

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА
ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
В ФАРМАЦІЇ**

**УПРАВЛЕНИЕ, ЭКОНОМИКА
И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
В ФАРМАЦИИ**

**MANAGEMENT, ECONOMY
AND QUALITY ASSURANCE
IN PHARMACY**

Науковий журнал

№ 1(33) 2014

Виходить 6 разів на рік

Заснований у лютому 2008 р.

УДК 615.07:338.24:339.138

УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

ЗАСНОВНИК:

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

61166, м. Харків, вул. Пушкінська 53

Тел./факс. (057) 706-30-71

ВИДАВЕЦЬ:

ТОВ фірма «НТМТ»

Схвалено вченою радою НФаУ

(протокол № 7 від 13.02.2014)

Головний редактор

С.М. Коваленко, д.х.н., професор

Редакційна колегія:

В. П. Черних, член-кор. НАН України, д.фарм.н., професор (*головний науковий консультант*);
І. С. Гриценко, д.х.н., професор (*науковий консультант*); О.В. Посилкіна, д.фарм.н., професор
(*заступник головного редактора*); О.М. Проскурня, к.т.н., доцент (*відповідальний секретар*);
В. А. Георгіянець, д.фарм.н., професор; О.І. Гризодуб, д.х.н., професор; Б.П. Громовик, д. фарм.н.,
професор; Д.І. Дмитрієвський, д.фарм.н., професор; І.А. Зупанець, д.мед.н., професор; З.М. Мнушко,
д.фарм.н., професор; А.С. Немченко, д.фарм.н., професор; І.М. Перцев, д.фарм.н., професор;
С.О. Тихонова, д.фарм.н., професор; Ю.В. Підпружников, д.фарм.н., професор; С.В.Сур, д.фарм.н.,
професор; В.М. Толочко, д.фарм.н., професор; В.І. Чуешов, д.фарм.н., професор; Л.В. Яковлева,
д.фарм.н., професор; І.В. Волчик, к.фарм.н.; Л.В. Галій, д.фарм.н., доцент; В.Є. Добрава, д.фарм.н.,
доцент; А.А. Котвіцька, д.фарм.н., професор; І.В. Пестун, д.фарм.н., професор; В.О. Лебединець,
к.фарм.н., доцент; А.М. Мурашко, к.фарм.н., доцент.

Редакційна рада:

Н. Д. Бунатян (м. Москва), П.А. Воробйов (м. Москва), Т.А. Грошовий (м. Тернопіль), О.П. Гудзенко
(м. Луганськ), Т.Г. Калинюк (м. Львів), М.О. Ляпунов (м. Харків), А.П. Мешковський (м. Москва),
М.Ф. Пасічник (м. Київ), В.В. Трохимчук (м. Одеса), О.А. Яремчук (м. Мінськ), Станіслав Боричка
(м. Катовіце, Польща), Віліам Фолтан (м. Братіслава, Словаччина), Анджей Сивець (м. Сосновець,
Польща), Мачей Орновський (м. Сосновець, Польща), Ян Порвазік (м. Братіслава, Словаччина)

Реєстрація у ВАК України

(протокол № 1-05/01 від 10.02.2010)

Свідоцтво про державну реєстрацію

КВ №19396-9196ПР від 21.09.2012

Наклад 1500 пр. Зам. 275

АДРЕСА РЕДАКЦІЇ

НФаУ, 61166, м. Харків, вул. Пушкінська 53

Тел./факс. (057) 706-30-71

Віддруковано ТОВ «НТМТ»

АДРЕСА:

61072, м. Харків, пр. Леніна 58

Свідоцтво суб'єкта друкарської справи

ДК № 1748 від 15.04.04р.

© НФаУ, ТОВ фірма «НТМТ», 2014

© «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації», 2014

© «НТМТ», 2014

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ

Шановні колеги!

**Інформуємо Вас, що 23 травня 2014 року на базі
Національного фармацевтичного університету
відбудеться VIII Науково-практична конференція з міжнародною участю «УПРАВ-
ЛІННЯ ЯКІСТЮ В ФАРМАЦІЇ»**

Організатор конференції: кафедра управління якістю НФаУ

Тематичні напрямки конференції:

- тенденції та перспективи розвитку управління якістю в фармацевції;
- підходи до забезпечення якості на етапах життєвого циклу лікарських засобів – від розробки й досліджень, до виробництва, реалізації та застосування;
- формування і впровадження систем управління якістю та інтегрованих систем управління на фармацевтичних і біотехнологічних підприємствах;
- підготовка кадрів з контролю, забезпечення та управління якістю для фармацевтичної сфери галузі охорони здоров'я;
- організація та удосконалення діяльності підрозділів з управління якістю на фармацевтичних підприємствах;
- визначення, аналізування та оцінка ризиків для якості продукції;
- засоби моніторингу та аналізування процесів фармацевтичних систем якості;
- аудити та самоінспекції на підприємствах фармацевтичної сфери;
- організація, методи і засоби проведення робіт з кваліфікації (приміщень, обладнання та систем) і валідації (технологічних процесів, очистки, аналітичних методик);
- забезпечення якості вимірювань у лабораторіях з контролю якості лікарських засобів;
- регуляторна діяльність у сфері обігу лікарських засобів;
- застосування методів та засобів управління якістю у фармацевтичній практиці.

Додаткову тематику роботи необхідно обговорювати з оргкомітетом.

Конференція проводиться за участю фармацевтичних підприємств, державних регуляторних органів, наукових установ та навчальних закладів.

Кращі доповіді планується опублікувати у журналі «Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевції» (реєстрація ВАК України протокол № 1-05/01, 10.02.2010).

Робочі мови конференції: українська, англійська, російська.

Орієнтовна програма роботи конференції

23 травня 2014 року

9.30-10.00 – реєстрація учасників конференції на кафедрі управління якістю НФаУ (вул. Блюхера, 4, к. 35).

10.00 – 11.00 – відкриття конференції, привітання організаторів

11.00 – 13.00 – виступи учасників конференції

13.00 – 13.30 – кава-брейк

13.30 – 15.30 – виступи учасників конференції

15.30 - 16.00 – закриття конференції, підбиття підсумків, обмін думками.

Для участі у роботі конференції необхідно надіслати електронною поштою на адресу оргкомітету *e-mai: quality_kharkov@ukr.net*:

- заявку на участь у конференції із зазначенням форми участі (публікація тез, безпосередня участь у конференції, виступ з доповіддю),

- тези доповідей

або передати ці дані за адресою: *Національний фармацевтичний університет, Кафедра управління якістю, 61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4, кабінет № 35 (проїзд від залізничного і автовокзалів на метро до станції «Студентська».), Оргкомітет VIII Науково-практичної конференції з міжнародною участю «Управління якістю в фармацевції», сайт www.quality.ucoz.ru, тел.: (+380572) 68-56-71, відповідальна особа: доц. Лебединець Вячеслав Олександрович, тел.: (+38097) 943-08-32.*

Для включення у програму і збірник тез конференції розглядаються матеріали, надіслані електронною поштою або передані на CD в Оргкомітет до 10 травня 2013 року.

Демонстраційні матеріали (слайди доповідей у форматі MS PowerPoint версії 2003 або 2007) необхідно надіслати на адресу *quality_kharkov@ukr.net* до 20.05.2014.

Форма заявки на участь у VIII Науково-практичній конференції
"Управління якістю в фармації":

Прізвище, Ім'я, По-батькові, науковий ступінь, вчене звання (за наявності),
Місце роботи (навчання), посада,
контактна адреса, контактний телефон, адреса e-mail
Назва доповіді (тези)

Вимоги до оформлення тез:

1. Текст тези обсягом 1 або 2 **повні** сторінки повинен бути набраний на одному боці аркуша формату А4 в редакторі Microsoft Office Word версії 2003, 2007 чи 2010; шрифт -Times New Roman; кегель – 12; міжрядковий інтервал 1,1; усі поля по 2 см.

2. Тези мають публікуватися вперше, бути оформлені лаконічною «науковою» мовою, містити предмет і задачі дослідження, обґрунтування актуальності досліджень, власні пропозиції авторів, очікувану чи фактичну практичну значущість пропозицій, висновки і перспективи подальших досліджень.

Нижче наведено зразок оформлення тез:

НАЗВА МАТЕРІАЛІВ ЗАГОЛОВНИМИ ЖИРНИМИ ЛІТЕРАМИ

Прізвище та ініціали авторів (Петров А.В., Васильєв В.І.*) - курсивом

Назва організації 1, місто (**наприклад:** ТОВ «Підприємство_1, м. Харків)

*Назва організації 2, місто (**наприклад:** ЗАТ «Підприємство_2», м. Київ)

3. Через пустий рядок текст тез шрифтом Times New Roman з інтервалом 1,1 між рядками і відступами по 1,25 см на початку кожного нового абзацу.

4. Посилання на джерела інформації слід робити по тексту у короткому вигляді без винесення джерел вкінець тексту. Тези мають розкрити актуальність обговорюваної теми, стан справ з вирішенням проблем у досліджуваному напрямку, думки авторів з цього приводу, сформульовані пропозиції чи власні напрацювання, висновки. Матеріал має бути логічно побудований і являти собою коротке, але змістовне повідомлення про одну з актуальних проблем у сфері, що охоплюється напрямками роботи конференції.

5. Рисунки необхідно готувати у форматах JPG, TIF, GIF, CDR. Для математичних формул бажано використовувати вбудований у Word редактор MS Equation.

6. На паперовому тексті тези мають бути підписи усіх авторів із зазначенням, що дана робота раніше ніде не подавалась до друку.

7. На окремому аркуші потрібно вказати прізвище, ім'я, по-батькові, посаду, науковий ступінь та вчене звання автора (за наявності), адресу для листування, телефон, адресу власної електронної пошти. У разі участі у роботі декількох авторів зазначаються перелічені реквізити першого з них.

МАТЕРІАЛИ, ОФОРМЛЕНІ З ПОРУШЕННЯМ
ВИЩЕЗАЗНАЧЕНИХ ВИМОГ,
НЕ ПУБЛІКУВАТИМУТЬСЯ!

Сподіваємося на Вашу участь у конференції та подальшу співпрацю!

Якість, стандартизація і сертифікація в фармації

Рецензенти рубрики:

Гонтова Т. М.,
д. фарм. н., професор

Євтіфєєва О. А.
д. фарм. н., професор



УДК: 615.32:577.114:547.458.87/.88

Л. І. Вишневська¹, К. О. Дегтярєва¹, Є. І. Бисага^{1,2}¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків²Ужгородський національний університет, м. Ужгород

ДОСЛІДЖЕННЯ ПОЛІСАХАРИДІВ У РОСЛИННІЙ СИРОВИНІ ГАРБУЗА РОДУ *CUCURBITA*

Одним із раціональних шляхів використання лікарської рослинної сировини (ЛРС) є її комплексна переробка, з ціллю вилучення біологічно активних речовин, зокрема полісахаридів. У статті наведені дослідження з виділення полісахаридних фракцій зі шротів м'якоти гарбуза та свіжої подрібненої м'якоти гарбуза. Встановлено, що вуглеводний комплекс представлено водорозчинними полісахаридами (ВРПС), пектиновими речовинами (ПР), геміцелюлозами (ГЦ) А і Б. Отримані результати можуть служити для стандартизації рослинної сировини гарбуза та препаратів на її основі.

Ключові слова: полісахариди, комплексна переробка рослинної сировини, водорозчинні полісахариди, пектинові речовини, геміцелюлози.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як відомо, при цільовій переробці рослинної сировини (отриманні соків, олій, цукру, зерна, а також препаратів з лікарських рослин), у відходах виробництва залишається значеа кількість біологічно активних речовин (БАР). Отже, відходи після первинної переробки сировини (зокрема шрот), можуть служити джерелом для отримання нових фітопрепаратів [1, 4].

Цікавим у даному сенсі є виділення та вивчення полісахаридних фракцій з харчових культур. Полісахариди мають широкий спектр біологічної активності та застосовуються як відхаркувальні, обволікаючі, пом'якшувальні, протизапальні і противиразкові засоби. Вони використовуються в якості сорбентів, в тому числі й по відношенню до радіонуклідів. Також у фармацевтичній практиці естери целюлози застосовуються в якості стабілізаторів, пролонгаторів, плівко- та осново утворювальних речовин [2, 7].

Пектинові речовини, що також належать до полісахаридів, широко використовуються для створення препаратів з детоксикаційними властивостями при захворюванні на діабет, а також розглядаються як перспективні сполуки з гіпотензивною дією [6, 7].

Гарбуз (*Cucurbita pepo L.*), що відноситься до родини *Cucurbitaceae*, роду *Cucurbita* є стародавньою баштанною культурою, батьківщиною якої

вважають Центральну і Східну Америку. У наш час гарбуз вирощується по всьому світу для використання як у харчовій промисловості, так і у медицині. В Україні сьогодні вирощують три види гарбузів, а саме: Г. звичайний, або твердокорий - *Cucurbita pepo L.*, Г. крупноплідний - *Cucurbita maxima Duch.* і мускатний *Cucurbita moschata (Duch.) Poir* [11].

