. Капсули з іншими діючими речовинами групи ретиноїдів в Україні не зареєстровано [3, 12, 14]. Найбільш відомим лікарським засобом серед капсул з ізотретиноїном для опитуваних є капсули «Роаккутан» компанії Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.

Щодо лікарських засобів місцевої дії, то на сьогодні на фармацевтичному ринку України зареєстровано засоби із вмістом третиноїну (Еффезел гель), адапалену (гелі Дерива С; Дерива С МС, Дерива водний гель), тазаротену (лосьйон Дуобрій) та трифаротену (Аккліф гель). Із всіх зазначених м'яких лікарських форм найпопулярнішими є препарати із вмістом третиноїну та адапалену.

Описуючи побічні дії, з якими стикалися респонденти під час використання препаратів із вмістом ретиноїдів, 92 % опитуваних зазначили сухість шкіри, 53 % – почервоніння, 42 % – подразнення. У вільних відповідях анкети також були поодинокі згадки про звикання до лікарських засобів

із ретиноїдами, збільшення кількості вугрів після місяця використання. Всі ці негативні наслідки використання лікарських засобів цілком відповідають побічним діям, передбаченим інструкцією на лікарські засоби із ретиноїдами.

Аналізуючи відповіді на запитання анкети щодо думки респондентів про ефективний засіб для лікування акне/псоріазу, визначили низку засобів, рекомендованих як оптимальний лікарський засіб. Автори статті своєю чергою підтримують зауваження фахівців (дерматологів і косметологів), що:

- ефективне лікування залежить від стадії захворювання і раціонального добору лікарського чи косметичного засобу;
- важливе комплексне лікування;
- для кожного хворого потрібен індивідуальний підхід.

Визначаючи ставлення респондентів до того, якому засобу – лікарському чи косметичному – вони довіряють у лікуванні акне/псоріазу, отримали такі дані (рис. 4).

Як видно з рисунка 4, більшість віддає перевагу лікарським засобам із вмістом ретиноїдів. Дані за групами респондентів однакові і перебувають у межах статистичної похибки.

На запитання «Чи застосовуєте Ви косметичні засоби із вмістом ретиноїдів для омолодження шкіри обличчя?» відповіді були такі (рис. 5).



Рис. 4. Ставлення респондентів до лікарських/косметичних засобів із ретиноїдами у лікуванні акне та псоріазу

Згідно з даними рис. 5 представники професійної б'юті-сфери та відвідувачі косметичних салонів здебільшого позитивно ставляться до застосування ретиноїдів у складі косметичних засобів для омолодження шкіри. Натомість, лише 56 % співробітників аптек застосовують косметичні засоби із вмістом ретиноїдів для омолодження шкіри. Можна вважати, що й рекомендації від фармацевтів відвідувачам аптек щодо використання косметичних засобів із ретиноїдами будуть складати приблизно

50 % випадків. Найменша кількість респондентів, які користуються косметичними засобами із ретиноїдами, – здобувачі вищої освіти. Це можна пояснити молодим віком цієї групи респондентів, які значно менше використовують засоби для омолодження.

Наприкінці анкетування респондентам було запропоновано надати рекомендації щодо підходів до лікування шкірних захворювань лікарськими засобами із вмістом ретиноїдів. Серед значної кількості рекомендацій варто звернути увагу на такі:



Рис. 5. Ставлення респондентів до косметичних засобів із ретиноїдами для омолодження шкіри

«Ретиноїди повинні призначати лікарі» (12 %), «Розробляти лікарський засіб комбінованого складу» (9 %), «Для лікування засобами із ретиноїдами використовувати креми із SPF (sun protection factor)» (7 %).

Висновки

1. У результаті проведених досліджень визначено рівень обізнаності з використання лікарських засобів із ретиноїдами серед груп респондентів: здобувачі вищої освіти вищих навчальних закладів фармацевтичного (медичного) профілю, фармацевти, відвідувачі косметичних салонів (кабінетів), фахівці косметичної галузі (дерматологи, косметологи).

2. Визначено, що найпоширенішими захворюваннями, для лікування яких можуть бути застосовані лікарські засоби із ретиноїдами, є акне (вульгарні вугри), псоріаз, розацеа та кератоз.

3. Найбільш відомим для респондентів лікарським засобом системної дії є капсули «Роаккутан» з вмістом ізотретиноїну компанії Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія.

Із всіх зареєстрованих на фармацевтичному ринку України м'яких лікарських форм із ретиноїдами найпопулярнішими є препарати із вмістом третиноїну та адапалену.

4. Результатами анкетування підтверджено наявність виникнення побічної дії під час використання засобів із вмістом ретиноїдів: 92 % респондентів зазначили сухість шкіри, 53 % – почервоніння, 42 % – подразнення.

5. Визначено, що у лікуванні акне та псоріазу більшість респондентів віддає перевагу лікарським засобам (52,8 % та 72 % відповідно). Натомість для косметичних процедур з омолодження шкіри значна частка респондентів усіх груп (крім молоді – здобувачів вищої освіти) готова використовувати косметичні засоби.

Перспективи подальших досліджень полягають у розробленні складу лікарських засобів системної та місцевої дії із вмістом ретиноїдів для лікування акне та псоріазу.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Промислова технологія лікарських засобів : підручник / Є. В. Гладух та ін. Харків : НФаУ : «Новий світ 2000», 2018. 525 с.
2. Штрімайтис О. В., Кухтенко О. С. Аспекти застосування ретиноїдів у фармацевтичній практиці. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2022. Т. 8, № 3. С. 53-59. DOI:10.24959/sphhcj.22.261.
3. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
4. Технічний регламент на косметичну продукцію. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/NT1866>.
5. Клінічні рекомендації з ведення Acne vulgaris : український медичний портал. URL: <https://med-ukraine.info/news/2019/klinichni-rekomendaciyi-z-vedennya-acne-vulgaris-536>.
6. 50 Years of Topical Retinoids for Acne: Evolution of Treatment / H. Baldwin et al. *Am J Clin Dermatol*. 2021. No. 3. P. 315-327. DOI: 10.1007/s40257-021-00594-8.
7. Michalek I. M., Loring B., John S. M. WHO. Global report on psoriasis. Geneva : World Health Organization, 2016. 46 p.
8. Risk Factors for the Development of Psoriasis / K. Kamiya et al. *Int J Mol Sci*. 2019. № 20 (18). P. 4347. DOI: 10.3390/ijms20184347.
9. Котвицкая А. А., Карло В. В. Маркетинговый анализ ассортимента рынка лекарственных препаратов, применяемых для лечения псориаза в Украине. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2013. № 3. С. 50-53.
10. Tufts Health Plan. Pharmacy Medical Necessity Guidelines: Acne and Rosacea Medications (October 1, 2021).
11. Zasada M., Budzisz E. Retinoids: active molecules influencing skin structure formation in cosmetic and dermatological treatments. *Postepy Dermatol Alergol*. 2019. No. 36 (4). P. 392-397. <https://doi.org/10.5114/ada.2019.87443>.
12. Державний формуляр лікарських засобів. Київ, 2021. Вип. 13. 1288 с.
13. KEGG DRUG Database. URL: <http://www.kegg.jp/kegg/drug/> (05.08.2023)
14. Компендіум. Лікарські препарати. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.

References

1. Hladukh, Ye. V., Ruban, O. A., Saiko, I. V., Chuieshov, V. I., Liapunova O. O., Sichkar A. A. et al. (2018). Promyslova tekhnolohiia likarskykh zasobiv : Pidruchnyk. Kharkiv : NFAU: "Novyi svit 2000".
2. Shtrimaitis, O. V., Kukhtenko, O. S. (2022). Aspekty zastosuvannya retynoidiv u farmatsevtichnii praktytsi. *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 8, 3, 53-59. doi.: 10.24959/sphhcj.22.261.
3. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua>.
4. Tekhnichniy rehlament na kosmetychnu produktsiiu. [Elektronnyi resurs]. – Available at: <https://ips.ligazakon.net/document/view/NT1866>.
5. Klinichni rekomendatsii z vedennia Acne vulgaris : Ukrainskyi medychnyi portal. Available at: <https://med-ukraine.info/news/2019/klinichni-rekomendaciyi-z-vedennya-acne-vulgaris-536>.
6. Baldwin, H., Webster, G., Stein Gold, L., Callender, V., Cook-Bolden, F. E., Guenin, E. (2021). 50 Years of Topical Retinoids for Acne: Evolution of Treatment. *Am J Clin Dermatol*, 3, 315-327. doi: 10.1007/s40257-021-00594-8.
7. Michalek, I. M., Loring, B., John, S. M. (2016). WHO. Global report on psoriasis. Geneva : World Health Organization.
8. Kamiya, K., Kishimoto, M., Sugai, J., Komine, M., Ohtsuki, M. (2019). Risk Factors for the Development of Psoriasis. *Int J Mol Sci*, 20, 18, 4347. doi: 10.3390/ijms20184347.
9. Kotvitska, A. A., Karlo, V. V. (2013). Marketinhovyi analiz asortymentu rynku likarskykh preparativ, shcho zastosovuiutsia dlia likuvannia psoriazu v Ukraini. *Problemy sotsialnoi hihiieny, okhorony zdorovia ta istorii medytsyny*, 3, 50-53.
10. Tufts Health Plan. Pharmacy Medical Necessity Guidelines: Acne and Rosacea Medications (October 1, 2021).
11. Zasada, M., Budzisz, E. (2019). Retinoids: active molecules influencing skin structure formation in cosmetic and dermatological treatments. *Postepy Dermatol Alergol*, 36 (4), 392-397. doi: <https://doi.org/10.5114/ada.2019.87443>.
12. Derzhavnyi formular likarskykh zasobiv. (2021). Kyiv.
13. Kegg drug Database. Available at: <http://www.kegg.jp/kegg/drug/>.
14. Kompendium: lekarstvennye preparaty. Available at: <http://compendium.com.ua>.

Відомості про авторів:

Штримайтіс О. В., кандидатка фармацевтичних наук, проректор з наукової роботи, завідувачка кафедри хіміко-фармацевтичних дисциплін, Комунальний заклад вищої освіти «Рівненська медична академія» Рівненської обласної ради (<https://orcid.org/0000-0002-1305-2251>). E-mail: ok_shtrim@yahoo.com.

Кухтенко О. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технологій фармацевтичних препаратів, Національний фармацевтичний університет Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Дейнека А. С., докторка філософії, завідувачка відділення «Фармація» Фахового медичного коледжу, Комунальний заклад вищої освіти «Рівненська медична академія» Рівненської обласної ради (<https://orcid.org/0000-0003-3765-9290>). E-mail: ukr_alina@yahoo.com

Information about authors:

Shtrimaitis O. V., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), vice rector for Scientific Affairs, hHead of the Department of Chemical and Pharmaceutical Disciplines, Municipal Institution of Higher Education "Rivne Medical Academy" of the Rivne Region Council (<https://orcid.org/0000-0002-1305-2251>). E-mail: ok_shtrim@yahoo.com

Kukhtenko O. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Technologies of Pharmaceutical Preparations, National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Deyneka A. S., Ph.D., head of the Pharmacy Department of the Specialized Medical College, Municipal Institution of Higher Education "Rivne Medical Academy" of the Rivne Region Council (<https://orcid.org/0000-0003-3765-9290>). E-mail: ukr_alina@yahoo.com

Надійшла до редакції 08.07.2023 р.

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

УДК 615.273:616.14-007.64

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.300>

А. О. Ярошенко, О. С. Шпичак

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету
Міністерства охорони здоров'я України, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ТА ОБСЯГІВ ПРОДАЖІВ КАПЛЯРОСТАБІЛІЗУВАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Мета – проаналізувати вітчизняний фармацевтичний ринок та дослідити асортимент капіляростабілізуювальних лікарських засобів за період 2020-2023 рр. у розрізі фармакотерапевтичних груп, компаній-виробників, лікарських форм тощо.

Матеріали та методи. Для дослідження асортименту капіляростабілізуювальних лікарських засобів нами традиційно було використано сучасні методи аналізу, зокрема узагальнення та систематизації інформації, а також методи математико-статистичних розрахунків. Об'єктом дослідження були дані Державного експертного центру МОЗ України щодо реєстрації ЛЗ, а також дані наукових публікацій. Для обґрунтування оцінки ринку капіляростабілізуювальних препаратів та з метою визначення фактичної наявності ЛЗ досліджуваної групи нами було проаналізовано оптовий фармацевтичний ринок, зокрема пропозиції дистриб'юторських компаній. Послугувалися даними Державного реєстру лікарських засобів України, Компендіуму онлайн та даними дослідження ринку ЛЗ «Proxima Research» аналітичної компанії «Моріон» за період 2020-2022 рр. з усередненими пропозиціями дистриб'юторів за групою «Ангіопротектори», код АТХ С05.

Результати дослідження. За результатами аналізу даних реєстрації ЛЗ Державного експертного центру МОЗ України з'ясовано, що ангіопротекторні засоби за міжнародною класифікацією АТС належать до групи С05С. Станом на 1 вересня 2023 р. в Україні зареєстровано 68 найменувань ЛЗ цієї групи за торговими назвами (з урахуванням дозування та розміру пачки). На вітчизняному фармацевтичному ринку представлені лікарські засоби вітчизняного виробництва та 10 країн закордонного виробництва, переважно з країн ЄС та Ізраїлю. За даними реєстру, наразі постачання ангіопротекторних ЛЗ на фармацевтичний ринок здійснюють 15 іноземних та 15 вітчизняних виробників ЛЗ. Результати проведеного аналізу свідчать, що більшість капіляростабілізуювальних препаратів, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, – це ЛЗ українського виробництва. Серед вітчизняних ЛЗ ангіопротекторної дії ледве частка ринку належить основним трьом виробникам: БХФЗ – 27 %, Артеріум – 17 %, Червона зірка – 10 % від загальної кількості вітчизняних препаратів цієї групи. Щодо ЛЗ іноземного виробництва, то їх розподіл за виробниками було здійснено з огляду на обсяги реалізації продукції як у натуральному, так і в грошовому еквіваленті. Доведено, що протягом 2020-2023 рр. відбувається тенденція до зростання кількості вітчизняних препаратів на фармацевтичному ринку. Крім цього, нами виявлено, що 2022 року проти попередніх періодів відбулось суттєве зниження показників обсягів реалізації препаратів ангіопротекторної дії за більшістю асортиментних позицій.

Висновки. За результатами проведеного дослідження визначено особливості асортименту капіляростабілізуювальних ЛЗ в Україні за 2020-2023 рр., виявлено тенденцію до збільшення кількості вітчизняних препаратів на ринку та до зниження загального рівня споживання, якщо порівнювати показники 2022 року з показниками 2020-2021 рр.

Ключові слова: аналіз фармацевтичного ринку; компанії-виробники; продажі; капіляростабілізуювальні засоби.

A. O. YAROSHENKO, O. S. SHPYCHAK

*Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the
National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine, Kharkiv*

**THE STUDY OF THE RANGE AND SALES VOLUME OF CAPILLARY STABILIZING MEDICINES
PRESENTED AT THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET**

Aim. To analyze the domestic pharmaceutical market and study the range of capillary stabilizing medicines for the period 2020-2023 by pharmacotherapeutic groups, manufacturing companies, dosage forms, etc.

Materials and methods. To conduct an analysis of the range of capillary stabilizing medicines, modern methods of analysis, in particular, generalization and systematization of information, as well as methods of mathematical and statistical calculations, were traditionally used.

The study object was information on the registration of medicines of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, data from scientific publications. To substantiate the assessment of the capillary stabilizing medicines market and to determine the actual availability of drugs of the group studied, we analyzed the wholesale pharmaceutical market, in particular the offers of distribution companies. The data were obtained from the State Register of Medicines of Ukraine, the Compendium on-line and the research of the drug market "Proxima Research" of the analytical company "Morion" during 2020-2022 with the average offers of distributors by the group "Angioprotectors", ATX code C05.