М'якоть гарбуза використовують як сечогінний, жовчогінний, легкий проносний засіб, вона покращує функцію кишечника при закрепах, посилює виділення хлоридів з організму тощо [9, 10].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

ТА ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

У наш час відомі дослідження, що проводяться з ціллю виділення та вивчення полісахаридів, а також розробки методики їх кількісного визначення. Кількісне визначення загального вмісту полісахаридів можна проводити згідно з ГФ ССРС XI видання, стаття «Листья подорожника» [2, 3, 8].

Метою нашої роботи було виділення полісахаридних комплексів з рослинної сировини гарбуза, а також вивчення моносахаридного складу полісахаридних фракцій та визначення їх кількісного вмісту.

© Вишневська Л. І., Дегтярєва К. О., Бисага Є., 2014

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктами наших досліджень були:

- Шрот (№ 1), отриманий з м'якоті гарбуза звичайного і мускатного (*Cucurbita pepo L. i Cucurbita moschata (Duch) Poir.*) після виробництва соку в 2013 році, який екстрагували фреоном-22 для видалення ліпофільних фракцій.
- Шрот (№ 2), отриманий з м'якоті гарбуза звичайного і мускатного (*Cucurbita pepo L. i Cucurbita moschata (Duch) Poir.*) після виробництва соку в 2013 році, який екстрагували гексаном для видалення ліпофільних фракцій.
- Свіжа подрібнена м'якоть гарбузів (*Cucurbita pepo L. i Cucurbita moschata (Duch) Poir.*), зібраних у 2013 році.

Шрот висушували, зважували та видаляли спирторозчинні сполуки 82 % етанолом.

Вивчення фракційного складу полісахаридів проводили за наступною послідовністю: зі шроту, що залишився після отримання ліпофільної фракції, послідовно виділяли спирторозчинні комплекси (СРК), водорозчинні (ВРПС) фракції полісахаридів, пектинові речовини (ПР) і геміцелюлози (ГЦ А і Б).

Екстрагували 82 % етанолом 100,0 г повітряно-сухого шроту (при співвідношенні сировина-екстрагент 1 : 10) при нагріванні протягом 2 год, періодично збовтуючи для змивання частинок сировини зі стінок колби. Екстракцію проводили двічі. Отримані витяжки відділяли від сировини, фільтрували, об'єднували, випарювали до мінімального об'єму, який висушували у сушильній шафі до постійної маси та зважували. Отримували фракції СРК.

Повітряно-сухий шрот сировини, що залишився після отримання СРК, використовували для отримання ВРПС. Для цього шрот екстрагували 1 л гарячої води при нагріванні до 95 °С протягом 1 год при постійному перемішуванні. Екстрагування ВРПС повторювали в таких самих умовах ще один раз. Рослинний матеріал відділяли центрифугуванням, а об'єднані водні екстракти упарювали на ротаційному випарувачі до 1/5 об'єму. Полісахариди висаджували трикратним (по відношенню до водних екстрактів) об'ємом 96 % етанолу при кімнатній температурі. Осад, який випав відфільтровували, промивали етанолом і ацетоном, потім висушували і зважували.

Із рослинного шроту, що залишився після видалення ВРПС, видаляли пектинові речовини (ПР). Екстракцію ПР проводили двічі сумішшю 0,5 % розчинів кислоти щавлевої і амонію окса-

лату у співвідношенні 1 : 1 при 80–85 °С упродовж 2-х год. Об'єднані екстракти концентрували і висаджували чотирикратним об'ємом 96 % етанолом. Одержані осадки фільтрували, промивали етанолом, висушували і зважували.

Із шроту, який залишився після видалення пектинових речовин, виділяли геміцелюлози А і Б (ГЦ А і ГЦ Б). Екстракцію проводили 7 % розчином натрію гідроксиду у співвідношенні 1 : 5 упродовж 12 год при кімнатній температурі. При додаванні кислоти оцтової льодяної випадав осад ГЦ А, який відфільтровували, висушували і зважували. До фільтрату додавали двократний об'єм 96 % етанолу, при цьому утворювався осад ГЦ Б, який теж відфільтровували, промивали етанолом, висушували і зважували.

Кількісний вміст полісахаридів, які виділено за фракціями наведено у таблиці 1.

У результаті проведених досліджень із шроту № 1 та шроту № 2 були виділені СРК, ВРПС, ПР, ГЦ А, ГЦ Б. Із свіжої подрібненої м'якоті гарбузів було визначено кількісний вміст полісахаридів, який склав 3,6 %.

Як видно з табл. 1, найбільшу кількість полісахаридів вдалося виділити зі шроту № 1. При цьому привалює фракція, що представлена водорозчинними полісахаридами.

ВРПС, виділені зі шроту № 1, являли собою аморфний порошок бежевого кольору, який добре розчиняється у воді (рН 1 % розчину знаходиться в межах 5-6), водних розчинах кислот і лугів і не розчиняється в органічних розчинниках. Полісахаридний комплекс дає позитивні реакції висадження етанолом, ацетоном, реакцію з реактивом Фелінга після кислотного гідролізу полісахаридів [8].

ПР являли собою аморфний порошок білого кольору, який добре розчиняється у воді (рН 1 % розчину знаходиться в межах 3-4). З водного розчину ПР висаджуються 1 % розчином алюмінію сульфату з утворенням пектатів. Геміцелюлози (ГЦ А і ГЦ Б) являли собою аморфні порошки від світло-коричневого до коричневого кольору [5].

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

У результаті роботи виділено вміст полісахаридних фракцій зі шротів м'якоті гарбуза (№ 1, № 2) та свіжої подрібненої м'якоті гарбуза.

Встановлено, що вуглеводний комплекс представлено водорозчинними полісахаридами (ВРПС), пектиновими речовинами (ПР), геміцелюлозами (ГЦ А і Б). Визначений кількісний вміст полісахаридів в свіжої подрібненої м'якоті гарбузів.

Проведені дослідження в подальшому можуть використовуватися для стандартизації

м'якоті гарбуза, а також нових розроблених фітопрепаратів на її основі.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Будаева В. В. Биологически активные комплексы из отходов растениеводства и диких растений / В. В. Будаева, Д. Й. Якимов // Ползуновский вестник. – 2007. – № 3. – С. 15-24.
2. Бурцева О.В., Тернінко І.І. Вивчення полісахаридного складу *Avena sativa* L. // Вісник фармації. – № 2. (62). – 2010. – С. 46-48. 4.
3. Государственная фармакопея СССР. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. и перераб. – Вып. 2. – М. : Медицина, 1989. – 400 с.
4. Исследования по созданию технологии переработки отходов, содержащих органические растворители, на примере фармакологических производств / О. М. Горелова, О. С. Сартакова, Л. В. Полякова [и др.] // Ползуновский вестник. – 2006. – № 2. – С. 234-236.
5. Лигай Л. В. Изучение углеводов *Malva neglecta* L. / Л. В. Лигай, Д. А. Рахимов, В. А. Бандюкова // Химия природных соединений. – 1989. – № 2. – С. 280-281.
6. Перспективы использования растительных полисахаридов в качестве лечебных и лечебно-профилактических средств / Н. А. Криштанова, М. Ю. Сафонова, В. Ц. Болотова [и др.] // Вестник ВГУ. Серия: Химия. Биология. Фармация. – 2005. – № 1. – С. 212-221.
7. Рибак Л.М. Дослідження кількісного вмісту полісахаридних фракцій трави різних видів роду *Ceranium* L. / Л. М. Рибак, О. Ю. Коновалова, Т. В. Ковальчук // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – Вип. XXIV. № 2. – 2011. – С. 110-112.
8. Степаненко Б. Н. Химия и биохимия углеводов [Полисахариды] / Б. Н. Степаненко. – М., 1978. – 256 с.
9. Borhade S. // Life sciences Leaflets. – 2012. - №7. – P. 45-49 - extraction and character is a tion of pumpkin (*cucurbita mixta*) seed oil. Fu C., Shi H. & Li Q. // Plant Foods for Human Nutrition. – 2006. – № 61. – P. 73–80 A Review on Pharmacological Activities and Utilization Technologies of Pumpkin.
10. Hata K. et al. // Medical Science and Pharmaceutical Science. – 2005. – № 54(3). – P. 2-10. Effects of Pumpkin seed extract on urinary bladder function in anesthetized rats, Hana H. Ahmed, Mona A.R. // Journal of Applied Sciences Research. – 2009. – № 5(6). - P. 622-635..
11. Manal K. Abdel-Rahman // World Journal of Chemistry. – 2006. – №1 (1). – P.33-40 Effect of Pumpkin Seed (*Cucurbita pepo* L.) Diets on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH): Chemical and Morphometric Evaluation in Rats.

УДК: 615.32:577.114:547.458.87/.88

Л. И. Вишнеvская, Е. А. Дегтярева, Е. И. Бисага

**ИССЛЕДОВАНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ ПОЛИСАХАРИДОВ
В РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ТЫКВЫ РОДА CUCURBITA**

Одним из рациональных путей использования лекарственного растительного сырья (ЛРС) является его комплексная переработка с целью извлечения биологически активных веществ, в том числе полисахаридов. В статье приведены исследования по выделению содержания полисахаридных фракций с шротов мякоти тыквы и свежей измельченной мякоти тыквы. Установлено, что углеводный комплекс представлен водорастворимыми полисахаридами (ВРПС), пектиновыми веществами (ПВ), гемицеллюлозами (ГЦ) А и Б. Полученные результаты могут служить для стандартизации растительного сырья тыквы и препаратов на ее основе.

Ключевые слова: полисахариды, комплексная переработка растительного сырья, водорастворимые полисахариды, пектиновые вещества, гемицеллюлозы.

UDC: 615.32:577.114:547.458.87/.88

L. I. Vishnevskaya, E. A. Degtyarova, Y. I. Bysaha

**THE RESEARCH OF QUANTITATIVE COMPOSITION OF POLYSACCHARIDE
IN THE PLANT RAW MATERIAL OF PUMPKIN GENUS CUCURBITA**

One of the rational ways to use crude drug is its complex reprocessing to extract biologically active substances, including polysaccharides. The article presents a study on the allocation of the content of polysaccharide fractions of meals pumpkin pulp and dispersed pumpkin flesh. Established that the carbohydrate complex is represented by water-soluble polysaccharides (VRPS), pectins (OL), hemicelluloses (HC) A and B. The results obtained can be used for standardization of raw pumpkin and vegetable products based on it.

Key words: polysaccharides, complex processing of plant raw material, water-soluble polysaccharides, pectines, hemicellulose.

Адреса для листування:

61168, г. Харков, Блюхера 4,

Национальный фармацевтический университет,

кафедра аптечной технологии лекарств

E-mail: kate.deg@yandex.ru

Надійшла до редакції:

27.01.2014

УДК 667.28:54.061/062

А. С. МАТЕРИЕНКО, В. А. ГРУДЬКО, В. А. ГЕОРГИЯНЦ

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

РАЗРАБОТКА МЕТОДИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТАРТТРАЗИНА И КАРМУАЗИНА В СОСТАВЕ ОБОЛОЧКИ ТАБЛЕТОК «НИТРОКСОЛИН»

В ходе выполнения статьи была проверена и уточнена возможность применения разработанной раньше методики разделения, идентификации и количественного определения тарттразина и кармуазина методами УФ-спектрофотометрии и тонкослойной хроматографии в составе оболочки таблеток «Нитроксолин». Статистические данные подтверждают точность определения и отсутствие систематической ошибки. Разработанная методика может быть использована при пересмотре методов контроля на лекарственный препарат «Нитроксолин» и при разработке новых лекарственных средств, в состав которых планируется введение тарттразина и кармуазина.

Ключевые слова: тарттразин, кармуазин, спектрофотометрия, тонкослойная хроматография, идентификация, количественное определение.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Синтетические пищевые красители в последние десятилетия широко применяются для окрашивания не только пищевых продуктов, но и различных лекарственных средств. Они имеют значительные технологические преимущества по сравнению с большинством натуральных красителей, поскольку дают яркие цвета, устойчивы к свету, действию окислителей, восстановителей, изменениям pH и менее чувствительны к различным видам воздействия, которым подвергается материал в ходе технологического процесса. Все синтетические красители хорошо растворяются в воде, многие могут образовывать нерастворимые комплексы с ионами поливалентных металлов и применяются в этой форме для окрашивания порошкообразных продуктов [7].

Красители широко используются для придания товарного вида многим лекарственным формам. Чаще всего их применяют в составе лекарств для внутреннего применения (таблетки, капсулы, сиропы, драже, пастилки и др.). Применение красителей в лекарственных средствах регулируется нормативными документами [3, 4, 5].

АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ

ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

По данным литературы пищевые красители плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте, однако, в некоторых случаях, поступая в организм, они могут связываться с протеинами в качестве гаптенных и, становясь полноценными антигенами, вызывать аллергические реакции. Частое присутствие в крови IgE-антител сразу к нескольким пищевым красителям объясняется их широким использованием промышленностью, в том числе в качестве смесей, и возможностью возникновения перекрестных аллергических реакций из-за схожести химической структуры [6, 8].

Азокрасители – это группа наиболее широко применяемых синтетических пищевых красителей, вещества, полученные по реакции азосочетания диазотированных сульфанилинов и сульфонафтиламинов с ароматическими и гетероциклическими фенолами. К этой группе относятся, в частности, тарттразин и кармуазин, которые довольно часто используются для окрашивания различных лекарств [1, 9]. Краситель желтого цвета – тарттразин (E 102) (рис. 1) относится к диазотированным производным пиразолона. Красный краситель кармуазин (E122) (рис. 2)

© А. С. Материенко, В. А. Грудько, В. А. Георгиянц, 2014

является диазотированным производным сульфонафтолинов.

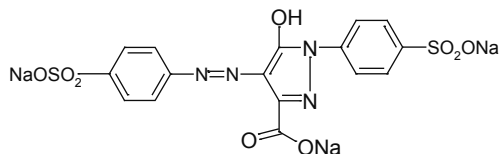


Рис. 1. Тартразин

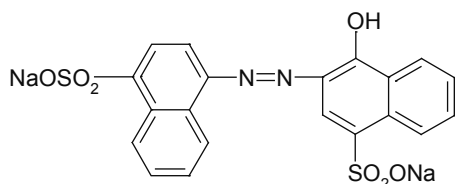


Рис. 2. Кармуазин

ВЫДЕЛЕНИЕ НЕ РЕШЕННЫХ РАНЕЕ ЧАСТЕЙ ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМЫ

В литературе описано восстановление пищевых азокрасителей микрофлорой кишечника с образованием соответствующих аминопроизводных. Считают, что у человека с аллергической реакцией на аспирин при оральном приеме тартразина возможны псевдоаллергические реакции вроде крапивницы [10]. Поскольку частота возникновения аллергических реакций напрямую зависит от дозы гаптена, разработка методик определения вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственных средств, в том числе таких, как пищевые красители, является в наше время весьма актуальной.

ФОРМУЛИРОВКА ЦЕЛИ СТАТЬИ

Целью данной работы является разработка методики идентификации и количественного определения синтетических красителей – тартразина и кармуазина в составе оболочки таблеток «Нитроксолин».

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛА

Для проведения экспериментальных исследований нами были выбраны: лекарственный препарат «Нитроксолин» (производитель – ОАО «Витамины», Украина, серия ХІ15) и рабочие стандартные образцы тартразина и кармуазина.

Ранее мы уже анализировали возможность определения аналогичной смеси красителей в составе сиропа «Грипаут бэйби» [2].

В результате проведенных исследований нами предложено для идентификации тартразина и кармуазина в лекарственном препарате «Нитроксолин» использовать метод тонкослойной хроматографии. Определение проводили на хроматографических пластинках Sorbfil, размером

10x10 см, в системе растворителей пропанол – этилацетат – вода – раствор аммиака концентрированный (20:6:5:1).

Методика разделения красителей. В коническую колбу емкостью 50,0 мл помещают 10 таблеток нитроксолина, добавляют 4,0 мл воды очищенной, осторожно перемешивают до растворения окрашенной оболочки. Полученный раствор фильтруют через бумажный фильтр в коническую колбу емкостью 50,0 мл. Процедуру повторяют еще дважды порциями по 3,0 мл дистиллированной воды, не допуская, чтобы началось растворение ядра таблетки. Фильтр дробно промывают 5,0 мл воды очищенной.

К полученному раствору прибавляют 4,0 мл этилацетата, 4,0 г аммония сульфата и перемешивают, промывая раствор от поверхностно – активных веществ, входящих в состав оболочки таблеток. Смесь переносят в делительную воронку, встряхивают и дают расслоиться. Водный слой переносят в ту же коническую колбу, а этилацетатный слой отбрасывают. К водному раствору в конической колбе добавляют 0,1 г лидокаина гидрохлорида, 4,0 мл этилацетата, перемешивают и переносят в делительную воронку. Смесь интенсивно встряхивают и дают расслоиться. При этом образуется ионный ассоциат кармуазина с лидокаина гидрохлоридом, который экстрагируется этилацетатом. Водный слой сливают в ту же коническую колбу, а этилацетатный слой переносят в другую делительную воронку. Затем экстракцию повторяют дважды, используя по 3,0 мл этилацетата, собирая этилацетатные экстракты в делительную воронку. Водный слой помещают в мерную колбу емкостью 250,0 мл. К этилацетатному слою прибавляют раствор, который содержит 4,0 г аммония сульфата, 0,05 г лидокаина гидрохлорида и 15,0 мл воды очищенной, смесь встряхивают и дают расслоиться. Водный слой сливают в мерную колбу емкостью 250,0 мл. Процесс повторяют еще два раза, каждый раз сливая водный раствор в мерную колбу, емкостью 250,0 мл. После промывания этилацетатный слой помещают в мерную колбу емкостью 10,0 мл, и доводят объем раствора до метки спиртом этиловым 96 %. (*исследуемый раствор кармуазина*). Коническую колбу емкостью 50,0 мл и делительные воронки трижды промывают водой очищенной порциями по 10,0 мл, сливая полученные растворы в мерную колбу емкостью 250,0 мл. Объем раствора доводят до метки водой очищенной и перемешивают (*исходный раствор для определения тартразина*).

Исследуемый раствор тартразина. В мерную колбу емкостью 25,0 мл помещают 10,0 мл исходного раствора для определения тартразина.

Доводять до метки водою очищеною і перемішують.

Оптичну щільність досліджуваних розчинів барвників вимірювали на спектрофотометрі Evolution 60S в кюветах з товщиною шару 10 мм при довжині хвилі 428 нм для тартразина (розчин порівняння – вода очищена) і при 517 нм для кармуазина (розчин порівняння – етилацетат).

Паралельно вимірювали оптичну щільність стандартних розчинів тартразина і кармуазина.

Исходные растворы РСО тартразина и кармуазина. В мерные колбы вместимостью 100,0 мл переносят 0,0500 г (точная навеска) порошка красителя количественно, с помощью 60,0 мл воды очищенной, перемешивают до растворения, доводят до метки тем самым растворителем и тщательно перемешивают.

Испытуемый раствор РСО тартразина. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл переносят 2,0 мл исходного раствора красителя, доводят до метки водою очищеною і перемішують.

Испытуемый раствор РСС кармуазина. В мерную колбу вместимостью 100,0 мл переносят 1,0 мл полученного стандартного раствора красителя, доводят до отметки водою очищеною і перемішують.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На хроматограмме испытуемого раствора должно проявляться не менее 2 пятен – полоса желтого цвета на уровне полосы желтого цвета на хроматограмме раствора сравнения тартразина, и полоса розового цвета на уровне полосы розового цвета на хроматограмме раствора сравнения кармуазина (рис. 3).

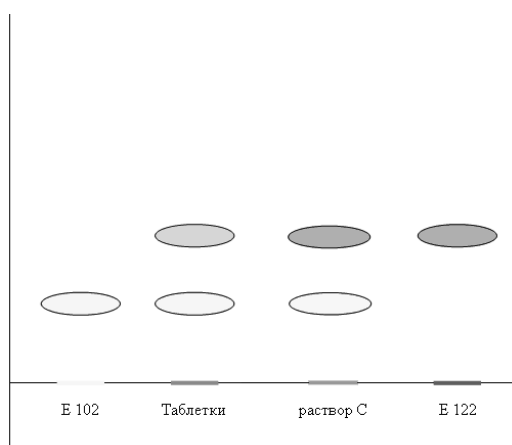


Рис. 3. Схема хроматограммы, полученной при идентификации тартразина и кармуазина

Одним из обязательных испытаний, которое ГФУ требует включать в тесты с использованием

ТСХ является проверка пригодности хроматографической системы. В случае разделения смеси веществ проводят проверку разделительной способности системы. Мы предлагаем смешивать по 1,0 мл растворов сравнения тартразина и кармуазина (раствор С) и наносить на хроматографическую пластинку вместе с испытуемым раствором и растворами сравнения. Результаты исследований считаются заслуживающими доверия, если на хроматограмме раствора сравнения С наблюдается две четко разделенные полосы, нижняя из которых желтого, а верхняя – розового цвета (рис. 3).

Анализ спектров поглощения красителей в видимом свете свидетельствует о том, что кармуазин достаточно интенсивно поглощает в области максимума поглощения тартразина, что говорит о необходимости разделения красителей для количественного определения методом однокомпонентной одноволновой спектрофотометрии. Разделение красителей, содержащихся в растворе оболочки таблеток «Нитроксолин» проводили, основываясь на опыте, полученном при разделении красителей в составе сиропа «Грипаут бейби» [2]. Задача усложнялась тем, что количество и соотношение красителей значительно отличалось от их содержания в сиропе.

Адсорбционные спектры, приведенные на рис. 4 и 5 не имеют значительных отличий от спектров растворов стандартных образцов тартразина и кармуазина.

Расчет содержания тартразина в мг на 1 таблетку проводят по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 250 \cdot 25 \cdot m_{cm} \cdot 2}{A_{cm} \cdot n \cdot 10 \cdot 100 \cdot 100} = \frac{A \cdot m_{cm} \cdot 0.125}{A_{cm} \cdot n},$$

где: A – оптическая плотность исследуемого раствора;

A_{cm} – оптическая плотность раствора сравнения;

m_{cm} – масса навески стандартного образца тартразина, мг;

n – количество таблеток, взятых для анализа;

0,125 – коэффициент разведения.

Расчет содержания кармуазина в мг на 1 таблетку проводят по формуле:

$$X = \frac{A \cdot 250 \cdot 25 \cdot m_{cm} \cdot 2}{A_{cm} \cdot n \cdot 10 \cdot 100 \cdot 100} = \frac{A \cdot m_{cm} \cdot 0.125}{A_{cm} \cdot n},$$

где: A – оптическая плотность исследуемого раствора;

A_{cm} – оптическая плотность раствора сравнения;

m_{cm} – масса навески стандартного образца кармуазина, мг;

n – количество таблеток, взятых для анализа;

0,001 – коэффициент разведения.

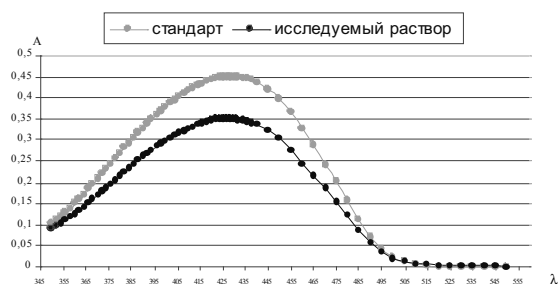


Рис. 4. Адсорбционный спектр исследуемого раствора тартразина в сравнении со стандартом

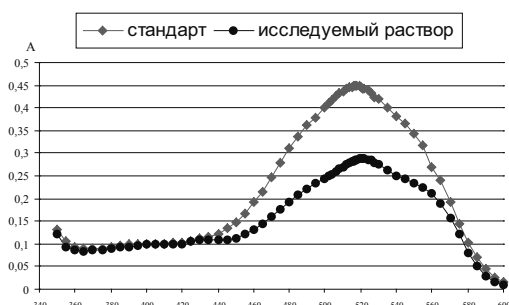


Рис. 5. Адсорбционный спектр исследуемого раствора кармуазина в сравнении со стандартом

С целью получения метрологической характеристики разработанного метода определения содержания тартразина и кармуазина в таблетках мы воспользовались методом модельных образцов.

Приготовление модельного раствора. В коническую колбу емкостью 50,0 мл помещали 10,0 мл исходного раствора тартразина и 5,0 мл исходного раствора кармуазина, приготовленных для количественного определения и перемешивали. Разделение красителей, которые содержатся в модельном растворе, проводили по разработанной методике, которая описана выше. Результаты статистической обработки полученных данных приведены в таблице.

Таблица 1

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДИКИ АНАЛИЗА, N=6

μ	ν	\bar{X}	S	P, %	$t(P, \nu)$	Δ, \bar{x}	$\epsilon, \%$
тартразина							
5,0	5	4,933	0,091797	95	2,0150	0,075514	1,53
кармуазина							
5,0	5	4,88	0,189666	95	2,0150	0,156023	3,20

Результаты статистической обработки свидетельствуют о том, что относительная неопределенность отдельного определения тартразина в таблетках «Нитроксолин» равна 1,53 %, а кар-

муазина — 3,20 %, что соответствует относительной ошибке спектрофотометрического определения суммы веществ.

Для идентификации красителей в составе оболочки таблеток «Нитроксолин» методом адсорбционной спектрофотометрии мы предлагаем использовать исследуемые растворы, приготовленные для количественного определения тартразина и кармуазина.

Адсорбционный спектр поглощения раствора тартразина, в области 350–550 нм должен иметь максимум при длине волны от (430 ± 2) нм. Удельный показатель поглощения, рассчитанный по данным количественного определения, в максимуме должен быть от 437 до 483.

Адсорбционный спектр поглощения раствора кармуазина, в области 350–600 нм должен иметь максимум при длине волны (518 ± 2) нм. Удельный показатель поглощения, рассчитанный по данным количественного определения, в максимуме должен быть от 424 до 468.

ВЫВОДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Разработана методика идентификации тартразина и кармуазина в составе оболочек таблеток «Нитроксолин» методом тонкослойной хроматографии и адсорбционной спектрофотометрии.
2. Разработана методика количественного определения красителей после их разделения, которая охарактеризована статистически.
3. Разработанные методики могут быть использованы для анализа смеси тартразина и кармуазина в составе других лекарственных средств.