Results. Based on the results of the analysis of the registration data of medicines of the State Expert Center of the Ministry of Health of Ukraine, it has been determined that angioprotective agents belong to the C05C group according to the international ATC classification. As of September 1, 2023, 68 names of drugs of this group were registered in Ukraine by trade names, taking into account the dosage and package size. The domestic pharmaceutical market includes medicines of domestic production and 10 countries of foreign production, mainly the EU countries and Israel. According to the Register, 15 foreign and 15 domestic drug manufacturers currently supply angioprotective drugs to the pharmaceutical market. The results of the analysis indicate that the most of capillary stabilizing medicines presented at the domestic pharmaceutical market are drugs of Ukrainian production. Among domestic drugs with the angioprotective action, the lion's share of the market belongs to the main three manufacturers – PJSC SIC "Borshchahivskiy CPP" covers 27 %, Arterium – 17 %, "Red Star" – 10 % of the total number of domestic drugs of this group. As for foreign-made medicines, their distribution by manufacturers is developing dynamically, taking into account the volumes of their sales both in physical and monetary terms. It has been proven that during 2020-2023, there is a tendency to increase the number of domestic drugs at the pharmaceutical market. In addition, we have found that for most of the assortment items in 2022, there is a significant decrease in the sales volumes of angioprotective drugs compared to previous periods.

Conclusions. According to the results of the study, the peculiarities of the range of capillary stabilizing medicines in Ukraine during 2020-2023 were determined, and during the study period, there was a tendency to increase the number of domestic drugs at the market and to reduce the overall level of consumption in 2022 compared to 2020-2021.

Keywords: pharmaceutical market analysis; manufacturing companies; sales; capillary stabilizing medicines.

Постанова проблеми. У сучасних умовах комплексної фармакотерапії серцево-судинних захворювань особлива роль належить ангіопротекторам, тому що лікарські засоби цієї фармакологічної групи проявляють спазмолітичну дію, здатні розширювати судини, позитивно впливають на мікроциркуляцію в тканинах, нормалізують проникність судин та реологічні властивості крові [1]. Крім того, з-поміж позитивних факторів варто також назвати їхню здатність зменшувати набряки тканин та активувати метаболічні процеси в кровоносних судинах [2].

У сьогоднішніх реаліях соціально-економічного спаду розвитку життя, епідемій, несприятливих факторів навколишнього середовища та постійних стресів, зокрема пов'язаних з умовами воєнного стану, стрімко зростає кількість населення з хронічними

захворюваннями, супроводжуваними порушенням функцій кровоносних судин [3]. Так, науковці довели, що стінка капілярів може пошкоджуватися в разі гострого інфекційного процесу, наприклад, грипу (капіляротоксикоз), а також на тлі деяких хронічних патологічних процесів, зокрема інсулінозалежного цукрового діабету [4]. Такі ураження призводять до недостатнього кровопостачання органів і систем.

Нині існує загальний термін для визначення захворювань судин (артерій, вен і капілярів) – ангіопатія [5-7]. Залежно від ступеня ураження розрізняють макроангіопатію, мікроангіопатію, а за супутніми захворюваннями – діабетичну, гіпо- та гіпертонічну, травматичну, юнацьку та амілоїдну ангіопатію. Для профілактики та з метою проведення консервативного лікування ангіопатій широко застосовують ангіопротектори –

препарати, що покращують кровообіг та зміцнюють капіляри.

Лікарські засоби цієї групи зазвичай використовують у лікуванні значної кількості патологій, зокрема діабетичних, ревматичних та ревматоїдних ангіопатій, а також у разі атеросклеротичного ураження судин, застійних процесів у венах та інших запальних явищ, пов'язаних з їх варикозним розширенням.

Ангіопротекторні властивості здатні проявляти деякі вітамінні препарати, зокрема кислота аскорбінова, рутин, троксерутин тощо, а також глюкокортикоїди, нестероїдні протизапальні засоби, препарати з плодів гіркокаштану кінського та деякі інші сполуки [8-10].

Зазвичай коректори мікроциркуляції крові досить часто входять до комплексу фармакотерапії захворювань судин та серця, а ціноутворення для цієї категорії відрізняється досить суттєво, тому такі препарати мають призначати тільки лікарі.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Результати аналізу вітчизняного фармацевтичного ринку капіляростабілізуювальних ЛЗ раніше було висвітлено в працях таких вітчизняних науковців, як А. С. Немченко, Є. В. Гладух, О.С. Кухтенко, Л. І. Вишневська, О. В. Ткачова та ін. [11]. Аналіз асортименту препаратів проводили відповідно до уніфікованої анатомо-терапевтичної та хімічної класифікаційної системи АТХ (Anatomical Therapeutic Chemical). Упродовж 2012-2016 рр. було досліджено групи M02AX – інші засоби, що застосовують місцево в разі суглобового та м'язового болю, C05BA – гепарин або гепариноїди для місцевого застосування та C05CX – інші капіляростабілізуювальні засоби та висвітлено дані щодо аналізу за формами випуску противарикозних ЛЗ, пропозиції за фірмами-виробниками серед препаратів капіляростабілізуювальної та противарикозної дії і пропозиції за фірмами-виробниками серед препаратів, застосовуваних місцево для лікування суглобового та м'язового болю [11].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Впродовж останніх років не було вітчизняних досліджень з обсягів продажу ЛЗ групи C05 – Ангіопротектори, структури асортименту капіляро-

стабілізуювальних препаратів за фармакотерапевтичними групами, розподілу імпортованих препаратів за країнами походження та за виробниками. З огляду на динамічність розвитку сучасного вітчизняного фармацевтичного ринку наведена в опрацьованих джерелах інформація застаріла або потребує актуального оновлення.

Формулювання цілей статті. Метою роботи є аналіз вітчизняного фармацевтичного ринку та дослідження асортименту капіляростабілізуювальних лікарських засобів (код анатомо-терапевтичної хімічної класифікації (далі – АТХ) – C05C) за період 2020-2022 рр. у розрізі фармакотерапевтичних груп, компаній-виробників, лікарських форм тощо.

Викладення основного матеріалу дослідження. Об'єктом дослідження були відомості щодо реєстрації ЛЗ Державного експертного центру МОЗ України, дані наукових публікацій. Для обґрунтування оцінки ринку капіляростабілізуювальних препаратів та з метою визначення фактичної наявності ЛЗ досліджуваної групи нами було проведено аналіз оптового фармацевтичного ринку, зокрема пропозицій дистриб'юторських компаній. Дані отримували з Державного реєстру лікарських засобів України, Компендіуму онлайн та з результатів дослідження ринку ЛЗ «Proxima Research» аналітичної компанії «Моріон» за 2020-2022 рр. з усередненими пропозиціями дистриб'юторів за групою «Ангіопротектори», код АТХ C05.

Дослідження здійснювали з використанням сучасних методів аналізу, зокрема узагальнення та систематизації інформації, а також математико-статистичних розрахунків.

Результати та їх обговорення. Ангіопротекторні засоби за міжнародною класифікацією АТХ належать до групи C05C. Відповідно до даних реєстрації ЛЗ Державного експертного центру МОЗ в Україні зареєстровано 68 найменувань ЛЗ цієї групи за торговими назвами з урахуванням дозування та розміру пачки. На рис. 1. наведено результати структурного аналізу асортименту препаратів із групи C05 – Ангіопротектори, що були присутні на вітчизняному фармацевтичному ринку 2022 року. Звертає на себе увагу факт домінування

препаратів, представлених у вигляді таблеток в/о (37,0 %) та гелів (25,0 %). На третій позиції за кількістю препаратів відповідно до їхньої лікарської форми представлені капсули (12,0 %). Загалом варто зазначити, що безумовна більшість препаратів представлена у твердих лікарських формах (53,0 % – таблетки в/о, таблетки жувальні, капсули, гранули) (рис. 1-А). На нашу думку, це зумовлено фармакотерапевтичними характеристиками препаратів та особливостями їх застосування, зокрема в амбулаторних умовах у рамках реалізації концепції відповідального самолікування.

Наступною важливою характеристикою сучасного асортименту досліджуваних препаратів є значна сегментація за міжнародними непатентованими назвами (п'ятий рівень АТХ-класифікаційної системи). Як бачимо з даних рис. 1-Б, по 21,0 % асортименту

припадає на групи C05CX10 – Різні препарати та C05CA04 – Троксерутин. По 12,0 % асортименту, представленого на вітчизняному фармацевтичному ринку 2022 року, припадає на препарати C05CA54 – Троксерутин, комбінації та C05CA53 – Діосмін, комбінації. По 8,0 % асортименту припадало на препарати груп C05CA03 – Діосмін та C05CA51 – Рутозид, комбінації. Найменша кількість препаратів (по 2,0 % від загальної їх кількості) була представлена в групах C05CA05 – Гідросмін та C05CX03 – Насіння кінського каштану.

На вітчизняному фармацевтичному ринку представлено лікарські засоби ангіопротекторної дії з 11 країн-виробників: України, Швейцарії, Ізраїлю, Німеччини, Франції, Болгарії, Бельгії, Словенії, Італії, Іспанії, Великої Британії.

За даними реєстру, наразі постачання ангіопротекторних ЛЗ на фармацевтичний ри-

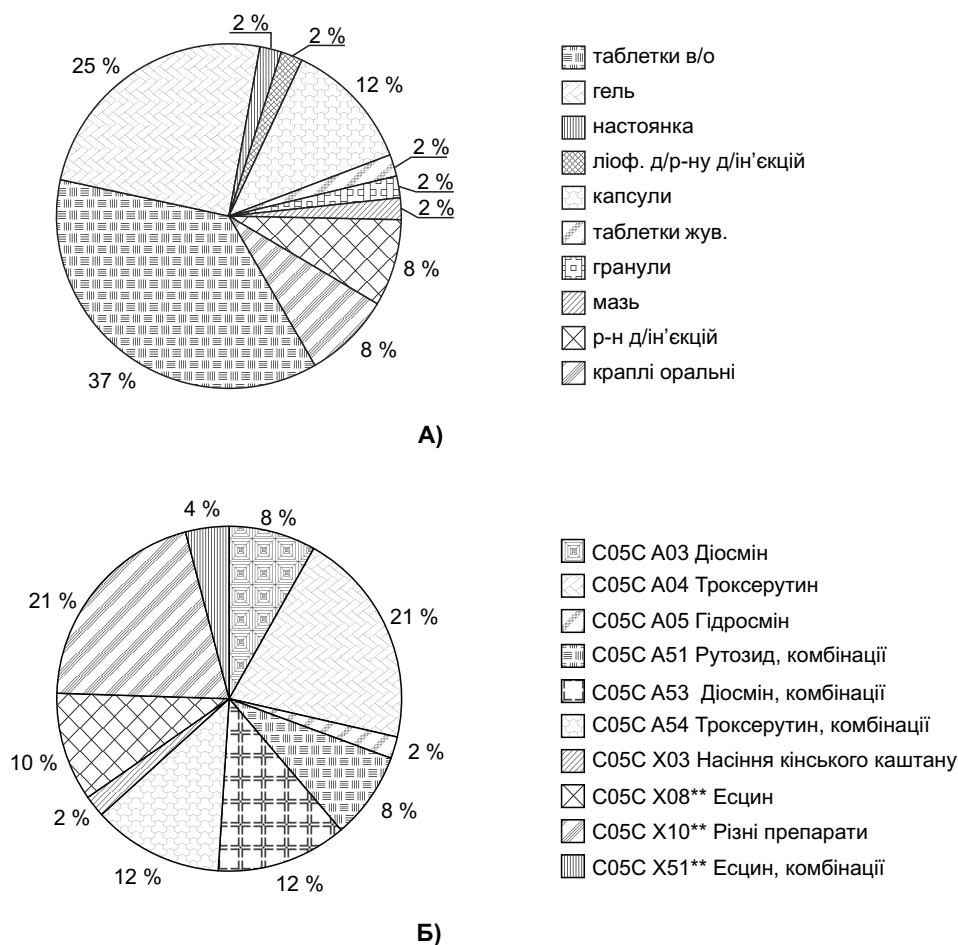


Рис. 1. Структура асортименту капіляростабілізуювальних препаратів, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку 2022 року (А – за лікарськими формами; Б – за п'ятим рівнем АТХ-класифікації)

нок здійснюють 15 іноземних та 15 вітчизняних виробників ЛЗ. До вітчизняних фармацевтичних компаній належать: АТ «Фармак», ФК «Дарниця», Корпорація «Артеріум», НВЦ «Борщагівський ХФЗ», АТ «Київський вітамінний завод», АТ «Лекхім», ПАТ «ХФЗ «Червона зірка», ПАТ «Монфарм», ТОВ «Юніфарма», ПрАТ «Фітофарм», ФК «Здоров'я», ПрАТ «ФФ «Віола», АТ «Лубнифарм», ТОВ «Здраво», ПАТ «Тернопільська ФФ». З-поміж іноземних виробників World Medicine (Велика Британія), Innotech International (Франція), UCSV Pharma (Бельгія), Sopharma (Болгарія), Teva (Ізраїль), Faes Farma (Іспанія), Servier (Франція), Recordati Group (Італія), Esparma (Німеччина), Pierre Fabre Medicament (Франція), Sandoz (Швейцарія), Alpen Pharma (Швейцарія), Neel (Німеччина), Euromedex (Франція), KRKA (Словенія).

Розподіл препаратів ангіопротекторної дії за країнами походження має такий

вигляд (рис. 2).

Як видно з рис. 2, більшість капіляро-стабілізувальних препаратів, представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку, – це ЛЗ українського виробництва. На рис. 3 наведено розподіл ЛЗ ангіопротекторної дії за вітчизняними виробниками.

Як засвідчив аналіз ринку ЛЗ ангіопротекторної дії, лівова частка ринку належить трьом вітчизняним виробникам: БХФЗ – 27 %, Артеріум – 17 %, Червона зірка – 10 % від загальної кількості вітчизняних препаратів цієї групи.

Щодо ЛЗ іноземного виробництва, то розподіл за виробниками наведено на рис. 4.

Узагальнені дані щодо показників продажів ЛЗ (у натуральному та грошовому еквіваленті) за 2020-2022 рр. за групами С05 СА – Біофлавоноїди та С05С Х – Інші капіляростабілізувальні засоби наведено в табл. 1 та 2.