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ

1. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт.-уклад.: І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук та ін.; за ред. І. М. Перцева. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.
2. Материенко А. С. «Разработка методик определения тартразина и кармуазина в сиропе «Грипаут бэйби»» / А. С. Материенко, В. А. Грудько, В. А. Георгианц // Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация. — 2013. — № 25 (168). Выпуск 24. – С. 232–238.
3. Наказ МОЗ України від 15 січня 2003 року №8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених до застосування у виробництві лікарських засобів,

що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»

4. Наказ МОЗ України від 19 червня 2007 року №339 «Про затвердження Переліків назв допоміжних речовин та барвників, що входять до складу лікарського засобу»

5. Наказ МОЗ України від 21 червня 2004 року №314 «Про внесення змін і доповнення до наказу МОЗ України від 15.01.2003 №8 “Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених до застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні”»

6. Новиков Д.К. Клиническая иммунопатология / Д. К. Новиков, П. Д. Новиков. — М.: Мед. лит. — 2009. — С. 115–126.

7. Смирнов Е. В. Пищевые красители. Справочник. — СПб.: Издательство «Профессия», 2009. — 352 с.

8. Титова, Н.Д. Пищевые добавки как алиментарные аллергены / Н.Д. Титова // Иммунопатология, аллергология, инфектология – 2008. — №2. — С. 41-46.

9. Combined compendium of food additive specifications. JECFA. Vol.4 Analytical methods, test procedures and laboratory solutions used by and referenced in the additive specification. FAO, Rome, 2006.

10. FAO. Food and Nutrition papers. 52. Compendium of Food Additive Specifications. Addition 12. JECFA. Rome, 2004.

УДК 667.28:54.061/.062

А. С. Матерієнко, В. О. Грудько, В. А. Георгіянц
РОЗРОБКА МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ ТАРТРАЗИНУ І КАРМОЇЗИНУ
У СКЛАДІ ОБОЛОНКИ ТАБЛЕТОК «НІТРОКСОЛІН»

У ході виконання статті була перевірена і уточнена можливість застосування розробленої раніше методики поділу, ідентифікації та кількісного визначення тартразину і кармоїзину методами УФ- спектрофотометрії та тонкошарової хроматографії у складі оболонки таблеток «Нітроксолін». Статистичні дані підтверджують точність визначення і відсутність систематичної похибки. Розроблена методика може бути використана при перегляді методів контролю на лікарський препарат «Нітроксолін» і при розробці нових лікарських засобів, до складу яких планується введення тартразину і кармоїзину.

Ключові слова: тартразин, кармоїзін, спектрофотометрія, тонкошарова хроматографія, ідентифікація, кількісне визначення.

UDC 667.28:54.061/.062

A. S. Materienko, V. A. Grudko, V. A. Georgiyants
DEVELOPMENT OF METHODS FOR DETECTION OF TARTRAZINE AND
CARMOISINE IN THE SHELL TABLETS “NITROXOLINE”

In the course of the article was tested and verified by the possibility of using previously developed methods of separation, identification and quantification of tartrazine and carmoisine by UV spectrophotometry and thin-layer chromatography in the shell tablets “Nitroxoline.” Statistics confirm the accuracy and lack of bias. The method developed can be used in the revision of methods of control to drug “Nitroxoline” and the development of new drugs, the composition of which is planned to introduce tartrazine and carmoisine.

Key words: tartrazine, carmoisine, spectrophotometry, Thin Layer Chromatography (TLC), identification, quantitative determination.

Адреса для листування:
61168, г. Харьков, ул. Блюхера, 4,
Национальный фармацевтический университет
Тел. (0572) 67-91-97
E-mail: anna_materienko@mail.ru

Надійшла до редакції:
03.02.2014

Управління й економіка фармації

Рецензенти рубрики:

Котвіцька А. А.,
д. фарм. н., професор

Півень О. П.,
д. фарм. н.

Слободянюк М. М.,
д. фарм. н., професор

Євтушенко О. М.,
д. фарм. н.



УДК 334:316.334.2 (075.8) : 615.1

O. V. POSYLKINA, Yu. S. BRATISHKO, G. V. KUBASOVA

National Pharmaceutical University

DIAGNOSTICS OF CURRENT PROBLEMS OF PERSONNEL MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL ENTERPRISES

Personnel management is a fundamental element of quality system in pharmaceutical industry. The present article describes modern tendencies of personnel management in Ukrainian pharmaceutical enterprises in order to estimate the current level of personnel management and its correspondence to international quality standards and due practices. Further research into the issues of personnel management optimization is stipulated by its crucial role in ensuring competitiveness and effective performance of pharmaceutical enterprises.

Key words: personnel management, employee turnover, personnel motivation, salary, working conditions, pharmaceutical enterprise.

PROBLEM STATEMENT

Nowadays the level of personnel deployment and management in the majority of pharmaceutical enterprises is not efficient enough, which affects their financial and economic performance. One of the major resources of personnel management improvement is the implementation of advanced technologies of personnel formation that comply with modern assessment methods, and creating appropriate conditions for personnel development that help to stabilize the workforce and improve its quality.

ANALYSIS OF RECENT RESEARCH WORKS AND PAPERS

Major notions of personnel management in the context of pharmaceutical industry have been described in the works of the following Ukrainian scholars: V.P.Chernykh, V.A.Zagoriy, M.Zarichkova, A.A.Kotvitska, T.M.Krasnyanska, Z.M.Mnushko, A.S. Nemchenko, O.V.Posylkina, T.M. Ponomarenko, V.M.Tolochko [1-9, 12-16].

The informational basis of the present research is formed by works of leading Ukrainian and foreign scholars that deal with the issues of creating a system of social development in the context of pharmaceutical industry; legal norms and regulations of Ukraine; international quality standards; official statistical data from the National commit-

tee of statistics, information collected from pharmaceutical enterprises, scientific periodicals, Internet resources.

DEFINING ASPECTS OF THE GENERAL PROBLEM THAT NEED FURTHER RESEARCH

The urgent need for the effective system of personnel management in pharmaceutical enterprises is presupposed by the fact that their final performance is ultimately dependent on the efficiency of personal deployment and management. Practice shows that the current system of workforce formation and development, which is effective in the majority of pharmaceutical enterprises, is not efficient enough. In order to create a more comprehensive picture of the current state of personnel management in pharmaceutical industry, the results of labor market research in pharmaceutical sphere have been summarized and Ukrainian pharmaceutical labor market tendencies have been compared with the pharmaceutical sector of other countries.

OBJECTIVES OF THE PAPER

The aim of the research is to diagnose problems and peculiarities of personnel management in pharmaceutical industrial enterprises in order to define reserves for workforce stabilization in pharmaceutical companies and ways of creating effective system of personnel management, as well as implementing modern mechanisms of corporate policy concerning the personnel.

© Posylkina O. V., Bratishko Yu. S., Kubasova G. V., 2014

In order to achieve the above mentioned aim, the following objectives were outlined: to study modern approaches to training highly-qualified personnel; diagnostics of the current state of personnel deployment in pharmaceutical enterprises in the frame of implementing international quality standards and due practices requirements; assessing the extent to which personnel is interested in improving financial and economic performance of Ukrainian pharmaceutical enterprises.

The main results of the research. Nowadays, personnel management in pharmaceutical industry experiences a number of problems. Thus, the Strategy of pharmaceutical industry development in Ukraine for 2010-2020 claims that the lack of highly-qualified workforce is one of the main problems in this field. It is mainly caused by the fact that pharmacy is a fast-developing industry, which causes pharmaceutical manufacturing companies to go through considerable expense of trying to find and retain highly-qualified personnel [10].

The draft program "On the Current State and Prospects of Pharmaceutical Industry Development in Ukraine" suggests the following solutions to this pressing problem: improving the system of staff recruitment in the pharmaceutical industry; benefits for long work record paid to pharmacists employed in public medical services; one-time bonuses at the amount of five minimum salaries paid to graduates of pharmaceutical (medical) universities who are going to work in rural areas; bonuses at the amount of 25% from the usual salary paid to those pharmaceutical workers who are employed in public health care institutions located in rural areas with the purpose of involving specialists to work in these areas [11].

One of the key prerequisites of the successful implementation of the Strategy of pharmaceutical industry development in Ukraine is ensuring advanced training and retraining of highly-qualified specialists. A serious problem here is insufficient practical training received by graduates, which is a consequence of underdeveloped material and technical base of Ukrainian HEIs and insufficient financing on the part of the government [2, 7].

The problem of training a sufficient number of highly-qualified specialists becomes even more important in the context of implementing quality management systems in pharmaceutical enterprises. It is essential that each employee is fully aware of their personal responsibility which is documented in a due way. The entire personnel should understand the overall policy of their company in terms of quality and good manufacturing practices (GMP) requirements related to their activity. Moreover, the personnel should receive primary and follow-up

training according to their duties and responsibilities, including training in sanitary requirements. In this respect, level of education plays a crucial role in requirements to personnel.

It is known that the majority of employers prefer hiring those people who have a university degree. However, nowadays the proportion of workers employed in pharmaceutical industry who have received specialized training is not sufficient enough, although there has been some improvement in this aspect over the last few years (fig. 1).

At the moment Ukrainian pharmaceutical enterprises lack specialists in various fields (engineers, specialists in quality control of pharmaceuticals, biotechnologists, bioengineers, medical workers, experts in analytical chemistry, bio-informatics, microbiology, computer-aided modeling of pharmaceuticals, specialists in clinical research, project managers, logistics specialists, economists and market specialists who have expertise in pharmaceutical industry) [16].

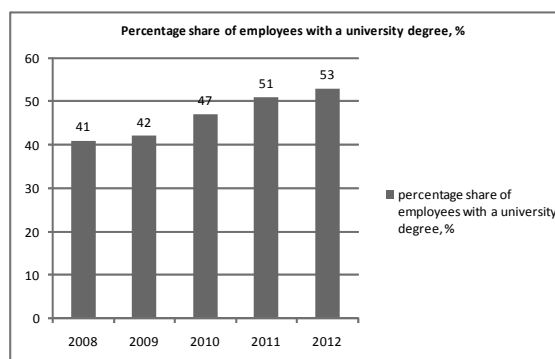


Fig. 1. Changes in the percentage share of workers with a university degree, employed in pharmaceutical industrial enterprises in Ukraine.

At the same time there is a profound lack in employees who would really meet the company's needs. In the majority of cases it is caused by the fact that companies require specialists who have not only the appropriate level of education and relevant work experience, but who are also able and willing to work in this particular company with its peculiar corporate culture.

Thus, nowadays chief executive officers of pharmaceutical industrial enterprises set higher requirements to applicants. A person who wants to get a highly-paid position is expected not only to be a qualified specialist, but also to be fluent in foreign languages (especially, English), to be PC-literate, to have scientific publications in respected periodicals and to have had some training abroad. Those were the results of the research made by the Research center of recruitment portal hh.ua (fig. 2)

[16]. Thus, over the year of 2012 the number of vacancies in pharmaceutical industry increased by 54%. However, the requirements to applicants increased too. For instance, 19% of vacancies require IT expertise and knowledge of some particular software.

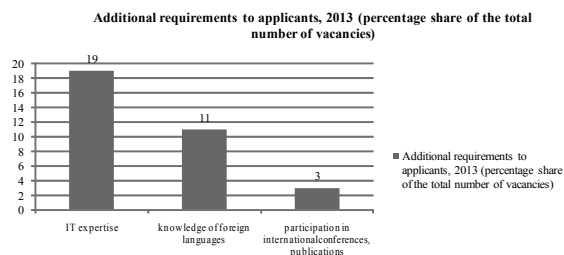


Fig. 2. Additional requirements to applicants set by pharmaceutical enterprises in Ukraine

The analysis shows that 11 % of vacancies require fluency in English, and sometimes even several foreign languages. For example, in Ivano-Frankovsk and Zakarpatye regions employers require the knowledge of English and/or Slovak. Besides, applicants are expected to have certain experience in scientific research and participation in joint international projects with Europe and the USA. In some cases companies prefer hiring employees who have no bad habits, and quite frequently applicants are required to have a driving license, "B" category, and some driving experience as well (having a personal car can be one of the requirements too).

An applicant's sex can be one of the employer's expectations. According to the research into the gender segmentation of the pharmaceutical market in Ukraine in 2012, pharmacy was one of the top-10 professional spheres where employers prefer hiring women. In 3.3 % of vacancies employers expect to hire female workers, while the expectation to hire a male employee appears 2.5 times less frequently.

Pharmacy is traditionally considered to be a female sphere. The proportion of female employees in pharmaceutical industrial enterprises accounts for 68 %. 75 % of CVs in this sphere are submitted by women, and 80 % of students in pharmaceutical universities and faculties are also women. Therefore, it can be concluded that the proportion of women employed in pharmaceutical industry will remain unchanged in the near future. Among other frequent requirements there is ability for effective communication and presentation skills; orientation towards corporate success; striving towards professional growth; responsiveness; accountability; ability to learn fast.

Employers in the pharmaceutical sphere pay careful attention to the work experience of an applicant. However, according to recent research, nowadays, employers prefer to hire workers with little experience. Thus, 66% of vacancies are aimed at applicants with 1-3 years of experience (fig. 3) and another 18 % of vacancies are targeted at young specialists without any work experience at all. Only in 15 % of cases applicants are required to have 3-6 years of work experience, and 6 years of experience is required only in 1 % of vacancies. As far as the personnel's attitude to work is concerned, the following criteria can be outlined: accountability, diligence, self-discipline and insistence on following the discipline rules on the part of other people, certain level of aesthetics and ethics of behavior at work. These characteristics are crucial for pharmaceutical manufacturing enterprises since each employee in their individual workplace is responsible for the quality of pharmaceuticals which are produced. If a worker makes a mistake in the initial stage of production process, it causes further deviation from the standards. As a result, the produced pharmaceuticals do not meet the required quality standard, which causes both patients and pharmaceutical enterprises to sustain losses. In this case, accountability for one's own actions means that an employee who made a mistake should promptly inform the supervisors of this fact, so that this mistake could be rectified (eliminated) on the early stage of production.

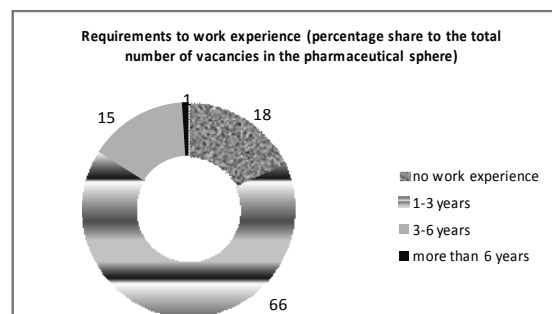


Fig. 3. Employers' requirements to work experience in pharmaceutical industry

Another essential requirement to applicants is their ability for re-training and adaptation to new conditions, especially in the context of certification of pharmaceutical enterprises as being able to meet GMP requirements [5].

Moral and ethical features of character (honesty, decency, steadiness, personal integrity, politeness, persistence, friendliness, modesty, neatness, precision, good health) help to create a favorable corporate culture within the enterprise [1].

In the context of quality management implementation, the effective performance of pharmaceutical enterprises in Ukraine becomes highly dependent on the improvement and qualitative changes in the process of personnel management by means of ensuring its comprehensiveness and consistency. It means that personnel departments should try to achieve maximum integration of all aspects of human resources management in all stages: from the moment of hiring people to their retirement.

According to ISO standards, series 9000 and 9004, that deal with personnel management and development, pharmaceutical enterprises are supposed to facilitate the development of professional expertise by means of recruitment, continuous training, team work and creating favorable conditions for promotion; to supervise the performance of activities aimed at the overall progress of the enterprise by means of giving individual and team assignments with subsequent assessment; to involve employees in the process of decision-making and encourage their initiative with the help of various incentives; to guarantee social dialogue by means of continuous supervision of employees' needs; to use information technologies in order to facilitate feedback from the personnel [13; 14].

In order to guarantee personnel's competence on the basis relevant education, training, expertise and experience, pharmaceutical enterprises should perform staff rotation. The level of competences, which is necessary in order to solve current and future assignments, should be identified and described in the requirement procedures for personnel selection, recruitment, qualifications and training. The requirements to competences should be duly documented [2; 4].

The development of personnel's competences in the process of training and experience accumulation should be focused on acquiring technical and technological expertise; knowledge of market conditions, consumers' demands and expectations, legal norms and regulations, corporate standards, operational procedures [3, 8].

In order to implement these approaches, pharmaceutical enterprises have to create and maintain the following systemic procedure: to identify the need for competent employees and their training, to provide relevant training in accordance with identified needs; to assess the effectiveness of training after a certain period of time; to keep record of personnel training, their expertise and experience. Besides, enterprises should create and stick to procedures that enable their employees to understand their personal responsibility and influence on the overall performance and quality – actu-

al and prospective, as well as advantages that arise from better performance of the employees.

Practice shows that certification system alone is not enough to ensure successful performance. In order to guarantee long-term progress, this system has to be designed and developed on the basis of TQM methods and principles [1; 7].

Personnel management in pharmaceutical enterprises is also regulated by

OHSAS system [14] based on the "domino" effect which shows that flaws in management lead to losses. Human loss as well as loss of occupational capacity means financial loss which is rather substantial and decreases the company's profit. It is obvious that the society is interested in reducing these losses to minimum. Thus,

OHSAS cares about every person employed in a pharmaceutical company regardless of their responsibilities. It should be mentioned that over the last years many Ukrainian pharmaceutical enterprises have lost this particular culture of occupational safety, and their technological processes do not always meet modern requirements. Therefore, the introduction of OHSAS system is the only way for pharmaceutical companies to perform risk management in the right way and consequently diminish their losses caused by health deterioration of workers. As more and more pharmaceutical enterprises begin to pay attention to this issue at the moment, they all become increasingly aware of the necessity to create a system of managing health and safety in the workplace. In this respect, OHSAS standard 1800, which is an instrument for implementing such system, is becoming widely spread.

Improvement of working conditions is an important factor which influences the performance of every pharmaceutical enterprise in the context of implementing integrated systems of quality management. The research shows that around 20% of workers employed in Ukrainian pharmaceutical enterprises work under conditions that do not meet safety requirements [1]. Instead of improving working conditions and creating a more appropriate environment, the majority of companies prefer to spend extra funds (twice as much) in order to make compensation for occupational hazards (less working hours, pay rise, free healthy meals, early retirement) [12].

The research also shows that workforce stability still remains one of the most serious problems of personnel management in pharmaceutical enterprises. According to the analysis made by the Research center of recruitment portal hh.ua [16], the current average rate of employee turnover in pharmaceutical industry is 20–25 %, while the global

practice shows that normal rate should be no more than 5 %. It means that every 4-5 years Ukrainian pharmaceutical enterprises experience total renewal of workforce. Since personnel management policy is normally developed for a longer period of time, it is practically impossible to ensure its effective realization under the conditions of super-fast renewal of workforce. Moreover, the constant process of selection, recruitment, adaptation and training new employees puts the company to considerable expense. The research into the reasons for excessive staff turnover and employees' dissatisfaction with their place of work has shown the following results. Only 30 % of workers employed in pharmaceutical industry have no intention to change their place of work in the near future. The remaining percentage of workers are considering other alternatives and waiting for attractive job offers. Salary is the most frequent reason which makes pharmaceutical workers look for another job. People are attracted by higher salaries even considering higher requirements set by employers and more difficult working conditions. However, it is worth mentioning that pay rates in pharmaceutical industrial enterprises are higher than the average salary rate in Ukraine (fig. 4).

Nowadays, young applicants seeking employment in pharmaceutical industrial enterprises expect to earn 3,900-5,200 UAH a month. In Kyiv, 70 % of vacancies offer 5,000 UAH as a minimum salary set by the employer. In 25 % of vacancies the offered salary ranges from 10 to 12 thousand UAH, and in 9 % of vacancies it is more than 12

thousand. However, these figures vary a lot from one region of the country to another.

According to the opinion poll, low salary ranks the first place among the major reasons for staff turnover (fig.5) experienced by Ukrainian pharmaceutical enterprises. The research shows that 63 % of workers employed in pharmaceutical industry are not satisfied with the current pay rate. Lack of career opportunities ranks second among the reasons for staff turnover. Although 58% of respondents expressed their dissatisfaction with the lack of career planning system in pharmaceutical enterprises, only 47 % mentioned it as a serious reason for leaving a job. The third most frequent reason for leaving a job mentioned by 38 % of respondents is conflicts with administration and colleagues. Payment delays, lack of opportunities for self-development, absence of social security, and unchallenging assignments were mentioned by every third respondent as a potential reason to resign from a job. Among other reasons mentioned by respondents there were the following: negative atmosphere in the team (28 %), unofficial employment (22 %), lack of freedom in taking decisions (18 %) and inflexible working hours (15 %).

CONCLUSIONS AND PROSPECTS OF FURTHER RESEARCH

1. It has been proved that personnel management in pharmaceutical industry experiences a number of problems which require immediate solution. In particular, one of the serious problems is

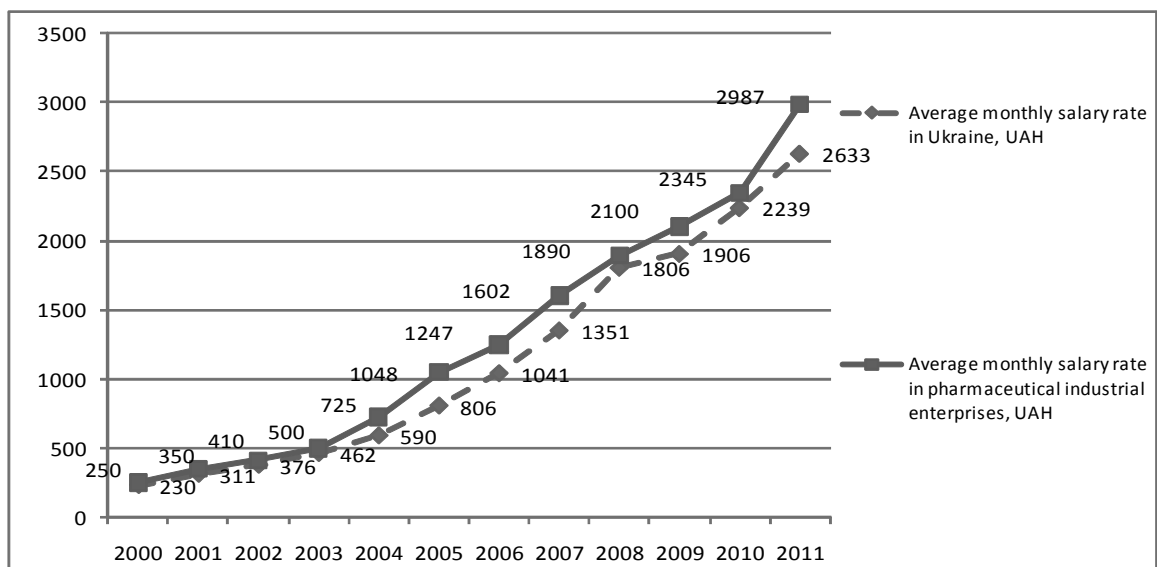


Fig. 4. Changes in the average monthly salary rate in Ukraine and in pharmaceutical industrial enterprises

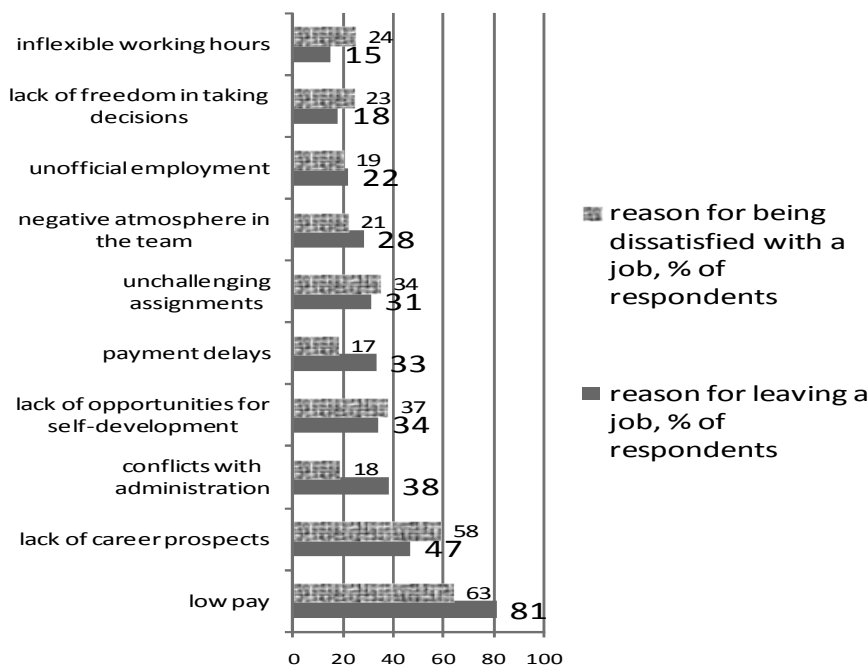


Fig. 5. Reasons for staff turnover in pharmaceutical industrial enterprises

insufficient practical training received by graduates who obtain a university degree in pharmacy.

2. The research has shown that there is a strong need for applicants who would really meet the requirements of modern pharmaceutical companies. In the majority of cases it is caused by the fact that employers prefer to hire specialists who have not only appropriate level of education, but who also have experience of working in a similar position.

3. Pharmacy has always been predominantly a feminine industry, since women account for 68 % of the total workforce employed in pharmaceutical industrial companies.

4. The analysis has shown that approximately 20 % of people employed in pharmaceutical industrial enterprises work under conditions that do not meet safety requirements.

5. The research has proved that high turnover of employees, which amounts to 20-25 %, is still a burning problem experienced by pharmaceutical industry. It is mainly caused by low salary, inflexible working hours, lack of career opportunities, etc.

The above stated conclusions prove the necessity to introduce measures that would improve the current system of personnel management in pharmaceutical enterprises, by means of adopting modern approaches to motivation and social security.

BIBLIOGRAPHY

1. Загорій В. А. Науково-теоретичні обґрунтування та практичні заходи щодо підвищення

ефективності використання кадрового потенціалу фармацевтичних підприємств : метод. рек. / В. А. Загорій, О. А. Носенко. – К., 2006. – 30 с.

2. Краснянська Т. М. Ретроспективний аналіз та сучасний стан кадрового забезпечення фармацевтичної галузі України / Т. М. Краснянська // Фармац. журн. – 2005. – № 4. – С. 5–9.