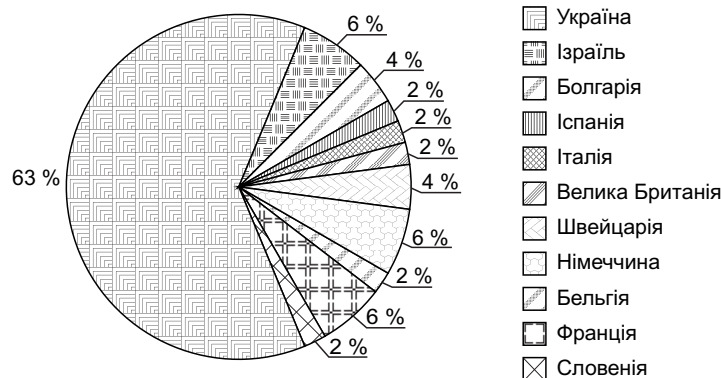


Рис. 2. Розподіл препаратів ангіопротекторної дії за країнами походження

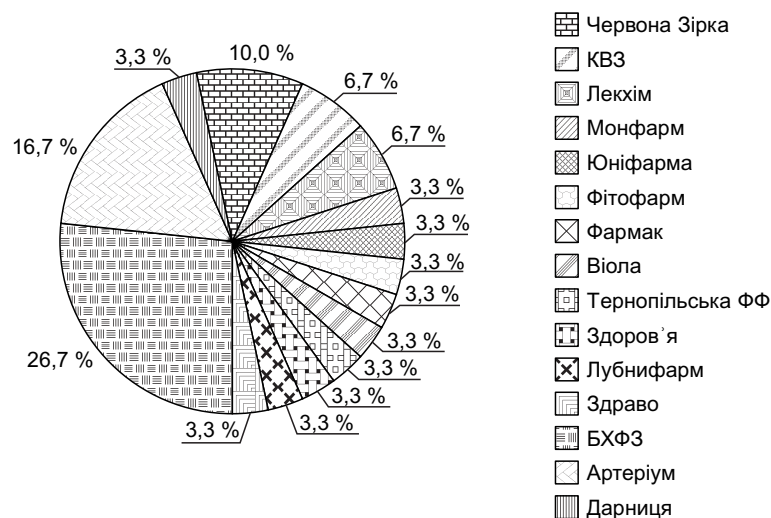


Рис. 3. Розподіл ЛЗ за вітчизняними виробниками

Таблиця 1

ПОКАЗНИКИ ОБСЯГІВ ПРОДАЖУ ЛЗ ГРУПИ C05C А БІОФЛАВОНОЇДИ *

МНН	Торгова назва лікарського засобу	Виробник, країна	К-ть пач. (тис.)			Сума (тис. грн)		
			2020	2021	2022	2020	2021	2022
1	2	3	4	5	6	7	8	9
C05C A03 Діосмін	Вазокет®, таб. 600 мг № 30	UCB Pharma, Бельгія	2,7	10,6	11,2	0,80	3,04	3,61
	Флебодіа таб. в/о 600 мг № 30	Innotech, Франція	218,0	258,5	187,9	69,02	86,79	75,26
	Флебавен® таб. 1000 мг № 30	KRKA, Словенія	29,7	53,7	50,4	8,05	15,25	16,46
	Флебавен® таб. в/о 500 мг № 60		13,1	20,4	13,1	3,47	5,55	4,03
	Венорутинол, гель 2 % 40 г № 1	БХФЗ, Україна	15,5	14,6	9,3	0,71	0,75	0,62
	Венорутинол, капс. 300 мг № 20		1,7	1,7	1,4	0,14	0,14	0,13
C05C A04 Троксерутин	Троксевазин, гель 2 % 100 г		331,8	412,9	329,4	70,00	85,14	78,83
	Троксевазин, гель 2 % 20 г		67,6	86,2	42,6	3,73	5,04	2,90
	Троксевазин, гель 2 % 40 г	Тева, Ізраїль	684,0	743,3	514,4	65,00	69,96	55,59
	Троксевазин® капс. 300 мг № 100		48,2	59,3	5,4	16,48	21,61	2,10
	Троксевазин® капс. 300 мг № 50		102,7	80,0	135,8	17,44	14,38	30,43
	Троксегель® гель 2 % туба 40 г	Артеріум, Україна	33,5	24,4	12,2	1,72	1,38	0,87
	Троксерутин-Дарниця, гель 20 мг/г 30 г	Дарниця, Україна	262,2	265,0	171,1	14,05	17,50	14,05
C05C A05 Гідросмін	Троксерутин, гель 20 мг/г туба 35 г	Червона Зірка, Україна	122,7	75,3	42,1	5,67	4,25	2,93
	Троксерутин, капс. 300 мг № 60		1,0	0,1	1,0	0,13	0,02	0,16
	Флеботон, гель 2 % туба 40 г	Sopharma, Болгарія	69,6	45,6	26,3	5,55	4,44	3,12
	Флеботон, капс. тверд. 300 мг № 50		17,4	12,5	11,4	3,08	2,46	2,53
C05C A05 Гідросмін	Веносміл, капс. 200 мг, № 60	Faes Farma, Іспанія	30,8	35,2	29,2	9,16	11,60	11,22
	Аскорутин, таб. № 10	БХФЗ, Україна	11,9	0,0	0,0	0,03	0,00	0,00
C05C A51 Рутозид, комбінації	Аскорутин, таб. № 10	КВЗ, Україна	217,7	604,3	662,8	1,04	3,52	4,89
	Аскорутин, таб. № 50		641,9	583,2	500,5	14,27	16,08	17,57
	Аскорутин, таб. № 50	Лекхім, Україна	381,8	288,5	92,8	7,55	6,61	2,73
	Аскорутин, таб. конт. № 50		11,3	0,0	0,0	0,22	0,00	0,00
	Аскорутин, таб. № 10	Монфарм, Україна	29,4	15,6	14,5	0,11	0,06	0,07
	Аскорутин, таб., № 100		0,0	1,2	2,9	0,00	0,05	0,13

Продовження табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
C05C A53 Діосмін, комбінації	Венорм, таб. в/о 500 мг, № 30	Юніфарма, Україна	0,0	1,0	1,3	0,01	0,14	0,20
	Венорм, таб. в/о 500 мг, № 60		0,0	2,3	2,8	0,01	0,50	0,71
	Веносмін® таб. в/о 500 мг № 30	Фітофарм, Україна	1,9	1,7	1,2	0,35	0,37	0,31
	Веносмін® таб. в/о 500 мг № 60		11,2	8,7	5,8	3,24	2,92	2,38
	Діофлан, таб. в/о 500 мг, № 30	Артеріум, Україна	26,2	22,8	10,3	3,19	2,80	1,48
	Діофлан, таб. в/о 500 мг № 60		33,2	27,1	21,8	8,28	6,93	6,51
	Детралекс, таб. в/о 500 мг № 60	Servier, Франція	456,2	420,2	312,7	144,3	140,44	123,9
	Детралекс® 1000 мг таб. в/о № 18		64,2	125,6	111,7	13,23	26,57	29,14
	Детралекс® 1000 мг таб. в/о № 30		850,3	1132,5	1066,4	271,2	386,86	429,6
	Нормовен таб. в/о 450+50 мг № 60	КВЗ, Україна	356,0	410,6	438,1	82,74	100,68	132,9
	Нормовен таб. в/о 450+50 мг № 30		266,4	254,2	72,5	30,53	33,32	12,31
	АВЕНЮ® таб. в/о 500 мг № 30	Фармак, Україна	6,6	12,9	9,6	0,77	1,42	1,34
	АВЕНЮ® таб. в/о 500 мг № 50		27,5	27,9	14,8	5,51	5,63	3,54
Гінкор Форт, капсул., № 30	Recordati Group, Італія	0,6	4,1	8,2	0,17	1,23	3,02	
Індовазин-Тева, гель 45 г, № 1	Тева, Ізраїль	181,2	191,0	146,3	12,96	15,43	15,58	
Індовенол, гель 40 г	БХФЗ, Україна	11,6	13,2	8,8	0,58	0,67	0,53	
Троксенол, гель 40 г		8,2	14,9	3,8	0,55	1,10	0,29	
Троксенол, гель 40 г	Віола, Україна	0,0	0,0	0,1	0,00	0,00	0,01	
Троксенол, гель, 40 г, тм Arbor Vitae		0,0	0,0	7,7	0,00	0,00	0,68	
Карбарутин, р-н д/ін. ампл. 3 мл, № 10	World Medicine, Велика Британія	37,1	115,3	80,4	14,81	43,04	37,60	

Примітка: * – за даними «Proxima Research» за 2020-2022 рр.

Таблиця 2

ПОКАЗНИКИ ОБСЯГІВ ПРОДАЖУ ЛЗ ГРУПИ C05C X – ІНШІ КАПІЛЯРОСТАБІЛІЗУВАЛЬНІ ЗАСОБИ*

МНН	Торгова назва лікарського засобу	Виробник, країна	К-ть пач. (тис.)			Сума (тис. грн)		
			2020	2021	2022	2020	2021	2022
C05C X03 Насіння кінського каштану	Веноплант, таб. відтермін. вивільн, № 20	Alpen Pharma, Швейцарія	9,8	18,1	11,9	1,61	2,85	2,49
	L-Лізину есцинат®, р-н д/ін. 1 мг/мл амп. 5 мл	Артеріум, Україна	425,6	418,8	308,8	210,2	227,51	199,8
C05C X08** Есцин	Ескувіт®, таб. в/о 40 мг № 40	Sandoz, Швейцарія	17,6	14,0	9,2	1,64	1,44	1,26
	Венітан®, гель 1 % 50 г	Тернопільська ФФ, Україна	0,3	0,0	0,0	0,04	0,00	0,00
	Ескувен гель 1 % 30 г		5,5	0,0	0,0	0,27	0,00	0,00
	Ескувен гель 1 % туба 50 г		21,5	25,9	17,7	1,55	1,81	1,47
	Ескузан® Лонг, капс. пролонг. 50 мг, № 60	Еспагма, Німеччина	10,3	22,5	15,7	2,02	4,95	4,06
C05C X10** Різні препарати	Венотон®, наст. банка 100 мл,	Червона Зірка, Україна	0,1	0,0	0,0	0,01	0,00	0,00
	Венотон®, наст. фл. 100 мл		0,4	0,1	0,0	0,02	0,00	0,00
	Корвітин®, ліоф д/р-ну д/ін. 0,5 г фл. № 5	БХФЗ, Україна	305,6	444,6	279,6	189,5	327,03	238,8
	Ескулюс Композитум, крап. орал. фл. 30 мл	Neel, Німеччина	5,2	6,2	4,4	1,28	1,60	1,39
	Цикло 3® форт, капс. тв. № 30	Pierre Fabre Medicament, Франція	162,4	201,9	110,0	51,10	65,36	47,45
	Квертин, таб. жув. 40 мг, № 30		235,8	544,2	253,2	16,90	44,65	24,07
	Кверцетин, гран. 0,04 г/1 г пак. 2 г	БХФЗ, Україна	519,1	783,8	347,4	4,47	7,27	3,70
	Кверцетин, гран. 0,04 г/1 г пак. 2 г, № 20		0,0	0,5	0,9	0,00	0,09	0,20
	Ескулюс-Здоров'я, крап. орал. р-н фл. 20 мл	Здоров'я, Україна	0,5	0,0	0,0	0,03	0,00	0,00
	Антитромб, мазь 1 % 30 г	Лубнифарм, Україна	1,5	1,3	0,7	0,05	0,06	0,05
C05C X51** Есцин, комбінації	Офталек, р-н д/ін. 10 мг/мл амп. 1 мл, № 10	Лекхім, Україна	10,1	10,0	6,4	1,56	1,83	1,47
	Офталек, р-н д/ін. 10 мг/мл амп. 1 мл, № 10		4,5	4,5	2,5	0,66	0,77	0,54
	Емоксипін®, р-н д/ін. 1 % амп. 1 мл, № 10	Здраво, Україна	29,8	30,9	24,4	4,46	5,15	4,83
	Ескузан® краплі, кап. орал. фл. с крап. 20 мл	Еспагма, Німеччина	183,4	179,1	121,3	14,72	15,56	11,95
	Ескувіт®, кап. фл.-крап. 25 мл	Артеріум, Україна	25,0	21,1	11,1	2,06	1,80	1,10

Примітка: * – за даними «Proxima Research» за 2020-2022 рр.

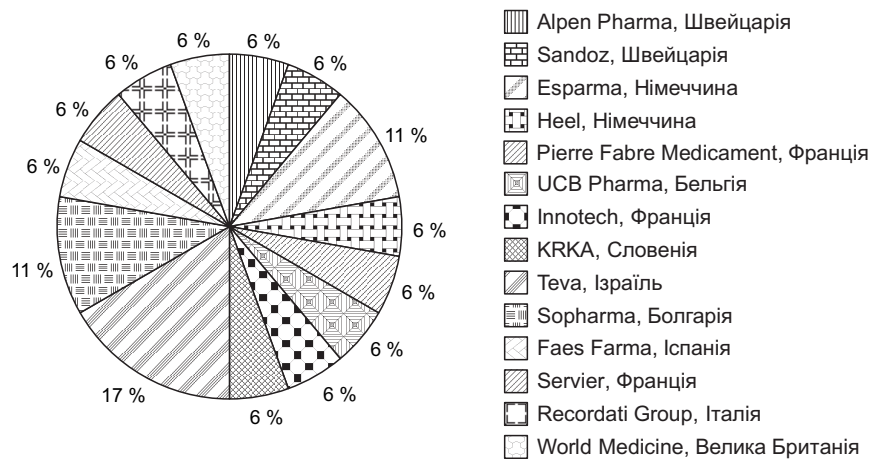


Рис. 4. Розподіл імпортованих препаратів за фірмами-виробниками

Групу препаратів діосміну (C05C A03) представляють 3 торгових найменування ЛЗ у формі таблеток (з урахуванням дозування – 4) іноземного виробництва (Бельгія, Франція, Словенія). За даними дослідження ринку ЛЗ «Proxima Research» аналітичної компанії «Моріон», серед препаратів цієї групи найбільший попит має «Флебодія» виробництва «Innotech», Франція. Визначено, що 2020 року було реалізовано 218 тис. пач. цього ЛЗ на суму 69 млн грн, а 2022 року продажі знизилися на 13,8 %, було реалізовано 187,9 тис. пач., тим не менше, загальна сума зросла на 9 % і становила 75 млн грн.

Серед препаратів групи троксерутину (C05C A04) на вітчизняному ринку представлені як вітчизняні (7 ЛЗ), так і іноземні препарати (7 торгових найменувань). Із цим майже кожен виробник випускає як пероральні лікарські форми (капсули), так і для зовнішнього застосування (гель). У результаті аналізу з'ясовано, що найбільший попит має гель «Троксевазин» виробництва «Тева» (Ізраїль) у тубах різного об'єму. Так, 2020 року гелю «Троксевазин» 2 % 40 г було реалізовано 684 тис. пач. на суму 65 млн грн, тоді як 2021 року продажі зросли на 8,7 % (до 743,3 тис. пач., 70 млн грн), а 2022 року було суттєве зменшення показників до 514,4 тис. пач. та, відповідно, 55,6 млн грн (30,8 % у натуральному і 20,6 % – у грошовому вимірі).

Групу C05C A51 представляють 7 найменувань вітчизняних ЛЗ, що становлять комбінацію аскорбінової кислоти з рутозидом у формі таблеток «Аскорутин» (4-х виробників). Лідером за продажами є Аскорутин,

таб. № 50 (Київський вітамінний завод). Так, 2020 року було реалізовано 641,9 тис. пач. на суму 14,3 млн грн, далі продажі поступово зменшуються на 9 % 2021 року (до 583,2) та на 14 % 2022 року – 500,5 тис. пач.

До комбінованих препаратів діосміну (код АТХ C05C A53) віднесено 6 найменувань ЛЗ у формі таблеток (з урахуванням дозування та розміру пачки – 13). Серед препаратів зазначеної групи 83 % – вітчизняні. Із цим беззаперечним лідером є препарат Детралекс® 1000 мг таб. в/о № 30 (Servier, Франція), 2020 року його товарообіг сягнув 850,3 тис. пач., 2021 року було зростання на 33,2 % (1132,5 тис. пач.), а 2022 року – зниження на 5,8 % (1066,4 тис. пач.) на загальну суму 429,6 млн грн.

У групі препаратів троксерутину в комбінації з іншими речовинами (C05C A54) наявні 6 торгових найменувань (з них 3 – вітчизняні). Препарати представлені як у формі гелю для зовнішнього застосування (4 ЛЗ), так і у формі капсул (1 ЛЗ) та розчину для ін'єкцій (1 ЛЗ). За обсягами аптечних продажів провідні позиції посідає «Індовазин-Тева», гель 45 г (Ізраїль). 2020 року обсяг становив 181,2 тис. пач. та майже 13 млн грн, 2022 року товарообіг дещо знизився (до 146,3 тис. пач.), але сума все ж зросла за рахунок підвищення цін і становила 15,6 млн грн. А проте ці показники неопорівнянно вищі від усіх інших ЛЗ цієї групи.

Препарати есцину (C05C X08) на ринку представлені 5 торговими найменуваннями (з урахуванням розміру пачки – 6), з них 2 ЛЗ – іноземного виробництва (Швейцарія, Німеччина), 3 – вітчизняні. Серед препаратів

цієї групи 3 – у формі гелю, 2 – тверді лікарські форми (таблетки, капсули), 1 – ін'єкційний розчин. Провідне місце в структурі продажів належить українському препарату у формі ін'єкційного розчину «L-Лізину есцинат®» виробництва «Артеріум». Визначено, що 2020 року обсяг продажу становив 425,6 тис. пач., 210,2 млн грн, наступного періоду обсяг зменшується до 308,8 тис. пач. та, відповідно, 199,8 млн грн (тобто на 27 % у натуральному показнику та майже на 5 % у грошовому еквіваленті). Обсяги реалізації інших препаратів зазначеної групи є непорівнянно менші.

Група C05C X10** Різні препарати містить 10 торгових найменувань (з урахуванням дозування і пачки – 13), з них лише 2 – іноземного виробництва (Німеччина, Франція). Серед препаратів цієї групи представлені різні лікарські форми: настоянки (2 ЛЗ), гранули (2), краплі (2), капсули, таблетки жувальні (1), ін'єкційні розчини (3), ліофілізат для приготування (1), мазь (1). Найбільший попит має препарат Кверцетин, гранули (БХФЗ Україна). 2020 року обсяг продажу становив 519,1 тис. пач., 4,47 млн грн, 2021 року відбулось зростання на 51 % у натуральному показнику (до 783,8 тис. пач.) і на 63 % у грошовому вимірі (7,27 млн грн), далі 2022 року було зниження показників до 347,4 тис. пач. та 3,70 млн грн, тобто на 56 % у натуральному та на 49 % у грошовому еквіваленті.

До групи комбінованих препаратів есцину C05C X51 належить 2 ЛЗ у формі крапель (іноземного і вітчизняного виробництва). Домінує тут препарат Ескузан® виробництва Esparma (Німеччина). За даними «Proxima Research», 2020 року обсяг реалізації становив 183,4 тис. пач., 14,72 млн грн, а 2022 року обсяги суттєво знизилися – у натуральному показнику на 33,9 % (до 121,3 тис. пач.), а в грошовому – на 19 % (до 11,95 млн грн).

Висновки. Проаналізовано та узагальнено дані щодо асортименту капіляростабілізуювальних ЛЗ за період 2020-2023 рр.,

представлених на фармацевтичному ринку України. За результатами проведеного дослідження визначено особливості асортименту капіляростабілізуювальних засобів в Україні за досліджуваний період. Доведено, що протягом 2020-2023 рр. відбувається тенденція до зростання кількості вітчизняних препаратів на фармацевтичному ринку. Крім цього, за більшістю асортиментних позицій 2022 року було зафіксовано суттєве зниження, якщо порівнювати з попередніми періодами, показників обсягів реалізації препаратів ангіопротекторної дії. Це може бути наслідком таких чинників: міграція населення, зокрема й за межі країни, що зумовила зменшення кількості хворих, які вживають препарати ангіопротекторної дії протягом тривалого часу; зміни пріоритетів та підтримка здоров'я; зниження купувальної спроможності населення тощо. Задля формулювання висновків з цього приводу необхідно провести додатковий аналіз з використанням більш специфічного інструментарію, застосованого в дослідженнях з організаційно-економічного та маркетингового напрямів фармації.

Перспективи подальших досліджень. З огляду на досягнення сучасної фармацевтичної науки і практики, що дозволяють задовольняти наявні потреби фармакотерапії захворювань серцево-судинної системи завдяки створенню і впровадженню у промислове виробництво та медичну практику нових вітчизняних ЛЗ, зокрема й на основі сполук рослинного походження, та у зв'язку з постійним динамічним розвитком вітчизняного фармацевтичного ринку такі дослідження є завжди актуальними та потребують регулярного їх оновлення з висвітленням одержаних даних та інтерпретованих результатів для наукових видань, що стане в пригоді фармацевтичним і медичним працівникам, підвищивши їхні обізнаність та компетентність.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Кіреев І. В. Ангіопротектори. *Фармацевтична енциклопедія*. URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2784/angioprotektori>.
2. Коваленко В. М., Дорогой А. П. Серцево-судинні хвороби: медично-соціальне значення та стратегія розвитку кардіології в Україні. *Український кардіологічний журнал*. 2016. Дод. 3: Матеріали XVII Національного конгресу кардіологів України, м. Київ, 20–22 верес. 2017 р. С. 5-14.

3. Серцево-судинні захворювання. Класифікація, стандарти діагностики та лікування / за ред. В. М. Коваленка та ін. 2-ге вид., переробл. та доповн. Київ : МОРІОН, 2016. 192 с.
4. Nascimento B. R., Brant L. C., Moraes D. N., Ribeiro A. L. Global health and cardiovascular disease. *Heart*. 2014. Vol. 100. P. 1743–1749. DOI:10.1136/heartjnl-2014-306026.
5. Блавацька О. Б., Заліська О. М., Гриньків Я. О., Сосновська Г. О. Аналіз динаміки розвитку програми «Доступні ліки» в Україні та Львівській області. *Фармацевтичний журнал*. 2020. Т. 75, № 2. С. 3-11. DOI:10.32352/0367-3057.2.20.01
6. Баліцька О. П., Григоруку Ю. М., Гайдай О. Д. Комплексний аналіз призначень лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань у стаціонарних умовах. *Вісник фармації*. 2019. № 2 (98). С. 36-40. DOI:10.24959/nphj.19.6
7. *Five insights from the Global Burden of Disease Study 2019. The Lancet*. 2020. Vol. 396, No. 10258. P. 1135-1159. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673620314045>.
8. Компендіум – лікарські препарати. Довідник лікарських засобів в Україні № 1. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.
9. Програмний комплекс «Аптека» компанії «Моріон» URL: <https://pharmbase.com.ua/poisk/>.
10. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
11. Немченко А. С., Кухтенко О. С., Гладух Є. В. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів для лікування варикозного розширення вен та запальних захворювань суглобів. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2017. Т. 3, № 3. С. 66-73. DOI: <https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.87>.

References

1. Angioprotektori. *Farmaceutichna enciklopediya*. Available at: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/2784/angioprotektori>.
2. Kovalenko V. M., Dorohoi A. P. (2016). Sertsevo-sudynni khvoroby: medychno-sotsialne znachennia ta stratehiia rozvytku kardiologii v Ukraini. *Ukrainskyi kardiologichnyi zhurnal. Dod.* 3, 5-14.
3. Sercevo-sudinni zahvoryuvannya. Klasifikatsiya, standarti diagnostiki ta likuvannya (2016). / Za red. V. M. Kovalenka, M. I. Lutaya, Yu. M. Sirenka, O. S. Sichova. 2-ge vid., pererobl. ta dopovn. Kyiv : MORION.
4. Nascimento, B. R., Brant, L. C., Moraes, D. N., Ribeiro, A. L. (2014). Global health and cardiovascular disease. *Heart*, 100, P. 1743–1749. doi:10.1136/heartjnl-2014-306026.
5. Blavacka, O. B., Zaliska, O. M., Grinkiv, Ya. O., Sosnovska, G. O. (2020). Analiz dinamiki rozvitku programi "Dostupni liki" v Ukrayini ta Lvivskij oblasti. *Farmaceutichnij zhurnal*. 75, 2, 3-11. doi:10.32352/0367-3057.2.20.01.
6. Balicka, O. P., Grigoruk, Yu. M., Gajdaj, O. D. (2019). Kompleksnij analiz priznachen likarskih zasobiv dlya likuvannya sercevo-sudinnih zahvoryuvan u stacionarnih umovah. *Visnik farmaciyi*. 2, (98), 36-40. doi:10.24959/nphj.19.6.
7. Five insights from the Global Burden of Disease Study 2019 (2020). *The Lancet*, 396, 10258. 1135-1159. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673620314045>
8. Kompendium – likarski preparati. Dovidnik likarskih zasobiv v Ukrayini No. 1. Available at: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.
9. Programnij kompleks "Apteka" kompaniyi "Morion" Available at <https://pharmbase.com.ua/poisk>.
10. Derzhavnij reyestr likarskih zasobiv. Available at: <http://www.drlz.com.ua/>.
11. Nemchenko, A. S., Kuhtenko, O. S., Gladuh, Ye. V. (2017). Marketingovi doslidzhennya rinku likarskih zasobiv dlya likuvannya varikoznogo rozshirennya ven ta zapalnih zahvoryuvan suglobiv. *Socialna farmaciya v ohoroni zdorov'ya*, 3, 3. 66-73. doi:10.24959/sphhcj.17.87.

Відомості про авторів:

Ярошенко А. О., аспірантка кафедри промислової фармації та економіки, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<https://orcid.org/0000-0002-4054-6206>). E-mail: promek-ipksf@nuph.edu.ua

Шпичак О. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації та економіки, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету Міністерства охорони здоров'я України (<http://orcid.org/0000-0002-3015-8584>). E-mail: shpychak.oleg@gmail.com

Information about authors:

Yaroshenko A. O., postgraduate student of the Department of Industrial Pharmacy and Economics, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-4054-6206>). E-mail: promek-ipksf@nuph.edu.ua

Shpychak O. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Industrial Pharmacy and Economy, Institute for Advanced Training of Pharmacy Specialists of the National University of Pharmacy of the Ministry of Health of Ukraine (<https://orcid.org/0000-0002-3015-8584>). E-mail: shpychak.oleg@gmail.com

Надійшла до редакції 03.09.2023 р.

УДК 615.458: 614.272

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.299>О. О. Салій¹, М. Е. Попова¹, С. Я. СЕМЕНТУХ¹, Є. В. САЧЕНКО¹, Л. О. ПУЧКАН²¹Київський національний університет технологій та дизайну, Україна²Запорізький державний медичний університет, Україна

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ ЛЮФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ

Мета – проаналізувати асортимент лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків, наявних на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи. Використано методи інформаційного та бібліографічного пошуку, аналізу та узагальнення, статистичної обробки, а також табличні й графічні засоби наочної презентації отриманих даних. Аналіз зареєстрованих в Україні лікарських препаратів у формі ліофілізованих порошків проведено на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційно-пошукової програми «Моріон», а також електронного ресурсу Compendium.online відповідно до класифікаційної системи АТХ станом на квітень 2023 р.

Результати дослідження. Загальна кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків становить 215 торгових найменувань (без урахування форм випуску і дозування), представлених у 34 анатомічних групах. Асортиментні пропозиції переважають у групах L01 «Антинеопластичні засоби» (28,83 %), A02 «Засоби для лікування кислотозалежних захворювань» (14,42 %) та J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» (11,16 %). Аналіз за діючою речовиною дозволив визначити частку активних речовин, застосовуваних найчастіше, а саме: езомепразол (5,12 %), гемцитабін та пантопразол (по 4,65 %), пеметрексед (3,72 %). Розподіл досліджуваного сегмента ринку за країнами-виробниками був такий: 22 % – вітчизняні виробники, а 78 % – виробники країн-імпортерів, лідерами з-поміж яких є Індія (35 %) та Туреччина (6 %).

Висновки. Проаналізовано асортимент зареєстрованих станом на квітень 2023 р. лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків відповідно до класифікаційної системи АТХ, визначено частку сегмента ринку ліофілізованих порошків за діючою речовиною, складом (однокомпонентні, багатокомпонентні), за країною-виробником. Проведено аналіз вітчизняних виробників ЛЗ у формі ліофілізованого порошку, визначено їхні фірмові специфічні продуктові лінійки та виробничі потужності. Виявлено відсутність реєстрації в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на основі доксицикліну, білкових препаратів та деяких вакцин, що формує перспективні напрями розширення асортименту цієї групи ЛЗ.

Ключові слова: аналіз асортименту; лікарські засоби, ліофілізовані порошки, ліофілізація, продукти генної інженерії.

О. О. SALIY¹, M. E. POPOVA¹, S. YA. SEMENTOUKH¹, YE. V. SACHENKO¹, L. O. PUCHKAN²¹ Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine² Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine

ANALYSIS OF THE RANGE OF MEDICINES IN THE FORM OF LYOPHILIZED POWDERS

Aim. To conduct the analysis of the range of medicines in the form of lyophilized powders at the pharmaceutical market of Ukraine.

Materials and methods. The methods of information and bibliographic search, analysis and generalization, statistical processing, as well as tabular and graphic means of visual data presentation were used. The analysis medicines registered in Ukraine in the form of lyophilized powders was based on the data of the State Register of Medicines of Ukraine, the Morion information search program, the ATC classification system of the electronic resource Compendium.online as of April 2023.

Results. The total number of medicines registered in Ukraine in the form of lyophilized powders is 215 trade names, excluding release and dosage forms, which are represented in 34 anatomical groups. The majority of products are found in groups L01 "Antineoplastic agents" (28.83 %), A02 "Drugs for acid related disorders" (14.42 %) and J01 "Antibacterials for systemic use" (11.16 %). The analysis by active substance revealed the proportion of active substances used most often, namely esomeprazole (5.12 %), gemcitabine and pantoprazole (4.65 % each), pemetrexed (3.72 %). The distribution of the market segment studied by producing countries was 22 % of domestic producers and 78 % products of importing countries, the leaders were India (35 %) and Turkey (6 %).

Conclusions. The analysis of the range of the medicines registered in the form of lyophilized powders as of April 2023 has been performed according to the ATC classification system. The market segment of lyophilized powders has been determined by active substance, composition (single-component, multi-component), the country of manufacture. The analysis of domestic manufacturers of medicines in the form of lyophilized powder has been performed, their branded specific product lines and production facilities have been determined. The absence of registration of medicines in the form of lyophilized powders in Ukraine based on doxycycline, protein drugs and a number of vaccines has been found. Thus, this situation forms promising areas for expanding the range of this group of medicines.

Keywords: assortment analysis; medicines, lyophilized powders, lyophilization, products of genetic engineering.

Постанова проблеми. Ліофілізація – це метод сублимаційного сушіння, який використовують для видалення води з матеріалу з метою збільшення його стабільності та терміну зберігання. У 21 столітті фармацевтична галузь стрімко впроваджує процес ліофілізації у розробку і виробництво лікарських засобів [1]. З одного боку, ліофілізація є дуже трудомісткий, енерговитратний та дорогий технологічний процес, але з іншого, – сублимаційне сушіння є загально-визнаним методом отримання лікарських засобів, які за властивостями термолабільні та/або як такі, що приготовані загально-прийнятним способом, мають проблеми зі стабільністю за тривалого зберігання, що проявляється у зміні забарвлення препарату, зсуві рН розчину, утворенні деяких домішок, які можуть призвести до виникнення токсичних, побічних ефектів і складають ризик небезпеки для клінічної практики [2]. Технологію ліофілізації застосовують для захисту матеріалів, які потребують низької вологості (менше 1 %) [3]. Сублимаційне сушіння запобігає деградації активної частини продуктів генної інженерії – модуляторів імунної системи, таких, як моноклональні антитіла, цитокіни та вакцини для лікування захворювань різної етіології, зокрема онкології, інфекційних захворювань, аутоімунних захворювань, генетичних розладів та трансплантації [4]. Ліофілізовані препарати проти інших лікарських форм значно підвищують стабільність лікарських засобів, полегшують транспортування шляхом зменшення потреби в холодівому ланцюзі, зберігання та збільшення терміну придатності продукту [5]. Крім того, ліофілізовані порошки для ін'єкцій мають менше шансів містити токсини або забруднювачі, ніж інші форми ліків. Це робить їх варіантом першого вибору для пацієнтів, які можуть мати чутливість або алергію на певні лікарські засоби [6].