3. Мнушко З. М. Комплексная оценка персонала в целях эффективной работы фармацевтических организаций / З. М. Мнушко, Н. Н. Скрылева, И. Л. Оккерт // Провизор. – 2008. – №8. – С. 4 – 10.

4. Моделі і методи соціально-економічного прогнозування: підручник / В. М. Геєць, Т. С. Клебанова, О. І. Черняк та ін. – Х.: ІНЖЕК, 2005. – 396 с.

5. Належна виробнича практика лікарських засобів / під ред. Н. А. Ляпунова, В. А. Загорія, В. П. Георгіївського, Е. П. Безуглий. – К. : МОРИОН, 1999. – С. 56.

6. Носенко О. А. Аналіз чинників, що впливають на ситуацію у трудових колективах підприємств фармацевтичної галузі / О. А. Носенко // Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок : матеріали наук.-практ. конф., 12-13 жовт. 2006. – Х. : НФаУ, 2006. – С. 301.

7. Пономаренко Т. М. Формування кадрового потенціалу належного освітянського, професійного та кваліфікаційного рівня

відповідно до вимог GMP. Повідомлення I / Т. М. Пономаренко // Фармац. журн. – 2004. – № 4. – С. 25-29.

8. Посилкіна О. В. Роль корпоративної культури в управлінні трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств / О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко, О. А. Яремчук // Фармацевтичний часопис. – 2008. – №1(5). – С. 22 – 25.

9. Проект Стратегії розвитку фармацевтичної промисловості України на 2010-2020 рр. (Бібліотека офіційних видань).

10. Проект програми «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України». (Бібліотека офіційних видань).

11. Управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах менеджменту якості: Монографія / О. В. Посилкіна, О. В. Дороський, Ю. С. Братішко, М. І. Сидоренко; За

ред. проф. О.В. Посилкіної. – Х.: Вид-во НФаУ, 2010. – 422 с.

12. Управління фармацією: підруч. для студ. вищ. навч. закл. / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, Д. Л. Великий та ін.; за ред. В. М. Толочка. – Х.: НФаУ, 2004. – 388 с.

13. ISO Advisory Group on Social Responsibility. Working Report on Social Responsibility. – 2004. – April 30. – 90 p.

14. OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Management Systems) – міжнародний стандарт по разработке систем управления охраной здоровья и безопасностью персонала.

15. SA 8000 (Social Accountability 8000) (Соціальна відповідальність 8000) – стандарт для оцінки соціальних аспектів систем управління.

16. hh.ua – офіційний сайт Дослідницького центру Міжнародного кадрового порталу.

УДК 334:316.334.2 (075.8) : 615.1

О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко, Г. В. Кубасова

ДІАГНОСТИКА АКТУАЛЬНИХ ПРОБЛЕМ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ПРОМИСЛОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

В статті висвітлені актуальні питання вирішення проблем соціального розвитку фармацевтичних підприємств в умовах впровадження систем менеджменту якості, дослідженні тенденції управління професійно-кваліфікаційним рівнем фармацевтичного персоналу, управління плінністю фармацевтичних кадрів, а також знайшли відображення сучасні методи мотивації та соціального забезпечення персоналу у фармації.

Ключові слова: кадровий менеджмент, управління персоналом, плінність кадрів, мотивація персоналу, заробітна плата, умови праці, фармацевтичне підприємство.

УДК 334:316.334.2 (075.8) : 615.1

А. В. Посьлікіна, Ю. С. Братішко, Г. В. Кубасова

ДІАГНОСТИКА АКТУАЛЬНИХ ПРОБЛЕМ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА ПРОМИШЛЕННИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

В статье освещены актуальные вопросы решения проблем социального развития фармацевтических предприятий в условиях внедрения систем менеджмента качества, исследовании тенденции управления профессионально-квалификационным уровнем фармацевтического персонала, управление текучестью фармацевтических кадров, а также нашли отражение современные методы мотивации и социального обеспечения персонала в фармации.

Ключевые слова: кадровый менеджмент, управление персоналом, текучесть кадров, мотивация персонала, заработная плата, условия труда, фармацевтическое предприятие.

Адреса для листування:

61140 м. Харків, вул. О. Невського, 18

Кафедра управління

та економіки підприємства НФаУ

Тел. (057)771-81-47

E-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

Надійшла до редакції:

17.01.2014

УДК 615.12 : 339.13.017 : 339.137.23 : 615.244

Н. О. ПУЗАК¹, Т. І. АЛЕКСЄЄВА², О. А. ПУЗАК¹¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків²Харківський торговельно-економічний інститут Київського національного торговельно-економічного університету, Харків, Україна

ВИКОРИСТАННЯ ЕКОНОМІЧНОЇ СКЛАДОВОЇ У ФОРМУВАННІ АСОРТИМЕНТНОЇ ПОЛІТИКИ АПТЕЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

У статті розглянуто питання формування оптимальної структури асортименту роздрібною фірми, проаналізовано вплив ряду факторів на процес формування асортименту аптеки та запропоновано використання деяких важелів у досягненні економічних результатів фармацевтичного підприємства.

Ключові слова: асортиментна політика, товарний асортимент аптеки, лікарські препарати – гепатопротектори, маркетингові дослідження, економічний аналіз.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Вагомим елементом маркетингу на підприємстві є управління асортиментом продукції; визначення видів та типів товарної продукції, які користуються попитом на ринку, а також прогнозування тимчасових інтервалів зміни виробництва та продажу окремих виробів з урахуванням зміни потреб споживачів.

Асортиментна політика визначає товарні групи та забезпечує успішну роботу фірми і її економічну ефективність в цілому з урахуванням того, що на ринку складаються певні відносини між новими товарами і товарами в стадії росту, зрілості і спаду [4].

Крім збуту, цей процес безпосередньо зачіпає сфери виробництва, фінансування, матеріально-технічного забезпечення, економічного обґрунтування тощо. Тому наслідки помилок, допущених у плануванні асортименту, не можуть бути в майбутньому нейтралізовані лише політикою збуту та зусиллями реклами. Сутність управління асортиментом полягає у створенні товарів, які споживач бажає придбати, а продавець – запропонувати у необхідній кількості у бажаний час та найбільш зручному місці.

Отже, планування товарного асортименту – це важливий засіб конкурентної боротьби на ринку товарів та послуг. Остаточна мета плану-

вання – оптимізація асортименту з урахуванням стратегічних ринкових цілей підприємства [5].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Дослідженнями проблем формування товарного асортименту займалися такі вітчизняні та іноземні вчені і науковці: Мнушко З. М., Діхтярєва Н. М., Бабак О. Я., Oh S. H., Witek R. P., Bae S. H., Zheng D., Jung Y., Piscaglia A. C., Petersen B. E., Iwakiri Y., Groszmann R. J. – у фармації, а також відомі маркетингологи: Ксенофонтowa О. Л., Новосельська Н. А., Ермоценко М. М., Єрохін С. А., Сімонова А. П., Dhar R., Wertenbroch K., Xiajun A., Dorothe'e H. – у галузі управління товарним асортиментом торгового підприємства [5, 7, 9, 10, 11, 12, 13].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Попри значну кількість досліджень формування асортиментної політики аптечних підприємств сьогодні немає єдиного бачення ролі економічної складової у підвищенні дохідності фармацевтичного підприємства. Багатогранність, важливість та актуальність даної проблематики містить ще низку недостатньо досліджених моментів. Зокрема, мало уваги приділяється питанням застосування оптимізації асортименту продукції для виведення на ринок торговель-

ної марки лікарського препарату для вирішення економічних завдань.

ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою даної статті є дослідження впливу факторів на формування асортименту лікарських засобів (ЛЗ) гепатопротекторної дії, визначенні їх ролі у структурі загальної політики аптеки та досягненні певних фінансово-економічних показників.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Проблеми формування оптимального асортименту притаманні будь-якому ринку, в тому числі й фармацевтичному. Перед суб'єктами фармацевтичного ринку постає завдання формування такого асортименту ЛЗ, який би відповідав потребам населення та сприяв максимізації прибутку підприємства, аптеки.

Патологія гепатобіліарної системи займає провідне місце серед захворювань органів травлення. За даними ВООЗ у світі більше 2 млрд. людей мають проблеми з захворюваннями печінки, а смертність пацієнтів за останні 20 років з цієї причини збільшилась удвічі [1,3,9].

Ріст захворюваності обумовлює ріст попиту на ЛЗ відповідного напрямку дії. Формування ж асортименту аптеки диктується ринковими та власними потребами. В ході дослідження встановлено, що основний асортимент вітчизняного ринку гепатопротекторів формується за рахунок препаратів іноземного виробництва (рис.).

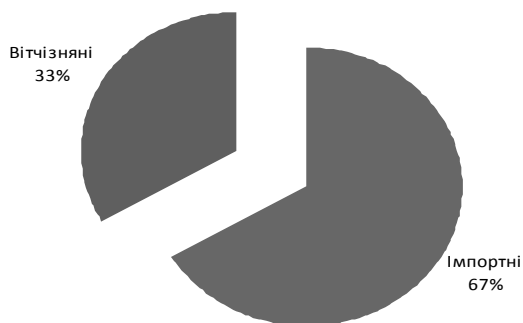


Рис. Процентний вміст вітчизняних та імпортованих гепатопротекторів, зареєстрованих в Україні

У процесі формування попиту на ЛЗ значну роль відіграють лікар, провізор або фармацевт; також при виборі ЛЗ у конкретній клінічній ситуації, крім переваг споживача, необхідно враховувати стан і вік хворого, адекватні шляхи його введення та ін., консультуючись зі спеціалістом. Оскільки фармацевтична галузь має со-

ціальну направленість, особливої уваги потребує формування асортименту ЛЗ з урахуванням платоспроможності населення.

З іншого боку, аптека як торговельний заклад, реалізуючи ЛЗ та задовольняючи потреби хворих, повинна досягати певних власних фінансово-економічних показників. Отже, необхідна математична постановка задачі оптимізації асортименту продукції, що реалізується на фармацевтичному ринку України [2, 7].

У ході проведених досліджень проаналізовано структуру асортименту однієї з аптек міста Харкова, визначено його повноту, розраховано прибуток аптеки від реалізації препаратів гепатопротекторної дії та промодельовано ситуацію зі зміною об'ємів реалізації ЛЗ та фінансово-економічних показників аптеки.

Коефіцієнт повноти асортименту розраховували шляхом відношення фактичної кількості різновидів ЛЗ гепатопротекторної дії, що є у продажу в аптеці, до кількості різновидів ЛЗ гепатопротекторної дії, передбачених асортиментним переліком [1, 5, 6, 8]:

$$K_{\Pi} = \frac{P_{\Phi}}{P_H},$$

де: K_{Π} – коефіцієнт повноти асортименту;

P_{Φ} – фактична кількість ЛЗ гепатопротекторної дії в аптеці;

P_H – кількість ЛЗ гепатопротекторної дії асортиментного переліку.

Одержаний коефіцієнт (0,96) показав достатньо високу повноту асортименту ЛЗ гепатопротекторної дії у даній аптеці.

Оскільки аптека, виконуючи свою місію, повинна здійснювати безвідмовне забезпечення ЛЗ населення, а також бути самоокупною та прибутковою, важливим моментом в її діяльності є аналіз фінансово-економічних показників і критеріїв формування асортименту.

Врахувати та з'єднати ці критерії W_j можна, наприклад, за формулою суми критеріїв [2].

$$W = \sum \lambda_j W_j = \lambda_1 W_1 + \lambda_2 W_2 + \lambda_3 W_3 + \dots + \lambda_s W_s \rightarrow \max,$$

де: W_j – критерії;

λ_j – вагові коефіцієнти критеріїв.

Для розв'язання такої задачі необхідно вирішити проблему вибору величини вагових коефіцієнтів, зібрати значну кількість первинної інформації, здійснити великі витрати обчислювальних ресурсів. Так як одна з вимог математичних моделей – економічність, за критерій ефективності управління асортиментною політикою доцільно вибрати максимізацію прибутку від реалізації продукції.

На прикладі роздрібною реалізації аптекою трьох препаратів, що найчастіше застосовуються при захворюваннях печінки (таблиця 1), було показано можливості управління асортиментом ЛЗ та економічною ефективністю діяльності аптеки:

1. Енерлів (капс.), «R.P. Sherer GmbH & Co.KG», Німеччина.
2. Ессенціале форте Н (капс.), «Aventis Pharma Deutschland GmbH», Німеччина.
3. Гепабене (капс.), «Merckle GmbH»/«Ratiopharm International GmbH», Німеччина.

За наведеною формулою (3) розраховували прибуток, що отримала аптека від реалізації досліджуваних ЛЗ за місяць [2]:

де: Π – реалізований прибуток;

q_i – кількість реалізованих препаратів за обумовлений період;

s_i – ціна препарату;

v_i – змінні витрати в розрахунку на 1 препарат;

c – постійні витрати в розглянутому періоді.

У даному випадку величина прибутку становила – 13516,45 грн. при товарообігу 17212,45 грн.

Враховуючи той факт, що досліджувані препарати не є рецептурними, знаходяться у вільному продажу та у достатньому об'ємі в аптеці (за визначенням коефіцієнта повноти асортименту),

а також рекламуються в різних ЗМІ, допускаємо коливання у їх товарообігу. Ці зміни, у свою чергу, будуть впливати на фінансово-економічні показники діяльності роздрібною мережі.