Пандемії та епідемії постійно кидають виклик здоров'ю людей і завдають великого стресу суспільству, особливо протягом останніх кількох десятиліть, накладаючи інфекційні хвороби на такі супутні хронічні захворювання, як серцево-судинні розлади, цукровий діабет тощо [7]. Тому природно,

що сьогодні зростає попит на ліофілізовані ін'єкційні препарати для лікування насамперед метаболічних та серцевих захворювань. Як наслідок, препарати у такій лікарській формі набувають поширення у схемах фармакотерапії різних патологій та стають дедалі популярнішими й доступнішими для пацієнтів як альтернатива традиційним лікарським формам. Збільшення сегмента ліофілізованих порошків зумовлено зростанням попиту на стабільні та ефективні лікарські засоби сильнодіючих хімічних молекул і продуктів імуноінженерії для збереження біологічних препаратів, зокрема білків, ферментів, вірусів, бактерій та пенициліну.

Супутні сегменти виробництва ліофілізованих ін'єкційних препаратів, а саме: виробництво гумових пробок для ліофілізації, скляних флаконів, обладнання для ліофілізації (наприклад, сублимаційних сушарок) тощо – також домінуватимуть протягом усього прогнозованого періоду [8].

На зростання ринку лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків негативно впливають певні чинники, з-поміж яких, зокрема, економічно не вигідний спосіб виробництва з довгими виробничими циклами сушіння, високе споживання електроенергії, великі капіталовкладення, що призводить до високих загальних витрат, брак кваліфікованої робочої сили зі знаннями техніки та процедур ліофілізації [9]. Одним із факторів зростання ринку ліофілізованих ін'єкційних препаратів є технологічний прогрес у процесі висушування [10]. Збільшення попиту на ліофілізовані препарати призвело до розробки таких нових методів і технологій виробництва для підвищення якості лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків, як розпилювальне сублимаційне сушіння (spray freeze-drying (SFD)), мікрохвильове вакуумне сушіння (microwave vacuum drying (MVD)) тощо [11].

У науковій літературі висвітлено прогнози щодо збільшення кількості досліджень та асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків, які завдяки своїм властивостям набувають популярності серед виробників ЛЗ. Аналітичні маркетингові звіти прогнозують розвиток світового

ринку ліофілізованих порошків у напрямках розробки і виробництва нових біологічних препаратів, ін'єкційних форм лікарських засобів у біофармацевтичній галузі та упакованих страв у секторі харчової промисловості [12].

У зв'язку з цим виникає необхідність проведення аналізу асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

У наукових публікаціях наведено дані про дослідження і розробку нового лікарського засобу для ін'єкцій у формі ліофілізованого порошку на основі отрути бджолиної автотри О. І. Тихонова, Л. Г. Алмакаєвої, О. С. Шпичака [13], а також розробку складу й технології виробництва ліофілізованого порошку для розчину для ін'єкцій з доксицикліну хіклатом [2]. Аналіз асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків висвітлено в працях М. В. Стасевич, В. І. Зварича в розрізі оцінювання лікарських форм похідних 9,10-антрахінону [14] та Ю. М. Семенчука, Н. Є. Стадницької в розрізі оцінювання антибактеріальних засобів для системного застосування групи J01 [15]. У дослідженнях асортименту біологічних лікарських засобів, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини та тварин, автори О. О. Салій, М. Е. Попова та ін. визначили, що основна кількість таких препаратів представлена у вигляді ліофілізованих порошків для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій, що складає 52 % від загального асортименту цієї групи [16]. Автори К. Косяченко та ін., досліджуючи ринок лікарських засобів для лікування раку молочної залози за 2019-2020 рр., з'ясували, що ліофілізати для приготування розчину для інфузій формують найбільшу групу асортименту [17]. Однак в умовах динамічного розвитку світового та національного фармацевтичного ринку дослідження асортименту сучасних лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків потребують постійно оновлення.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Літературний пошук засвідчив, що наукові дослідження щодо

асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на українському фармацевтичному ринку взагалі відсутні. На асортимент вітчизняного ринку значно впливає те, що фармацевтичні підприємства України постійно змінюють обсяги вироблення ліофілізованих порошків у зв'язку з військовим станом, порушенням логістичних ланцюгів постачання необхідної сировини та ускладненням продажів ЛЗ на окуповані території.

Аналіз структури асортименту наявних сьогодні в Україні вищезазначених лікарських засобів дасть змогу визначити перспективні сегменти для виробництва ліофілізованих препаратів вітчизняними фармацевтичними компаніями, особливо під час воєнного стану і обмеження імпорту через військову агресію Російської Федерації.

Формулювання цілей статті передбачає аналіз асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на фармацевтичному ринку України.

Викладення основного матеріалу дослідження. Під час дослідження ринку було використано методи інформаційного й бібліографічного пошуку, аналізу та узагальнення, статистичної обробки, а також табличні й графічні засоби наочної презентації отриманих даних. Аналіз зареєстрованих в Україні лікарських препаратів у формі ліофілізованих порошків було проведено на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України [18], інформаційно-пошукової програми «Моріон», а також електронного ресурсу Compendium.online [19] відповідно до класифікаційної системи АТХ станом на квітень 2023 р.

Проведений аналіз засвідчив, що загальна кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків становить 215 торгових найменувань для медичної та фармацевтичної практики (без урахування форм випуску і дозування). АТХ-класифікація за точками прикладання враховує розподіл препаратів за складом і терапевтичними властивостями та дає можливість отримати найбільш точні результати, адже кожен препарат належить тільки до однієї з груп (табл.).

Таблиця

**СТРУКТУРА АСОРТИМЕНТУ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ
ЛІОФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ ЗА АТХ-КЛАСИФІКАЦІЄЮ**

АТХ-код групи	АТХ-код підгрупи	Діюча речовина (ЛЗ)	Кількість ЛЗ	Частка ЛЗ у групі, %	Загальна частка підгрупи, %
1	2	3	4	5	6
A02 Засоби для лікування кислотозалежних захворювань	A02BA03	Фамотидин	2	0,93	14,42
	A02BC01	Омепразол	6	2,79	
	A02BC02	Пантопризол	10	4,65	
	A02BC04	Рабепразол	2	0,93	
	A02BC05	Езомепразол	11	5,12	
A04 Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту	A04AD12	Апрепітант	1	0,465	0,465
A05 Засоби, що застосовують для лікування захворювань печінки та жовчовідних шляхів	A05BA	Лецитин-стандарт, антраль	1	0,465	0,465
A11 Вітаміни	A11DA	Кокарбоксілаза	1	0,465	0,93
	A11JC	нікотинамід, кокарбоксілаза, ціанокобаламін, динатрію аденозину трифосфату тригідрат	1	0,465	
A16 Інші засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси	A16AA02	Адеметіонін	5	2,33	3,72
	A16AB11	Таліглюцераза альфа	1	0,465	
	A16AX	Даларгін лецитин-стандарт	1 1	0,465 0,465	
B01 Антитромбінні засоби	B01AD01	Стрептокіназа	2	0,93	1,86
	B01AD02	Альтеплаза	1	0,465	
	B01AD11	Тенектеплаза	1	0,465	
B02 Антигеморагічні засоби	B02AB49	Габексат	1	0,465	2,79
	B02BD02	Фактор коагуляції VIII	2	0,93	
	B02BD04	Фактор коагуляції IX	1	0,465	
	B02BD06	Фактор фон Віллебранда та фактор згортання VIII у комбінації	1	0,465	
	B02BD08	Ептаког альфа (активований)	1	0,465	
B03 Антианемічні засоби	B03XA01	Еритропоетин	1	0,465	0,465
B05 Кровозамінники та перфузійні речовини	B05XC	Натрію аскорбат, нікотинамід, натрію пантотенат, піридоксину гідрохлорид, рибофлавіну натрію фосфат, тіаміну нітрат, фолієва кислота, біотин, ціанокобаламін	1	0,465	0,465
B06 Інші гематологічні засоби	B06AA03	Гіалуронідаза	1	0,465	0,465
C01 Кардіологічні препарати	C01EX	Лецитин-стандарт, кверцетин	2	0,93	0,93
C04 Периферичні вазодилататори	C04AE02	Ніцерголін	2	0,93	0,93
C05 Ангіопротектори	C05CX	Кверцетин з повідоном	1	0,465	0,465
D03 Засоби для лікування ран та виразкових уражень	D03B	Хімотрипсин	1	0,465	0,93
	D03BA03	Бромелайни	1	0,465	

Продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
G03 Гормони статевих залоз і препарати, що застосовують у разі патології статевої сфери	G03GA02	Гонадотропін менопаузний людини	3	1,395	1,86
	G03GA04	Урофолітропін	1	0,465	
G04 Засоби, що застосовують в урології	G04CX	Екстракт передміхурової залози биків	1	0,465	0,465
H01 Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги	H01AC01	Соматропін	2	0,93	1,86
	H01AX01	Пегвісомант	1	0,465	
	H01BA02	Десмопресин	1	0,465	
H05 Засоби, що регулюють кальцієвий обмін	H04AA01	Глюкагон	1	0,465	0,465
J01 Антибактеріальні засоби для системного застосування	J01AA12	Тігециклін	2	0,93	11,16
	J01BA02	Тіамфенікол	1	0,465	
	J01DH03	Ертапенем	1	0,465	
	J01FA09	Кларитроміцин	3	1,395	
	J01FA10	Азитроміцин	4	1,86	
	J01GB06	Амікацин	1	0,465	
	J01XA01	Ванкоміцин	6	2,79	
	J01XA02	Тейкопланін	3	1,395	
	J01XB02	Поліміксин В	1	0,465	
J01XX09	Даптоміцин	2	0,93		
J02 Протигрибкові засоби для системного застосування	J02AA01	Амфотерицин В	1	0,465	1,395
	J02AC03	Вориконазол	1	0,465	
	J02AX04	Каспофунгін	1	0,465	
J04 Засоби, що діють на мікобактерії	J04A B02	Рифампіцин	1	0,465	0,465
J05 Противірусні засоби для системного застосування	J05A	Ремдесивір	1	0,465	2,33
	J05AB01	Ацикловір	1	0,465	
	J05AB06	Ганцикловір	3	1,395	
J06 Лікувальні сироватки та імуноглобуліни	J06BB30	Імуноглобуліни звичайні людські для позасудинних адм.	1	0,465	0,465
J07 Вакцини	J07AG01	Паличка Пфайффера тип В, очищений кон'югований антиген	1	0,465	6,98
	J07AN01	Туберкульоз живий ослаблений	1	0,465	
	J07AX	Комбінація: мінімум 10 ⁹ інактивованих м/о ентеробактерій	1	0,465	
	J07BD01	Кір живий атенуований	1	0,465	
	J07BD52	Комбінація вірусів: кір, епідемічний паротит, краснуха	4	1,86	
	J07BD54	Комбінація вірусів: кір, епідемічний паротит, краснуха, вітряна віспа	1	0,465	
	J07BG01	Сказ, інактивований, цілий вірус	3	1,395	
	J07BK01	Вітряна віспа, жива атенуована	1	0,465	
	J07CA06	Дифтерія- Паличка Пфайффера тип В-кашлюк-поліомієліт-правець	1	0,465	
	J07CA09	Дифтерія- Паличка Пфайффера тип В -кашлюк-поліомієліт-правець-гепатит В	1	0,465	

Продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
L01 Антинеопластичні засоби	L01AA03	Мелфалан	1	0,465	28,83
	L01AA06	Іфосфамід	1	0,465	
	L01AA09	Бендамустин	2	0,93	
	L01AD01	Кармустин	1	0,465	
	L01AX04	Дакарбазин	1	0,465	
	L01BA04	Пеметрексед	8	3,72	
	L01BB05	Флударабін	2	0,93	
	L01BC01	Цитарабін	1	0,465	
	L01BC05	Гемцитабін	10	4,65	
	L01BC07	Азацитидин	4	1,86	
	L01BC08	Децитабін	2	0,93	
	L01CA02	Вінкрестин	1	0,465	
	L01DB01	Доксорубіцин	1	0,465	
	L01DB03	Епірубіцин	1	0,465	
	L01DB06	Ідарубіцин	1	0,465	
	L01DC01	Блеоміцин	4	1,86	
	L01FD01	Трастузумаб	1	0,465	
	L01XA02	Карбоплатин	1	0,465	
	L01XA03	Оксаліплатин	3	1,395	
	L01XC03	Трастузумаб	2	0,93	
	L01XC26	Інотузумаб Озогаміцин	1	0,465	
	L01XG01	Бортезоміб	4	1,86	
	L01XX02	Аспарагіназа	2	0,93	
L01XX17	Топотекан	1	0,465		
L01XX2	Аспарагіназа	1	0,465		
L01XX32	Бортезоміб	5	2,33		
L03 Імуностимулятори	L03AA10	Ленограстим	1	0,465	6,05
	L03AB05	Інтерферон альфа-2b	7	3,26	
	L03AB08	Інтерферон бета-1b	2	0,93	
	L03AB10	Пегінтерферон альфа-2b	1	0,465	
	L03AX	Алоферон	1	0,465	
		Екстракт тимуса ВРХ	1	0,465	
L04 Імуносупрестанти	L04AA04	Імуноглобулін антитимоци-тарний (кролячий)	1	0,465	1,86
	L04AB01	Етанерцепт	1	0,465	
	L04AB02	Інфліксимаб	1	0,465	
	L04AC02	Базиліксимаб	1	0,465	
M01 Протизапальні та протиревматичні засоби	M01AC02	Теноксикам	3	1,395	2,79
	M01AC05	Лорноксикам	1	0,465	
	M01AH04	Парекоксиб	2	0,93	
M03 Міорелаксанти	M03AC06	Піпекуронію бромід	2	0,93	1,395
	M03AX01	Ботулінічний токсин	1	0,465	
N01 Анестетики	N01AF03	Тіопентал	1	0,465	0,465
N07 Інші засоби, що діють на нервову систему	N07XX	ЦМФ динатрієвої солі, УТФ тринатрієвої солі, УДФ динатрієвої солі, УМФ динатрієвої солі	1	0,465	0,465
R01 Засоби, що застосовують у разі захворювань порожнини носа	R01AX	Цикламен європейський	1	0,465	0,465
S01 Засоби, що застосовують в офтальмології	S01XA	Лецитин-стандарт, кверцетин	1	0,465	0,465
V03 Всі інші лікарські засоби	V03A	Пептид дельта-сну	1	0,465	0,465
Разом				100	100

Отже, у результаті структурного та внутрішньогрупового аналізу відповідно до АТХ-класифікації з'ясовано, що досліджувані ЛЗ у формі ліофілізованих порошків представлені 34-ма анатомічними групами, які є різні за складом, спрямованістю впливу та основним ефектом від їх застосування. Найбільший сегмент (28,83 % від зареєстрованих ЛЗ) серед препаратів у формі ліофілізованого порошку належить групі L01 «Антинейропластичні засоби», які чинять протипухлинну дію. Такі речовини мають здатність токсично діяти на фізіологічні тканини, а ліофілізація дозволяє отримувати продукт з максимально тонким очищенням. Асортимент анатомо-терапевтичної групи L01 «Антинейропластичні засоби» сформовано 27 підгрупами, серед них провідні сегменти займають: підгрупа L01BC05 «Гемцитабін» – 4,65 % асортименту ЛЗ, підгрупа L01BA04 «Пеметрексед» – 3,72 % та підгрупа L01XX32 «Бортезоміб», яка складає 2,33 %.

Також провідні позиції займають анатомічні групи A02 «Засоби для лікування кислотозалежних захворювань» (14,42 %) та J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» (11,16 %). Питома вага ЛЗ зазначених 3-х груп становить 54,41 % від загальної кількості асортименту ЛЗ і забезпечує напрями фармакоterapiї онкології, надання медичної допомоги хворим на внутрішні хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки та інфекційні захворювання різної етіології.

Аналіз сегмента ринку ліофілізованих порошків за діючою речовиною дозволив визначити частку активних речовин, що їх найчастіше використовують у виробництві цієї групи лікарських форм, а саме: езомепразол (5,12 %), гемцитабін та пантопразол (по 4,65 %), пеметрексед (3,72 %). Представленість інгібіторів протонної помпи (ІПП) у формі ліофілізованих порошків можна пояснити їхніми фармакологічними і технологічними перевагами. Через погану розчинність ІПП та нестабільність водних розчинів ліофілізований порошок постає єдиною формою, яка забезпечує ЛЗ цієї групи стабільність під час зберігання за кімнатної температури і легку розчинність у розчин-

нику у відповідних дозах для внутрішньовенного введення під час лікування симптомів кислотного рефлексу [20].

Серед анатомо-терапевтичної групи J07 «Вакцини» переважає комбінація живих атенуйованих вірусів кору, епідемічного паротиту та краснухи (Measles, Mumps, Rubella vaccine) – 4 вакцини MMR (1,86 % від асортименту ліофілізованих форм), що становить 26,7 % від загальної вибірки групи J07. Вакцина MMR гарантована державою безоплатно в рамках національного календаря профілактичних щеплень і входить до переліку планових щеплень у дітей, тому актуальним є забезпечення її постійної наявності на фармацевтичному ринку за доступними цінами.

Аналіз складу сегмента ліофілізованих порошків свідчить, що препарати досліджуваної вибірки є переважно однокомпонентні (94,85 %), тоді як частка комбінованих лікарських засобів становить лише 5,15 % і представлена здебільшого комбінаціями вірусів (полівалентні вакцини) та комплексів вітамінів. На рис. 1 наведено результати аналізу асортименту досліджуваних препаратів за діючими речовинами, з часткою, що становить понад 1 % в загальному асортименті ліофілізованих порошків.

Виявлено відсутність реєстрації в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на основі доксицикліну, білкових препаратів та деяких вакцин, отже, така ситуація формує перспективні напрями розширення асортименту цієї групи ЛЗ.

Під час сегментації ринку досліджуваних препаратів за ознакою країни-виробника визначено, що з 215 зареєстрованих препаратів, які належать до вибірки ЛЗ для медичної практики, лише 48 (22,3 %) найменувань виробляють в Україні вітчизняні виробники. Інші 167 препаратів на фармацевтичному ринку України представлені іноземними компаніями (рис. 2).

Результати аналізу свідчать, що основну частку групи препаратів, близько 74 %, виробляють у 5 країнах: Індія (35 %), Україна (22 %), Туреччина (6 %), Італія (5 %), Бельгія (5 %). Інші 26 % ЛЗ, що увійшли до досліджуваної вибірки, випускають підприємства 20-ти країн.

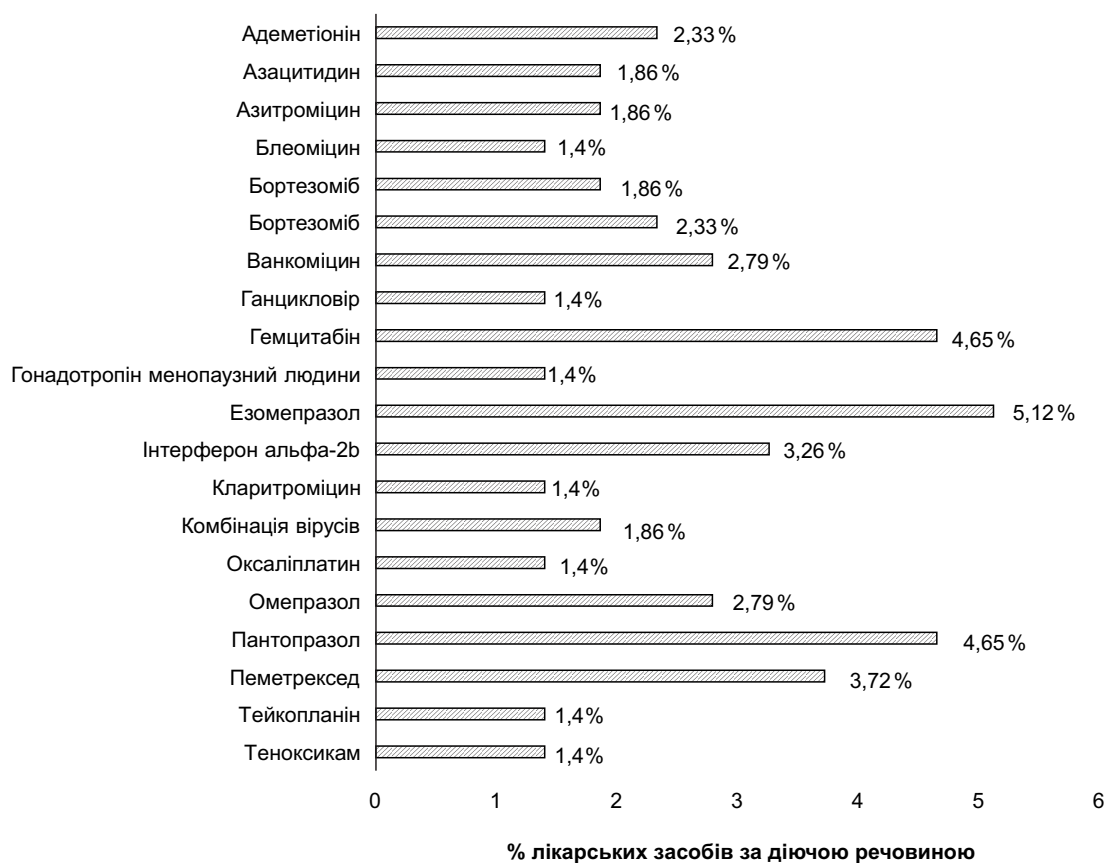


Рис. 1. Частка ЛЗ за діючою речовиною, які займають понад 1 % асортименту ліофілізованих порошків

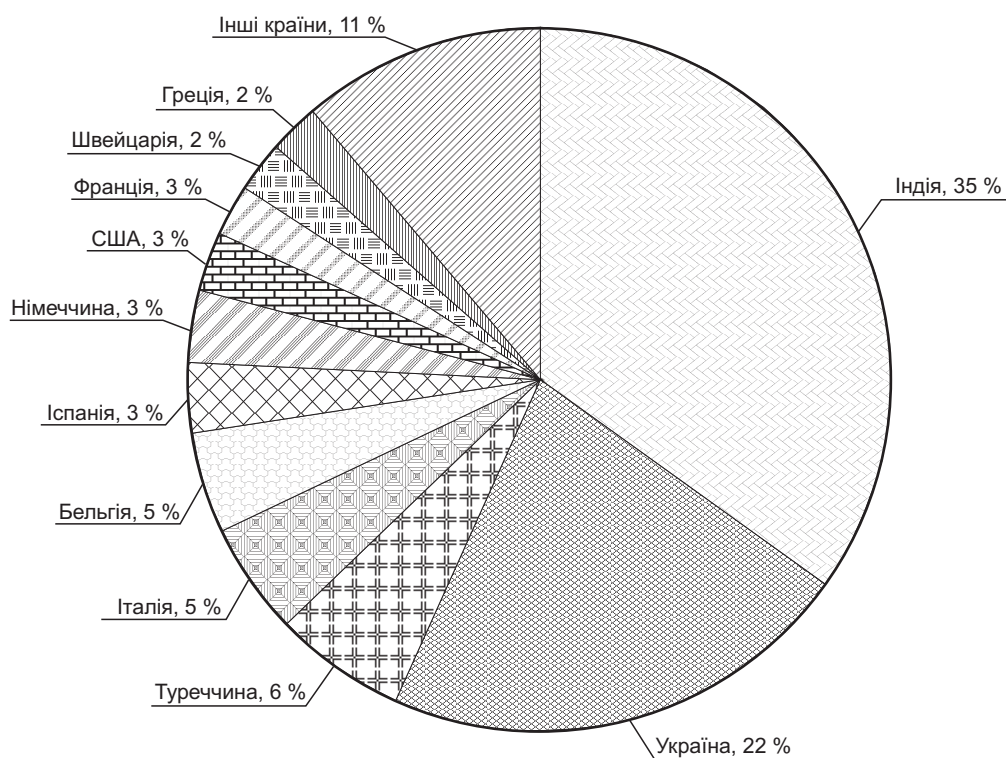


Рис. 2. Розподіл лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків для медичного призначення за країнами-виробниками

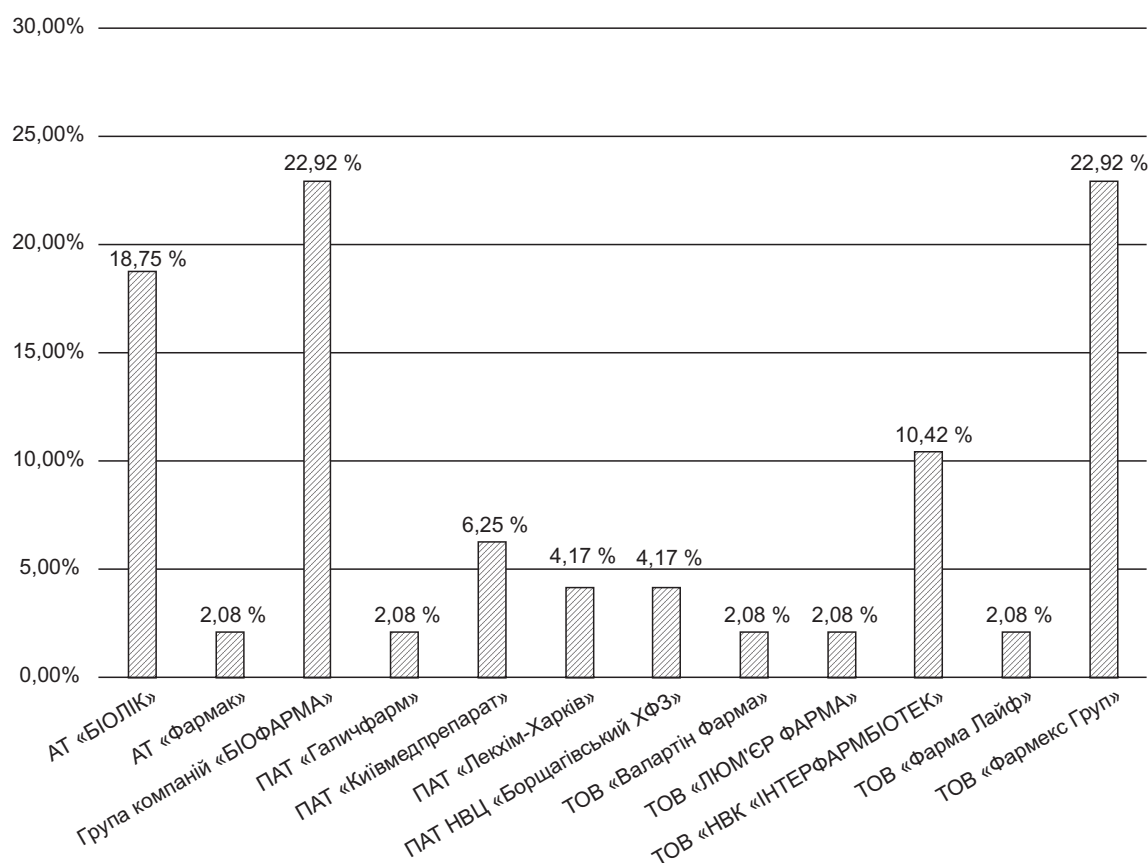


Рис. 3. Розподіл часток лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків у сегменті українських виробників

Серед закордонних компаній незмінно найбільшу кількість лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків поставляють на український ринок компанії: Юнітед Біотеч (П) Лімітед, Індія; Напрод Лайф Саенсес Pvt. Ltd., Індія; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина – по 7 препаратів кожна.

Український сегмент виробництва досліджуваних препаратів забезпечують 12 компаній-виробників (рис. 3).

За результатами аналізу українських виробників ЛЗ у формі ліофілізованого порошку визначено, що ТОВ «Фармекс Груп» виготовляє найбільшу номенклатуру (11 найменувань), що становить майже 23 % від виготовлення продукції серед інших фірм України. Наразі АТ «БІОЛІК» та ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» виготовляють по 9 найменувань ліофілізованих порошків (по 18,75 % відповідно), ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек» виготовляє 5 найменувань ЛЗ (10,42 %).

ТОВ «Фармекс Груп» постачає на ринок генеричні ліофілізовані лікарські засоби,

що містять ганцикловір, пантопразол, азитроміцин, ванкоміцин, ніцерголін тощо. АТ «БІОЛІК» має технології виробництва біотехнологічних продуктів у формі ліофілізатів для емульсії для ін'єкційного та/або інгаляційного застосування на основі лецитину. Деякі з ліофілізованих форм зберігають за температури від -20°C до -10°C . «ФЗ «БІОФАРМА», який є лідером з виробництва пробіотиків в Україні, пропонує ринку ліофілізовані порошки стрептокінази, простатиліну, лаферобіону, соматину, хімо-трипсину тощо. Отже, вітчизняні виробники зосереджені на фірмових специфічних продуктових лінійках, які покривають певний спектр номенклатури лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків.

Важливим фактором зростання ринку залишається наявність сучасних виробничих потужностей та розробка сучасних технологій виробництва ліофілізованих порошків. Дедалі більший попит і реєстрація нових і генеричних ліофілізованих препаратів стимулюють також ринок виробництва,

використання обладнання та послуг для процесу ліофілізації. Більшість українських операторів ринку мають власні виробничі потужності та обладнання, а саме: ліофільні сушарки та дільниці для виробництва повного циклу ліофілізованих порошків. З новин компаній відомо, що на ВАТ «Київмедпрепарат» було змонтовано та запущено в експлуатацію ліофільне обладнання виробництва Edwards Ltd, Велика Британія, а на АТ «БІОЛІК» – ліофільну сушарку ТГ-50, Німеччина. Фахівці відомої фірми «Millrock Technology», США забезпечили налагодження на ТОВ «Фармекс Груп» ліофільної сушарки типу LD85S3 Tray Style Freeze Dryer з опцією пакування. ТОВ «Біофарма Плазма» повідомило про монтаж та введення в експлуатацію ліофільної сушарки виробника групи компаній IMA (Industria Macchine Automatiche) Life S.r.l, Італія для виробництва фактора згортання крові VIII. Компанії ТОВ «Валартін Фарма» та ТОВ «Люм'єр Фарма» не мають власних потужностей і обладнання для ліофілізації, тому проводять тільки стадії вторинного пакування та випуску готового лікарського засобу. ТОВ «Валартін Фарма» випускає Альфарекін® інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3000000 МО виробництва з форми «in bulk» фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"», Україна. ТОВ «Люм'єр Фарма» здійснює виробництво ліофілізатів з форми «in bulk» провідних світових фармацевтичних компаній у рамках політики імпортозаміщення в Україні. Отже, наявність виробничих потужностей є підґрунтям для розробки та впровадження на ринок вітчизняних лікарських засобів.