Промодельовавши ситуацію для даної аптеки і послідовно умовно збільшивши об'єм реалізації кожного з ЛЗ на 10 %, розраховували можливі значення товарообігу та прибутку від реалізації. Встановили, що збільшення товарообігу не відображається прямо пропорційно на показниках прибутку.

До уваги потрібно приймати різний рівень змінних витрат, а також стан споживчого попиту на даному ринку. Розроблена модель показала, що збільшення реалізації Гепабене на 10 % дає найкраще співвідношення товарообіг/прибуток, що видно з табл. 3.

Таким чином, управління асортиментною політикою відноситься до особливого типу завдань, що вирішуються в межах теорії управління запасами.

Хоча аптека є соціальним підприємством, але вона не може дозволити собі не контролювати показники своєї діяльності. Визначення оптимальної номенклатури, широти, глибини та співставленості асортименту включає всебічний аналіз факторів, що впливають на якість обслуговування споживачів та ведення фінансово-господарської діяльності фірми.

Таблиця 1

ПОКАЗНИКИ ТОВАРООБІГУ ГЕПАТОПРОТЕКТОРНИХ ЛЗ

Показники	Одиниці виміру	Вид продукції			
		Енерлів	Ессенціале форте Н	Гепабене	Всього
Ціна препарату (s_i)	грн.	51,20	81,69	79,20	–
Кількість реалізованих препаратів за обумовлений період (q_i)	шт.	83	85	76	–
Виручка від реалізації за певний період	грн.	4249,60	6943,65	6019,20	17212,45
Змінні витрати в розрахунку на 1 препарат (v_i)	грн.	4,8	10,4	18,6	–
Постійні витрати в розглянутому періоді (c)	грн.	–	–	–	1000

Таблиця 2

ПОКАЗНИКИ ЗМІНИ ТОВАРООБІГУ ПРИ ЗМІНІ АСОРТИМЕНТУ ЛЗ В АПТЕЦІ

№, п/п	Назва ЛЗ	Тов/об (0)	Тов/об (1)	Тов/об (2)	Тов/об (3)	Зміна т/о %
1	Енерлів	17212,45	17622,05			+2,38
2	Ессенціале форте Н	17212,45		17947,66		+1,85
3	Гепабене	17212,45			17846,05	+3,68

Таблиця 3

ПОКАЗНИКИ ЗМІНИ ПРИБУТКУ ПРИ ЗМІНІ АСОРТИМЕНТУ ЛЗ В АПТЕЦІ

№ п/п	Назва ЛЗ	Прибуток (0)	Прибуток (1)	Прибуток (2)	Прибуток (3)	Зміна прибутку (%)
1	Енерлів	13516,45	13887,65			+2,75
2	Ессенціале форте Н	13516,45		14158,06		+4,75
3	Гепабене	13516,45			14399,65	+6,53

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Проведені дослідження довели необхідність управління асортиментною політикою не тільки в межах великих підприємств, але й у середніх, малих, в тому числі, окремо взятих аптеках. Формування асортименту ЛЗ повинно бути підпорядковано запитам відповідного сегменту ринку, тенденціям його розвитку, а також вирішувати завдання прибутковості фармацевтичного підприємства. Управління асортиментом аптечних підприємств підлягає законам економічного розвитку країни в цілому та потребує використання наукових підходів і може бути математично обґрунтованим.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Наказ МОЗ України 13.06.2005 №271 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Гастроентерологія».
2. Алексеева А. И., Комплексный экономический анализ хозяйственной деятельности: уч. пособие / А.И. Алексеева, Ю.В. Васильев. – М. : КНОРУС, 2013. – 720 с.
3. Гепатити. Рациональна діагностика і терапія: Під редакцією Міхаеля Фукса – Санкт-Петербург, ГЕОТАР-Медіа, 2010 р. – 240 с.
4. Голубков Є.П., Основи маркетингу: Підручник. / Є. П. Голубков. – М.: Финпресс, 2009. – 324 с.
5. Єрмощенко М. М., Маркетинг: підручник / М. М. Єрмощенко, С. А. Єрохін; за ред. М. М. Єрмощенко. – К.: Національна академія управління, 2011. – 632 с.
6. Ксенофонтowa О. Л., ABC-XYZ-аналіз як средство управління товарним асортиментом

торгового підприємства / О. Л. Ксенофонтowa, Н. А. Новосельская // Современные наукоемкие технологии. Экономические науки. Региональное приложение. – 2013. – № 2 (34). – С. 70-76.

7. Мнушко З. Н. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. II. Маркетинг в фармации: учеб. для студентов вузов. – 2-е изд. / З. Н. Мнушко, Н. М. Дихтярева; Под ред. З. Н. Мнушко. – Х. : Изд-во НФаУ : Золотые страницы. – 2008. – 536 с.

8. Симонова А. П. Асортиментна політика фірми: підручник для вузів / А. П. Симонова. – М. : ГЕОТАР-Медіа. – 2006. – 245 с.

9. Bone marrow-derived hepatic oval cells differentiate into hepatocytes in 2-acetylaminofluorene / partial hepatectomy-induced liver regeneration. / Oh S.H., R. P. Witek, S. H. Bae, D. Zheng, Y. Jung, A. C. Piscaglia, B. E. Petersen // Gastroenterology. – 2007. – Vol. 3, № 132. – P. 1077-87.

10. Iwakiri Y. The hyperdynamic circulation of chronic liver diseases: from the patient to the molecule / Y. Iwakiri, R. J. Groszmann // Hepatology. – 2006. – Vol. 43, № 2 (Suppl. 1). – P. 121-131.

11. Dhar R., Self-Signaling and the Costs and Benefits of Temptation in Consumer Choice / R. Dhar, K. Wertenbroch // Journal of Marketing Research. – 2012. –Vol. XLIX. – P. 15–25.

12. Sameer K., Timothy C. African manufacturing firms' need for innovation to achieve competitiveness / K. Sameer, C. Timothy // Information Knowledge Systems Management. – 2013. – № 12. – P. 53–73.

13. Xiajun A., Assortment Planning for Vertically Differentiated Products / A. Xiajun, H. Dothé // Production and Operations Management Society. – 2012. – Vol. 21, № 2. – P. 253–275.

УДК 615.12 : 339.13.017 : 339.137.23 : 615.244

Н. А. Пузак, Т. И. Алексеева, О. А. Пузак

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ В ФОРМИРОВАНИИ
АССОРТИМЕНТНОЙ ПОЛИТИКИ АПТЕЧНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

В статье рассмотрены вопросы формирования оптимальной структуры ассортимента розничной фирмы, проанализировано влияние ряда факторов на процесс формирования ассортимента аптеки и предложено использование некоторых рычагов в достижении экономических результатов фармацевтического предприятия.

Ключевые слова: ассортиментная политика, товарный ассортимент аптеки, лекарственные препараты – гепатопротекторы, маркетинговые исследования, экономический анализ.

UDK 615.12 : 339.13.017 : 339.137.23 : 615.244

N. O. Puzak, T. I. Alekseeva, O. A. Puzak

**USE OF ECONOMIC COMPONENT IN ASSORTMENT POLICY
FORMATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES**

The article deals with the question of forming the optimal structure assortment for retail firms, the influence of several factors on the process of drug product assortment and offered the use of some instruments to achieve economic results of the pharmaceutical companies.

Key words: assortment policy, product assortment – pharmacy, drugs – hepatoprotectors, marketing's researches, economic analysis.

Адреса для листування:

61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.

Тел.: + 38 (057) 7161036, +38 (0572) 67-91-81

E-mail: nadegda.puzak@gmail.com

Надійшла до редакції:

04.02.2014

УДК 658.562.6.012

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ ТА В УМОВАХ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

У статті проаналізовані вимоги GMP, ICH Q10, Ліцензійних умов та положення стандарту ДСТУ ISO 9001 щодо залучення персоналу до підтримки функціонування системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів (фармацевтичної системи якості). Сформульовані рекомендації щодо навчання персоналу з питань управління якістю.

Ключові слова: навчання з питань якості, підприємство з виробництва лікарських засобів, система управління якістю, фармацевтична система якості, належна виробнича практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як свідчить практичний досвід багатьох організацій і як показано у численних фахових публікаціях, формування і впровадження системи управління якістю (СУЯ) – це довготривалий проект, що потребує залучення практичного всього персоналу організації [6]. Впровадження СУЯ на фармацевтичних підприємствах (зокрема на підприємствах з виробництва лікарських засобів – ПВЛЗ, де такі системи прийнято називати фармацевтичними системами якості, ФСЯ) не є виключенням [1, 2, 4].

Персонал сучасних ПВЛЗ на всіх рівнях і в усіх підрозділах так чи інакше стикається з необхідністю виконання кола робіт, пов'язаних із формуванням і впровадженням, а потім – з постійною підтримкою функціонування ФСЯ. Такі роботи є відносно специфічними і новими для українських ПВЛЗ, адже передбачають реалізацію сучасних принципів забезпечення й управління якістю (УЯ), до недавнього часу не застосовуваних на вітчизняних підприємствах.

Впровадження ФСЯ, як відповідальний і критично важливий для підприємства проект, вимагає ретельного планування, документування, раціонального розподілу відповідальності та повноважень за виконання кожного етапу між усіма його учасниками. З перших кроків реалізації

цього проекту у керівництва ПВЛЗ виникає потреба у створенні групи основних учасників проекту розробки ФСЯ, яка зазвичай очолюється представником керівництва з якості і формується з керівників підрозділів і менеджерів середньої ланки [4]. Для результативної роботи такої групи її члени мають знати та чітко усвідомлювати:

- стратегічну мету, цілі і задачі впровадження ФСЯ;
- принципи, на яких базуватиметься функціонування ФСЯ;
- вимоги, що висуваються до всіх процесів ФСЯ (а точніше – до їх результатів) чинними галузевими нормативами;
- шляхи впровадження заходів з реалізації цих вимог на практиці.

Досягнення таких передумов формування ФСЯ потребує належної підготовки не тільки ключового персоналу підприємства, але й усього виробничого та допоміжного персоналу, адже це стосується всіх підрозділів і рівнів ПВЛЗ. Основне завдання такої підготовки – роз'яснити робітникам актуальність та важливість реального втілення принципів управління якістю, необхідність повсякденного застосування відповідних практичних інструментів і методів контролю і забезпечення якості процесів і продукції, показати необхідність і, головне, можливість корінного вирішення проблем з якістю продук-

© Лебединець В. О., 2014

ції і задоволенням споживачів завдяки результативно функціонуючій ФСЯ. На цьому етапі необхідною є також серйозна мотивація персоналу підприємства на усвідомлене сприйняття цих знань, наприклад через демонстрацію можливих наслідків недосягнення конкурентних переваг на сучасному насиченому фармацевтичному ринку у досить жорсткому нормативному полі [1, 2, 4].

Реалізація проекту впровадження ФСЯ передбачає виконання широкої програми підготовки персоналу, для чого потрібно не лише скласти саму програму, але й розробити методичні матеріали та засоби перевірки одержаних знань, підготувати власних фахівців, що виконуватимуть функції внутрішніх викладачів, забезпечити і підтримувати необхідну інфраструктуру (приміщення, обладнання, засоби для навчання й діагностики знань тощо). Слід підкреслити, що підготовка персоналу не повинна розглядатись як разова акція: навчання повинне проводитись постійно, з часом охоплюючи все більш глибоку тематику менеджменту якості, а також специфічні питання – для підвищення компетентності за фахом основної роботи кожного працівника.

Важливість підготовки персоналу у світлі формування ФСЯ не потребує додаткових обґрунтувань. У той же час, для багатьох вітчизняних ПВЛЗ все ще є проблемою правильне визначення цілей, задач навчання, цільових груп задіяних працівників, розробка належної методичної бази та регламентування діяльності з навчання. Це часто приводить до формалізму всіх вживаних навчальних заходів і, як наслідок, до незадовільно низької їх результативності. Значна частина персоналу вітчизняних ПВЛЗ має недостатню обізнаність у питаннях управління якістю; не знає, або некоректно розуміє відповідні нормативні вимоги, не вміє або не мотивоване їх виконувати на своїх робочих місцях. Особливо це стосується підприємств, які не відносяться до лідерів галузі.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У літературі зустрічаються публікації, що висвітлюють етапи формування СУЯ взагалі та ФСЯ на ПВЛЗ зокрема [1-6]. У деяких публікаціях розглядаються окремі аспекти підготовки персоналу для впровадження і підтримки функціонування СУЯ. Підкреслюється значуща роль систематичного навчання персоналу питанням УЯ та необхідність аналізування результативності вжитих заходів [3-6, 11]. Вимоги стосовно забезпечення належної компетентності персоналу висвітлюються у низці нормативних доку-

ментів [7-9, 12]. Однак публікації, що містять пропозиції стосовно деталізації етапів і видів підготовки працівників ПВЛЗ для формування і підтримки ФСЯ нами не були знайдені.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНИ- ШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Чинна в Україні Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [7] та «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» (далі – Ліцензійні умови) для суб'єктів господарювання, які здійснюють промислове виробництво лікарських засобів (ЛЗ), передбачають наявність на ПВЛЗ повністю документованої і правильно функціонуючої ефективної фармацевтичної системи забезпечення якості, яка вимагає участі керівного персоналу та працівників різних підрозділів підприємства-ліцензіата. Так, у п. 3.1.4. Ліцензійних умов зазначається, що ліцензіат повинен мати кваліфікований персонал з практичним досвідом роботи у кількості, достатній для забезпечення належного виконання всіх завдань, пов'язаних з його діяльністю. Пункт 3.1.8. містить вимогу забезпечити первинне та періодичне навчання персоналу, діяльність якого може вплинути на якість продукції. Навчання повинно проводитись відповідно до визначених ліцензіатом навчальних програм. Крім основного навчання, кожен прийнятий на роботу працівник повинен пройти навчання відповідно до покладених на нього обов'язків. Ліцензіат повинен періодично оцінювати практичну ефективність навчання. При цьому у п. 3.1.9. додається, що програми навчання мають охоплювати, зокрема, теорію і застосування концепції забезпечення якості й належної виробничої практики (GMP), а також, за наявності, специфічні вимоги до виробництва досліджуваних ЛЗ.