Висновки. Виконаний аналіз у площині пропозицій зареєстрованих лікарських засобів за АТХ-класифікацією засвідчив, що препарати у формі ліофілізованих порошків станом на 2023 рік представлені у 34 анатомічних групах. Асортиментні пропозиції переважають у групах L01 «Антинеопластичні засоби» (28,83 %), A02 «Засоби для лікування кислотозалежних захворювань» (14,42 %) та J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» (11,16 %). Аналіз сегмента ринку ліофілізованих порошків за діючою речовиною визначив

частку активних речовин, які застосовують найчастіше, а саме: езомепразол (5,12 %), гемцитабін та пантопразол (по 4,65 %), пемтрексед (3,72 %). З'ясовано, що 22 % досліджуваного сегмента ринку займають вітчизняні виробники. Провідні позиції займають ТОВ «Фармекс Груп», ТОВ «ФЗ "БІОФАРМА"» і АТ «БІОЛІК», що мають власні виробничі потужності та обладнання для повного циклу виробництва. Серед країн-імпортерів, що забезпечують 78 % асортименту препаратів крові, лідерами є Індія (35 %).

Аналіз сучасного ринку ліофілізованих порошків в Україні виявив наявність імпортозалежності, попри потужності вітчизняних виробників, тож велика частина споживачів в Україні змушена використовувати імпортні продукти цього сегмента. Саме наявність виробничих потужностей в Україні є підґрунтям для розробки та впровадження на ринок вітчизняних лікарських засобів. Можливість зменшення імпортозалежності в цьому сегменті ринку є важливим завданням для стабілізації лікарського забезпечення населення та розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості.

З огляду на те, що однією із рушійних сил ринку ліофілізованих препаратів у найближчі роки буде перехід від традиційних методів сушіння до передових технологій ліофілізованого сушіння, а також технологічний прогрес процесу ліофілізації, можна стверджувати про перспективне зростання попиту на стабільні ліофілізовані продукти у фармацевтичній промисловості.

Перспективи подальших досліджень. Результати аналізу вітчизняного ринку засобів у формі ліофілізованих порошків дозволяють окреслити перспективи досліджень, що полягають у стабілізації і створенні низки таких продуктів, як фармацевтичні препарати (біотехнологічні препарати, антибіотики, вакцини), попередньо відновлювані до парентеральних ін'єкцій, а також призначені для збереження різних матеріалів, зокрема білків, ліпосом, наночастинок з діючими речовинами, еритроцитів, сперматозоїдів, мікроорганізмів, тканин для трансплантації, систем доставлення генів тощо.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Juckers A., Knerr P., Harms F., Strube J. Emerging PAT for Freeze-Drying Processes for Advanced Process Control. *Processes*. 2022. Vol. 10, No. 10. P. 2059. DOI: 10.3390/pr10102059.
2. Салий Е. А., Гончарук А. Ю., Гетало О. В., Тарасенко А. В. Разработка и оценка лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций на основе доксицилина. *Вестник фармації*. 2021. № 3 (93). С. 53-64. DOI: 10.52540/2074-9457.2021.3.53.
3. Sheena U., Parthiban K. G., Selvakumar R. Lyophilized injection: a modern approach of injectable dosage form. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. 2018. Vol. 8, No. 5. P. 10-18. DOI: 10.22270/jddt.v8i5.1829.
4. Kommineni N., Butreddy A., Sainaga Jyothi V. G. S., Angsantikul P. Freeze-drying for the preservation of immunoengineering products. *iScience*. 2022. Vol. 25, No. 10. P. 105127. DOI: 10.1016/j.isci.2022.105127.
5. Wang Y., Grainger D. W. Lyophilized liposome-based parenteral drug development: Reviewing complex product design strategies and current regulatory environments. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2019. Vol. 151–152. P. 56-71. DOI: 10.1016/j.addr.2019.03.003.
6. Lyophilization Serves as an Effective Strategy for Drug Development of the $\alpha 9\alpha 10$ Nicotinic Acetylcholine Receptor Antagonist α -Conotoxin GeXIVA[1,2] / Z. Li et al. *Marine drugs*. 2021. Vol. 19, No. 3. P. 121. DOI: 10.3390/md19030121.
7. Lyophilized Injectable Drugs Market Size - Global Industry, Share, Analysis, Trends and Forecast 2022–2030. URL: <https://www.acumenresearchandconsulting.com/lyophilized-injectable-drugs-market>.
8. Freeze Drying Equipment Market: Global Industry Analysis and Forecast (2022-2029). URL: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-freeze-drying-equipment-market/26995/>.
9. Pisano Roberto. Continuous Manufacturing of Lyophilized Products: Why and How to Make it Happen. (2020). URL: <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/563771-Continuous-Manufacturing-of-Lyophilized-Products-Why-and-How-to-Make-it-Happen/>.
10. Innovative Drying Technologies for Biopharmaceuticals / A. Sharma et al. *Int. J. Pharm.* 2021. Vol. 609. P. 121115. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2021.121115.
11. Evaluation of Microwave Vacuum Drying as an Alternative to Freeze-Drying of Biologics and Vaccines: the Power of Simple Modeling to Identify a Mechanism for Faster Drying Times Achieved with Microwave / A. Bhambhani et al. *AAPS PharmSciTech*. 2021. Vol. 22, No. 52. DOI: 10.1208/s12249-020-01912-9.
12. Adali M. B., Barresi A. A., Boccardo G., Pisano R. Spray Freeze-Drying as a Solution to Continuous Manufacturing of Pharmaceutical Products in Bulk. *Processes*. 2020. Vol. 8, No.6. P. 709. DOI: 10.3390/pr8060709.
13. Тихонов О. І., Алмакаєва Л. Г., Шпичак О. С. Розробка технології ліофілізованого порошку для виготовлення розчину для ін'єкцій на основі отрути бджолиної. Вісник фармації. 2019. № 2 (98). С. 20-28. DOI: 10.24959/nphj.19.9.
14. Стасевич М. В., Зварич В. І. Маркетинговий аналіз сегмента ринку лікарських засобів – похідних 9,10-антрахінону в Україні. *Chemistry, Technology and Application of Substances*. 2021. Vol. 4, № 1. P. 116-125. DOI: 10.23939/ctas2021.01.116.
15. Семенчук Ю. М., Стадницька Н. Є. Аналіз асортименту антибактеріальних засобів для системного застосування фармацевтичного ринку України. *Chemistry, Technology and Application of Substances*. 2022. Vol. 5, № 1. P. 75-81. DOI: 10.23939/ctas2022.01.075.
16. Saliy O., Popova M., Palchevska T., Tarasenko G. Analysis of the assortment of plasma-derived products on Ukraine pharmaceutical market. *Farmatsevtichnyi Zhurnal*. 2020. No. 4. P. 18-29. DOI: 10.32352/0367-3057.4.20.02.
17. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal*. 2021. Vol. 127, No. 4. P. 77-83. DOI: 10.32345/USMJ.4(127).2021.77-83.
18. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
19. Компендіум – лікарські препарати. Довідник лікарських засобів в Україні № 1. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.
20. Srebro J., Brniak W., Mendyk A. Formulation of Dosage Forms with Proton Pump Inhibitors: State of the Art, Challenges and Future Perspectives. *Pharmaceutics*. 2022. Vol. 14, No. 10. P. 2043. DOI: 10.3390/pharmaceutics14102043.

References

1. Juckers, A., Knerr, P., Harms, F., Strube, J. (2022). Emerging PAT for Freeze-Drying Processes for Advanced Process Control. *Processes*, 10 (10), 2059. doi:10.3390/pr10102059.
2. Saliy, E. A., Honcharuk, A. Yu., Hetalo, O. V., Tarasenko, A. V. (2021). Razrabotka y otsenka lyofilyzovannoho poroshka dlia pryhotovleniya rastvora dlia yneksyi na osnove doksytsyklyna. *Vestnyk Farmatsyy*, 3 (93), 53–63. doi:10.52540/2074-9457.2021.3.53.
3. Sheena, U., Parthiban, K. G., Selvakumar, R. (2018). Lyophilized injection: a modern approach of injectable dosage form. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8 (5), 10-18. doi: 10.22270/jddt.v8i5.1829.
4. Kommineni, N., Butreddy, A., Sainaga Jyothi, V. G. S., Angsantikul, P. (2022). Freeze-drying for the preservation of immunoengineering products. *iScience*, 25 (10), 105127. doi: 10.1016/j.isci.2022.105127.
5. Wang, Y., Grainger, D. W. (2019). Lyophilized liposome-based parenteral drug development: Reviewing complex product design strategies and current regulatory environments. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 151–152, 56-71. doi: 10.1016/j.addr.2019.03.003.
6. Li, Z., Han, X., Hong, X., Li, X., Gao, J., Zhang, H. et al. (2021). Lyophilization Serves as an Effective Strategy for Drug Development of the $\alpha 9\alpha 10$ Nicotinic Acetylcholine Receptor Antagonist α -Conotoxin GeXIVA[1,2]. *Marine drugs*, 19(3), 121. doi: 10.3390/md19030121.
7. Lyophilized Injectable Drugs Market Size - Global Industry, Share, Analysis, Trends and Forecast 2022–2030. Available at: <https://www.acumenresearchandconsulting.com/lyophilized-injectable-drugs-market>.
8. Freeze Drying Equipment Market: Global Industry Analysis and Forecast (2022-2029). Available at: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-freeze-drying-equipment-market/26995/>.
9. Pisano, R. (2020). Continuous Manufacturing of Lyophilized Products: Why and How to Make it Happen. Available at: <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/563771-Continuous-Manufacturing-of-Lyophilized-Products-Why-and-How-to-Make-it-Happen>.
10. Sharma, A., Khamar, D., Cullen, S., Hayden, A., Hughes, H. (2021). Innovative Drying Technologies for Biopharmaceuticals. *International Journal of Pharmaceutics*. 609, 121115. doi: 10.1016/j.ijpharm.2021.121115.
11. Bhambhani, A., Stanbro, J., Roth, D. Sullivan, E., Jones, M., Evans R. et al. (2021). Evaluation of Microwave Vacuum Drying as an Alternative to Freeze-Drying of Biologics and Vaccines: the Power of Simple Modeling to Identify a Mechanism for Faster Drying Times Achieved with Microwave. *AAPS PharmSciTech*, 22 (1), 52. doi: 10.1208/s12249-020-01912-9.
12. Adali, M. B., Barresi, A. A., Boccardo, G., Pisano, R. (2020). Spray Freeze-Drying as a Solution to Continuous Manufacturing of Pharmaceutical Products in Bulk. *Processes*, 8(6), 709. doi: 10.3390/pr8060709.
13. Tykhonov, O. I., Almakaieva, L. H., Shpychak, O. S. (2019). Rozrobka tekhnolohii liofilizovanoho poroshku dlia vyhotovlennia rozchynu dlia inieksii na osnovi otruty bdzholynoi. *Visnyk farmatsii*, 2 (98). 20-28. doi: 10.24959/nphj.19.9.
14. Stasevych, M. V., Zvarych, V. I. (2021). Marketynhovyi analiz sehmenta rynku likarskykh zasobiv – pokhidnykh 9,10-antrakhinonu v Ukraini. *Chemistry, Technology and Application of Substances*, 4, 1, 116-125. doi: 10.23939/ctas2021.01.116.
15. Semenchuk, Yu. M., Stadnytska, N. Ye. (2022). Analiz asortymentu antybakterialnykh zasobiv dlia systemnoho zastosuvannia farmatsevychnoho rynku Ukrainy. *Chemistry, Technology and Application of Substances*, 5, 1, 75-81. doi: 10.23939/ctas2022.01.075.
16. Saliy, O., Popova, M., Palchevska, T., Tarasenko, G. (2020). Analysis of the assortment of plasma-derived products on Ukraine pharmaceutical market. *Farmatsevychnyi Zhurnal*, 4, 18-29. doi: 10.32352/0367-3057.4.20.02.
17. Rafalska, Y., Kosyachenko, K. (2021). Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal*, 127 (4), 77-83. doi: 10.32345.
18. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua>.
19. Compendium: lekarstvennye preparaty. Available at: <http://compendium.com.ua>.
20. Srebro, J., Brniak, W., Mendyk, A. (2022). Formulation of Dosage Forms with Proton Pump Inhibitors: State of the Art, Challenges and Future Perspectives. *Pharmaceutics*, 14 (10), 2043. doi: 10.3390/pharmaceutics14102043.

Відомості про авторів:

Салій О. О., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>). E-mail: saliy.oo@knutd.edu.ua

Попова М. Е., аспірантка кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>). E-mail: riia@ukr.net

Сементух С. Я., магістр кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0009-0003-3460-9834>). E-mail: sementoukh@gmail.com

Саченко Є. В., аспірантка (здобувачка) кафедри промислової фармації, асистентка кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0000-0002-9918-7009>). E-mail: sachenko.ev@knutd.edu.ua

Пучкан Л. О., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри технології ліків, Запорізький державний медичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-4338-6268>). E-mail: Dom_doctor@bigmir.net

Information about authors:

Saliy O. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>). E-mail: saliy.oo@knutd.edu.ua

Popova M. E., postgraduate student of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>). E-mail: riia@ukr.net

Sementoukh S. Ya., Master of Pharmacy of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0009-0003-3460-9834>). E-mail: sementoukh@gmail.com

Sachenko Ye. V., postgraduate student, teaching assistant of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0000-0002-9918-7009>). E-mail: sachenko.ev@knutd.edu.ua

Puchkan L. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Drug Technology, Zaporizhzhia State Medical University (<https://orcid.org/0000-0003-4338-6268>). E-mail: Dom_doctor@bigmir.net

Надійшла до редакції 29.07.2023 р.

ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»

Загальні положення

1. Журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я» публікує оригінальні та оглядові статті, присвячені соціальним, економічним та організаційним напрямкам дослідження, а також проблемам управління, контролю якості, технології та біотехнології у світовій охороні здоров'я і фармації.

2. До розгляду приймаються статті, які не були опубліковані раніше і не знаходяться на розгляді з метою публікації в інших видавництвах. *Мова* статей: українська, англійська.

3. Відповідальність за достовірність та оригінальність матеріалів несуть автори. Редакція залишає за собою право редагування статті.

Рецензування

4. Застосовується процедура сліпого рецензування статей, до якого залучаються досвідчені науковці, як члени редколегії, так і зовнішні фахівці, зокрема і зарубіжні. Рецензування здійснюється з дотриманням Декларації про конфлікт інтересів згідно з Положенням про редакційну політику наукових періодичних видань НФаУ. Остаточне рішення про публікацію статті приймає редакційна колегія журналу. У разі відмови у публікації матеріали не повертаються авторам і повторно не розглядаються. Оригінали статей та рецензій зберігаються в редакції на протязі 3 років. Статті, відслані авторам після рецензування на виправлення, мають бути повернені до редакції не пізніше ніж через 5 днів після отримання їх авторами. У разі перевищення зазначеного строку рукопис буде перереєстрований як такий, що надійшов знову, з відповідною зміною дати його виходу в друці.

Вимоги до структури статті

5. Автори мають дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові структурні елементи:

5.1. **Постанова проблеми** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими чи практичними завданнями.

5.2. **Аналіз останніх досліджень і публікацій**, в яких було покладено початок розгляду і вирішення певної проблеми і на які спирається автор.

5.3. **Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми**, яким присвячується зазначена стаття.

5.4. **Формулювання цілей статті** (постанова завдання).

5.5. **Викладення основного матеріалу дослідження** з повним обґрунтуванням отриманих наукових результатів.

5.6. **Висновки** з певного дослідження і **Перспективи подальших досліджень** у певному напрямку.

5.7. **Перелік використаних джерел інформації** (у двох варіантах), *розташованих відповідно до порядку посилань у тексті*. Перелік повинен містити публікації за останні 5 років. Більш ранні публікації допускаються лише в особливих випадках. На кожну працю в списку літератури має бути зроблено посилання в тексті рукопису в квадратних дужках.

Подання статей

6. Статті подаються до редакції у двох екземплярах на паперовому носії й в електронному варіанті. Другий екземпляр статті підписується всіма авторами, чим автори засвідчують дотримання Декларації про конфлікт інтересів згідно з Положенням про редакційну політику наукових періодичних видань НФаУ.

7. Автори статей, поданих до редакції для публікації в журналі, своїми особистими підписами на примірниках рукописів статей засвідчують:

7.1 згоду на ведення редакцією обліку необхідних для обробки статей особистих даних авторів (ПІБ, учене звання, учений ступінь, посада та місце роботи, адреса для листування, робочий телефон, електронна пошта) з метою забезпечення відносин у сфері права інтелектуальної власності, зокрема й авторського права;

7.2 дозвіл на публікацію особистих даних авторів (ПІБ, учене звання, учений ступінь, місце роботи, робочий телефон, електронна пошта) в журналі разом зі статтею;

7.3 згоду на оприлюднення повної електронної версії статті (або рефератів статті) на сайтах Національного фармацевтичного університету, Національної бібліотеки України імені В. І. Вернадського та на інших порталах наукової періодики з обов'язковим зазначенням і збереженням особистих немайнових авторських прав.

8. **До статті автори додають письмову згоду** («Авторський договір про передачу невиключних майнових прав на наукову статтю») **на її розміщення у відкритому доступі наукометричних баз.**

9. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додається авторська довідка, яка містить: учене звання, учений ступінь; прізвище, ім'я та по батькові (повністю); місце роботи та посаду, яку обіймає автор; адресу для листування, номери телефонів і факсів, обов'язково E-mail, а також номер цифрового ідентифікатора **ORCID iD**, докладніше на <https://orcid.org/>.

10. До друкованого варіанта статті додається електронна копія мовою оригіналу. У разі подання рукопису англійською мовою обов'язково додається український варіант статті.

Електронні варіанти статті та авторська довідка обов'язково вносяться до системи **Open Journal Systems** за посиланням: <http://sphhcj.nuph.edu.ua/>.

Оформлення рукописів

11. Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервали на аркуші формату А4 (ширина полів: зліва – 3 см, справа – 1 см, зверху та знизу – по 2 см) і починається з таких даних: **індекс УДК, ініціали та прізвища усіх авторів, назва статті, назва організації**, в яких виконана робота, перелік ключових слів (понять) у кількості 5-8 українською, англійською мовами. **Ключові слова наводяться через крапку з комою**, наприклад: *охорона здоров'я; соціальна фармація; соціальна медицина*.

12. Стаття супроводжується двома структурованими анотаціями: українською та англійською мовами (на початку статті), обсягом 1800 знаків без пробілів. В анотації мають бути розміщені: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назва статті, ключові слова, що наведені через крапку з комою. Приклад оформлення анотації:

УДК...

Ініціали і прізвище авторів

Назва статті

Текст (з абзацу)...

Ключові слова:

Анотації мають бути структурованими відповідно до статті (повторювати логіку описання результатів), лаконічними і чіткими, з переконливими формулюваннями і містити такі обов'язкові структурні компоненти:

- **цілі** (завдання) наукового дослідження;
- **матеріали та методи**;
- **результати дослідження**;
- **висновки**.

Оформлення графічного матеріалу

13. **Таблиці** мають бути надруковані в текстовому редакторі MS Word по тексту статті й оформлені таким чином:

Таблиця 1

Назва таблиці з форматуванням таблиці «по центру» сторінки

Рисунки мають бути вставлені в текст статті (обов'язково має бути доданий вихідний файл) та оформлені таким чином:

Рис. 1. Підпис до рисунка (по центру)

Формули (математичні та хімічні) необхідно подавати по тексту статті, вони мають бути виконані

у програмах, вбудованих у MS Word чи сумісних із ним редакторах.

Інформація, наведена у таблицях і на рисунках, не має дублюватися.

Оформлення переліку використаних джерел інформації (References)

14. Перелік використаних джерел інформації повинен містити публікації за останні 5 років. Більш ранні публікації допускаються лише в особливих випадках. Джерела інформації позначаються індексом DOI.

14.1. На кожну роботу в списку літератури необхідно зробити посилання в тексті рукопису (в квадратних дужках).

14.2. Мають бути подані два варіанти використаних джерел інформації:

- перший варіант оформляється відповідно до ДСТУ ГОСТ 7.1:2006, який використовується у дисертаційних роботах;
- другий варіант призначений для аналізу статті в міжнародних наукометричних базах даних. Блок *References* повторює список джерел з латинським алфавітом і список джерел кирилицею у транслітерованому вигляді.

14.3. Транслітерація здійснюється залежно від мови оригіналу: відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 27 січня 2010 року № 55 «Про впорядкування транслітерації українського алфавіту латиницею» (для україномовних).

14.4. Список інформаційних джерел у блоці *References* має бути оформлений відповідно до міжнародного стандарту **APA** (підготувати правильний список літератури за вимогами APA можна за допомогою інтернет-ресурсу <http://www.citethisforme.com/>).

15. Рукописи, оформлені не за вказаними правилами, редакція не реєструє і не повертає авторам.

16. Авторам після остаточного узгодження оригінал-макета статті надсилається Договір про надання послуг з редакційної підготовки наукової статті у журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я». Цей договір з квитанцією слід подати до видавничого центру НФаУ (61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4).

17. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Кубаревою І. В., контактні дані: тел. + 38 050-535-00-47.

E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua

AUTHOR GUIDELINES FOR PUBLICATIONS IN “SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE” JOURNAL

General requirements

1. “Social Pharmacy in Health Care” journal publishes original and review articles dealing with the social, economic and organizational directions of research, as well as problems of management, quality control, technology and biotechnology in the global health care and pharmacy.

2. Editors accept only original articles previously unpublished and those articles that are not considered for publication in other Publishing Houses. The languages of publications are Ukrainian and English (USA).

3. Authors are responsible for authenticity and originality of the materials submitted. Editors reserve the right to edit articles.

Reviewing

4. The procedure of blind reviewing articles is used, which involves experienced scientists, both members of the editorial board, and external specialists, including foreign ones. The review is carried out in compliance with the Declaration of Conflict of Interest in accordance with the “Regulations on the editorial policy of scientific periodicals of NUPh”. The final decision on the publication of the article is made by the editorial board of the journal. In case of refusal to publish materials are not returned to the authors and are not considered again. Original articles and reviews are kept in the editorial office for 3 years. Articles sent to authors after peer review should be returned to the editors no later than 5 days after being received by the authors. If the deadline is exceeded, the manuscript will be re-registered as received again, with a corresponding change in the date of its publication.

Requirements to the structure of the article

5. Authors should follow the general plan of the article composition, and scientific papers must contain the following mandatory elements:

5.1. **Statement of the problem** in general and its relation with important scientific or practical tasks.

5.2. **Analysis of recent research and publications** in which a solution of this problem was started and upon which the author refers to.

5.3. **Identification of aspects of the problem unsolved previously**, which the paper deals with.

5.4. **Objective statement of the article** (task setting).

5.5. **Presentation of the main material of the research** with full substantiation of the research results obtained.

5.6. **Conclusions** of this research and **Prospects for further research** in this area.

5.7. **The list of references** (in two variants) *is arranged according to the order of references in the text order*. The list should include publications of the last 5 years. Earlier publications are allowed only in special cases. Every publication in the reference list should be referenced in the text of the manuscript in square brackets.

Submission of Manuscripts

6. Articles are submitted to the editor in two copies on paper, as well as in electronic form. The second copy of the article is signed by all authors. Thus, the authors testify the observance of the Declaration of Conflict of Interest in accordance with the “Regulations on the editorial policy of scientific periodicals of NUPh”.

7. Authors of articles submitted to the Editorial office for publication in the journal confirm with their personal signatures on the copies of their manuscripts:

7.1 their consent to record-keeping of the authors’ data required for the articles processing (full name, academic title, academic degree, position and place of work, address for correspondence, office telephone, E-mail) by the publisher with the purpose of providing relations in the field of intellectual property rights, including copyright;

7.2 the permission for publication of personal data of the authors (full name, academic title, academic degree, place of work, office telephone, E-mail) in the journal together with the article;

7.3 their consent to making public the complete online version of the article (or abstracts) on the sites of the National University of Pharmacy, National library of Ukraine named after V. I. Vernadsky and other portals of academic periodical publications with the obligatory reference and maintenance of moral right.

8. With the manuscript the authors should provide a written consent (“The author’s contract” about the transfer of non-exclusive property rights for a scientific article) **to make it available to be on open access of scientometric databases.**

9. The data about authors should be given with the article on a separate sheet of paper and in the electronic version, they include: academic title, academic degree;

surname, first and second name (in full); place of work and position of the author; address, telephone and fax numbers, E-mail for correspondence, as well as the number of digital identifier **ORCID** iD, more detailed information can be obtained from <https://orcid.org/>.

10. To the printed version of the article an electronic copy in the original language should be attached. In case of submission of the manuscript in English it is mandatory to present the Ukrainian version of the article.

Electronic versions of the article and the author's data must be entered into **Open Journal Systems** through the link <http://sphhcj.nuph.edu.ua/>.

Requirements for Manuscripts

11. The text of the article should be typed in size 14 in 1.5 spacing on a white basic standard sheet A4 (the width of the text file is 3 cm on the left, 1 cm on the right, 2 cm on the top and at the bottom); it begins with the following data: *UDC*, the **initials and surnames of all authors** the **Title of the article**, the *names of organizations* where the work is performed, the list of 5-8 key words (concepts) in Ukrainian and English. **Key words are listed using a semicolon, for example: healthcare; social pharmacy; social medicine.**

12. The article should be accompanied with two Abstracts of 1800 characters without spaces in Ukrainian and English (at the beginning of the article). The abstract should contain: *UDC*, initials and surnames of all authors, title, key words given using a semicolon.

Presentation of Abstracts:

UDC...

Initials and surnames of all authors

TITLE OF THE ARTICLE

Text... (indented paragraph)

Key words:

Abstracts should be informative, structured in accordance with the article (repeat logic description of the results), laconic and clear, with a convincing wording and contain the following obligatory elements:

- **aims** (tasks) of the research;
- **materials and methods**;
- **the results of the research**;
- **conclusions**.

13. **Tables** should be typed with a "Word 6.0, 7.0" text editor in the text of the article and arranged as follows:

Table 1

**The name of the table with center
formatting of the page**

Figures should be inserted in the text of the article with the compulsory addition of the output file in electronic form and made in the following way:

Fig. 1. Captions (in the center)

Formulas (mathematical and chemical) should be submitted in the text of the article and should be made in the programs embedded in Word or compatible editors.

The information contained in tables and figures should not be duplicated.

14. The list of references should include publications of the last 5 years. Earlier publications are allowed only in special cases.

14.1. Each paper in the list of literature should be referred to in the text of the manuscript (in square brackets).

14.2. Two variants of the reference list should be provided:

the first variant should be made in accordance with the State Standard GOST 7.1-2006 used in theses;

the second variant is intended for the analysis of articles in the international scientometric databases. The block *References* repeat the list of sources with the Latin alphabet, Cyrillic sources should be provided in a transliterated form.

14.3. Transliteration should be done according to the original language in accordance with the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 55 dated January 27, 2010 "On regulation of transliteration of the Ukrainian alphabet by Latin" (for the Ukrainian language).

14.4. The list of information sources in the block *References* must be done in accordance with the **APA** international standard (to prepare a proper reference list according to the requirements of ARA you can refer to the online resource – <http://www.citethisforme.com/>).

15. Manuscripts made without the given rules are not registered by the publisher and they are not returned to the authors.

16. After the final approval, the authors of the layout of the article are sent an Agreement on the provision of editorial services to the journal "Social Pharmacy in Healthcare". This contract with the receipt must be provided to the publishing center of the NUPh (61168, city. Kharkiv, Valentynivska St., 4).

17. Articles are taken by the executive secretary of the journal Kubareva I.V., contacts:

phone number 0572-67-91-78; 050-535-00-47

E-mail: socpharm-journal@nuph.edu.ua

ЗМІСТ / CONTENTS

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

- А. А. Ноздріна, А. В. Волкова
АНАЛІЗ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ХВОРИХ НА ГЕПАТИТ В ТА С
ЗА ДАНИМИ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 3
- A. A. Nozdrina, A. V. Volkova / The analysis of the state of pharmaceutical provision
of patients with hepatitis B and C according to public procurement of medicines
- О. М. Тарасенко, А. В. Мигаль, В. В. Рудюк, О. С. Кухтенко
АКТУАЛЬНІСТЬ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ПІДХОДІВ ТА ФОРМУВАННЯ ЄДИНИХ
ПРИНЦИПІВ ТРАНСФЕРУ ТЕХНОЛОГІЙ ОДЕРЖАННЯ СУБСТАНЦІЙ ВІД ЕТАПУ
ЛАБОРАТОРНОЇ РОЗРОБКИ ДО ВПРОВАЖДЕННЯ НА ВИРОБНИЧУ ДІЛЬНИЦЮ 17
- O. M. Tarasenko, A. V. Myhal, V. V. Rudiuk, O. S. Kukhtenko / Standardization relevance
of approaches and formation of unified technology transfer principles for obtaining substances
from the laboratory development stage to implementation in the production site

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- А. А. Котвіцька, М. О. Суворов
АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРАВОВОГО СТАТУСУ ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ
З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ 25
- A. A. Kotvitska, M. O. Suvorov / Analysis of the peculiarities of the legal status
of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control at the present stage
- Н. В. Шолойко, І. В. Ніженковська, М. М. Бабенко, Л. О. Гала, Н. О. Дацюк
ВПРОВАДЖЕННЯ ПОЛІТИКИ ЗОВНІШНЬОГО РЕФЕРЕНТНОГО ЦІНОУТВОРЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ: ОГЛЯД МІЖНАРОДНИХ ПІДХОДІВ 39
- N. V. Sholoiko, I. V. Nizhenkovska, M. M. Babenko, L. O. Hala, N. O. Datsiuk /
Implementation of the policy of external reference pricing for medicines: a review
of international approaches

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

- В. С. Гуз
ВИВЧЕННЯ ПОІНФОРМОВАНOSTI ТА УЧАСТІ ФАРМАЦЕВТІВ В УРЯДОВІЙ ПРОГРАМІ
«ДОСТУПНІ ЛІКИ» 50
- V. S. Huz / The study of the awareness and participation of pharmacists
in the "Affordable Medicines" government program
- О. В. Штрімайтіс, О. С. Кухтенко, А. С. Дейнека
ВИВЧЕННЯ ДОСВІДУ ВИКОРИСТАННЯ В УКРАЇНІ ЗАСОБІВ ІЗ ВМІСТОМ РЕТИНОЇДІВ 57
- O. V. Shtrimaitis, O. S. Kukhtenko, A. S. Deyneka / The study of the experience
of using retinoid-containing products in Ukraine

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

А. О. Ярошенко, О. С. Шпичак ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ТА ОБСЯГІВ ПРОДАЖІВ КАПЛЯРОСТАБІЛІЗУВАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ПРЕДСТАВЛЕНИХ НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ	65
A. O. Yaroshenko, O. S. Shpychak / The study of the range and sales volume of capillary stabilizing medicines presented at the domestic pharmaceutical market	
О. О. Салій, М. Е. Попова, С. Я. Сементух, Є. В. Саченко, Л. О. Пучкан АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ ЛІОФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ	76
O. O. Saliy, M. E. Popova, S. Ya. Sementoukh, Ye. V. Sachenko, L. O. Puchkan / Analysis of the range of medicines in the form of lyophilized powders	
ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»	89
AUTHOR GUIDELINES FOR PUBLICATIONS IN “SOCIAL PHARMACY IN HEALTH CARE” JOURNAL	91