На відміну від галузевих нормативів, універсальний за сферою призначення стандарт ДСТУ ISO 9001:2009 (ISO 9001:2008) у п. 6.2.1 містить вимоги стосовно персоналу у такому формулюванні: «Персонал, залучений до робіт, які впливають на відповідність продукції вимогам де неї, повинен бути компетентним, тобто мати належну освіту, професійну підготовленість, навички та досвід». Також додається, що персонал, залучений до будь-яких робіт в межах СУЯ, може впливати на відповідність продукції вимогам де неї безпосередньо чи опосередковано [9]. П. 6.2.2 ДСТУ ISO 9001:2009 вимагає, щоб організація:

а) визначала необхідний рівень компетентності для персоналу, залученого до робіт, які

впливають на відповідність продукції вимогам до неї;

б) якщо це застосовно, забезпечувала проведення навчання або вживала інших заходів для досягнення потрібної компетентності;

в) оцінювала результативність вжитих заходів;

г) забезпечувала обізнаність персоналу щодо доцільності та важливості своєї діяльності та щодо свого внеску в досягнення цілей у сфері якості;

д) вела відповідні записи стосовно освіти, професійної підготовленості навичок і досвіду.

За результатами порівняння й узгодження відповідних вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 та Ліцензійних вимог, до яких імплементовані вимоги GMP ЄС, можна зробити такі висновки:

- ПВЛЗ має забезпечувати належну кваліфікацію і компетентність (за визначенням ДСТУ ISO 9000:2007 [10, п. 3.1.6] – доведена здатність застосовувати знання та вміння персоналу, робота якого прямо або опосередковано впливає на відповідність вимогам до продукції);
- ПВЛЗ має забезпечувати первинне та періодичне навчання персоналу;
- ПВЛЗ повинне мати затверджені навчальні програми, застосовні для підготовки персоналу, охопленого ФСЯ. Ці програми мають стосуватись теорії і прикладних аспектів застосування концепції забезпечення якості та GMP, а також специфічні фахові питання;
- ПВЛЗ має періодично оцінювати практичну ефективність навчання.

Можна впевнено констатувати, що від правильності і повноти виконання цих вимог на пряму залежить успіх реалізації проекту впровадження ФСЯ та рівень «дієздатності» системи у подальшому. Отже, дослідження з визначення методів і засобів підготовки персоналу ПВЛЗ з питань управління якістю при формуванні і постійній підтримці ФСЯ слід визнати важливими і необхідними.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень стало співставлення вимог національної редакції настанови з GMP, положень документу ICH Q10, Ліцензійних вимог і стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 стосовно підготовки персоналу у процесі впровадження і поточного функціонування СУЯ ПВЛЗ (ФСЯ) з метою формулювання рекомендацій щодо виконання відповідних вимог нормативів і регламентації діяльності з навчання персоналу питанням управління якістю на ПВЛЗ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Враховуючи те, що предметом наших досліджень стала організація навчання персоналу, пов'язаного з впровадженням і підтримкою функціонування ФСЯ, ми розглядали саме заходи підвищення компетентності персоналу у питаннях УЯ, залишаючи осторонь професійне навчання за фахом роботи. Таким чином, нижче наведені наші пропозиції стосовно організації підготовки персоналу ПВЛЗ до реалізації проекту впровадження, підтримки і розвитку ФСЯ.

Відомо, що для організації результативних заходів з навчання персоналу необхідно чітко визначитись з тим, кого, навіщо, як і коли навчати.

Об'єктом підготовки в рамках проекту впровадження ФСЯ є, як зазначено вище, той персонал ПВЛЗ, робота якого прямо або опосередковано впливає на відповідність вимогам до продукції. Для визначення кола таких працівників слід розглянути на які процеси підприємства поширюється розроблювана ФСЯ. Зазвичай усі учасники цих процесів і є об'єктом навчання.

Для визначення цілей і задач навчання слід сформулювати перелік робіт, які мають бути виконані в рамках проекту формування ФСЯ (а) і/або тих робіт, які виконуються в умовах вже функціонуючої системи (б). До робіт за п. (а) ми вважаємо доцільним віднесли наступні:

- визначення процесів, необхідних для функціонування і постійного розвитку ФСЯ, а також встановлення їх взаємозв'язку та взаємодії;
- регламентування та документування процесів ФСЯ;
- визначення критеріїв і методів оцінки результативності процесів ФСЯ;
- організація та проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) ФСЯ;
- організація і проведення оглядів ФСЯ з боку вищого керівництва;
- налагодження механізмів систематичного виявлення причин невідповідностей та розробки коригувальних і запобіжних дій.

Власне для готовності та спроможності виконання цих і деяких суміжних робіт слід навчати персонал при впровадженні ФСЯ. А зважаючи на те, що до їх виконання буде залучатись персонал не одного підрозділу, необхідно розподілити обов'язки та повноваження між усіма залученими особами та на основі цього розподілу визначити відповідну тематику і зміст навчальних заходів.

Тематика навчальних заходів на початку впровадження ФСЯ і згодом, у період її усталення

ного функціонування, суттєво розрізняється. Ми вважаємо, що на початкових етапах головним і основоположним питанням при навчанні має бути процесний підхід, на якому базуються всі сучасні системи управління. Саме із засвоєнням суті процесного підходу виникають найбільші проблеми на вітчизняних підприємствах, де його втілення часто є просто формальним. Працівникам необхідно дати не просто знання теорії управління процесами, але й конкретні практичні навички. До цілей такого навчання слід віднести наступне:

1) надати працівникам комплексний погляд на управління процесами і довести переваги, яки забезпечуються завдяки такому способу управління;

2) продемонструвати користь від застосування сучасних методів, що засновані на процесному підході (наприклад, «Шість сигма»);

3) навчити працівників чітко визначати межі і стикувати процеси за входами і виходами, визначати ресурси й управлінські дії для керування ним;

4) пояснити суть застосування Циклу PDCA в управлінні процесами;

5) навчити працівників розробляти і читати схеми «процесних моделей» (розроблених, наприклад, у нотації IDEF0), а також описувати процеси у документах «стандартного» формату (документованих процедурах);

6) навчити працівників визначати показники та вимірні критерії для планування й оцінювання результативності процесів ФСЯ;

7) пояснити теорію та надати практичні приклади застосування інструментів статистичного управління процесами (SPC), насамперед – продемонструвати ідеологію застосування карт Шухарта, методики розрахунку показників варіативності, настроєності та відтворюваності процесів (причому не лише стосовно технологічних процесів, але й інших процесів ФСЯ);

8) пояснити суть валідації процесів, виходячи яких неможливо проконтролювати, або результати яких стають відомими, коли вони вже передані споживачам або вже експлуатуються;

9) навчити визначати, аналізувати та оцінювати ризики для якості продукції в межах процесів ФСЯ (наприклад, методом FMEA) тощо.

Акцент при навчанні слід робити саме на набутті працівниками навичок стосовно виконання на практиці тих чи інших робіт в межах процесів ФСЯ. На багатьох ПВЛЗ навпаки більше дають теоретичні знання, що суттєво зменшує результативність навчання і є однією з причин його формальності.

Стосовно самих видів і методів навчання можна стверджувати, що позитивний результат дасть лише застосування комплексного підходу. На початку проекту впровадження ФСЯ слід організувати масштабне навчання керівного складу підприємства, керівників всіх підрозділів та іншого персоналу, охопленого ФСЯ. При вже впровадженій системі необхідно запровадити механізми первинного навчання новоприйнятого персоналу, а також планового тематичного навчання. При цьому слід застосовувати не тільки лекційне подання інформації, а й проведення тематичних семінарів, тренінгів, практичних занять, інструктажів, міні-конференцій тощо. Цікавими можуть виявитися такі «нетрадиційні» форми навчання, як тематичні прес-конференції (учасники задають підготовлені запитання фахівцю, що виконує роль викладача) та брифінги.

Відповідальним підрозділом за організацію навчання з питань УЯ доцільно призначити відділ управління якістю (ВУЯ). У свою чергу фахівці ВУЯ мають бути компетентними з усіх оговорених питань, для чого слід провести попереднє зовнішнє навчання і (обов'язково!) стажування, або поєднати це із навчанням силами запрошених фахівців.

При складанні проекту формування ФСЯ необхідно розробити програму навчання (ПрН), де слід для кожної категорії слухачів визначити перелік навчальних тем, застосовні методи і заплановані строки проведення навчання, критерії оцінки результативності навчальних заходів, відповідальних осіб. Як правило, така програма складається один раз – на період реалізації проекту впровадження ФСЯ. Однак таку ж структуру можуть мати і програми поточного навчання при вже впровадженій системі. Вони складаються зазвичай на квартал або на рік. Програма навчання має відповідати на питання кого, чому (на які теми) і коли будуть навчати. Більш деталізовану інформацію про кожний конкретний плановий навчальний захід доцільно наводити у планах навчання (ПлН), що складаються на основі даних ПрН і, крім іншого, визначають місце проведення, конкретний час і тривалість навчального заходу, ПІБ викладачів, посилання на методичні матеріали, інформацію про засоби контролю знань та інше.

Окрім програми навчання необхідною є і документована процедура (ДП) з організації й проведення навчання, що містить опис алгоритму реалізації всіх відповідних заходів. На нашу думку, ця процедура, як і всі інші процедури ФСЯ, має бути розроблена із застосуванням циклу PDCA («Плануй-Дій-Перевірй-Удосконалюй»)

[5]. Така ДП описує всі фази процесу: від планування до оцінки результативності і вжиття коригувальних заходів, що реалізуються для удосконалення наступних циклів процесу навчання (рис.).

Особливо важливим є етап оцінки результативності навчання, що можна здійснювати кількома способами. По-перше, за допомогою зворотного зв'язку від персоналу визначати, чи змогли в належній, доступній формі дати співробітникам необхідні знання (наприклад, за допомогою анкетування); ця оцінка служить підставою для підготовки програми навчання на майбутній період. Враховуватися мають всі важливі фактори: і спосіб подання матеріалу, і доступність наданої інформації, і ступінь її корисності для роботи, і якість навколишнього оточення під час навчання тощо. По-друге, показником результативності навчання можуть бути результати контрольного тестування персоналу та відгуки безпосереднього керівництва. Однак, ці заходи є прийнятними при реалізації усталеного циклу навчання при вже функціонуючій ФСЯ. При її впровадженні результативність навчання персоналу можна визначати в основному лише за допомогою сторонніх консультантів, яким простіше оцінити розуміння і усвідомлення працівниками тих нововведень, що супроводжують проект ФСЯ.

На деяких ПВЛЗ описаний процес навчання є підпроцесом процесу «Управління людськими ресурсами», що є логічним шляхом декомпозиції [4]. Зазвичай його регламентують за допомогою відповідної стандартної операційної процедури (СОП, або СРМ), на інших – стандартами підприємства (СтП), методиками виконання процесу (МВП) тощо, однак у будь-якому разі цей документ має описувати порядок виконання всіх фаз (етапів) процесу стосовно кожного з видів

навчання (якщо потрібно – для кожної категорії працівників) і давати відповідь на питання як (у яких умовах, у якій послідовності) необхідно проводити навчання. Приклад фрагменту такого опису наведено у табл.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

Зважаючи на викладене вище, можна зробити наступні висновки:

1) для реалізації проекту розробки і впровадження ФСЯ у світлі вимог стандарту ISO 9001 і GMP необхідно приділити значну увагу навчанню всього задіяного персоналу питанням управління якістю; одним з ключових з цих питань є теорія і практика застосування процесного підходу;

2) для проведення навчання слід використовувати різні засоби надання інформації і перевірки знань і умінь, а акцент робити на здобутті працівниками практичних навичок щодо виконання робіт, необхідних при формуванні, впровадженні і підтримці ФСЯ;

3) для організації систематично здійснюваного процесу навчання персоналу в межах ФСЯ необхідно розробити документовану процедуру, що визначає алгоритм всіх відповідних дій, а також програми і плани проведення навчання, що містять відомості про конкретні планові чи позапланові навчальні заходи;

4) результативність здійснюваних навчальних заходів слід обов'язково визначати і оцінювати; це є підставою для вжиття коригувальних дій і постійного удосконалення цього процесу;

5) необхідною умовою належного проведення навчання є наявність мотивуючих факторів, що спонукали б співробітників активно займатися вивченням матеріалів з УЯ та засвоєнням нових умінь.

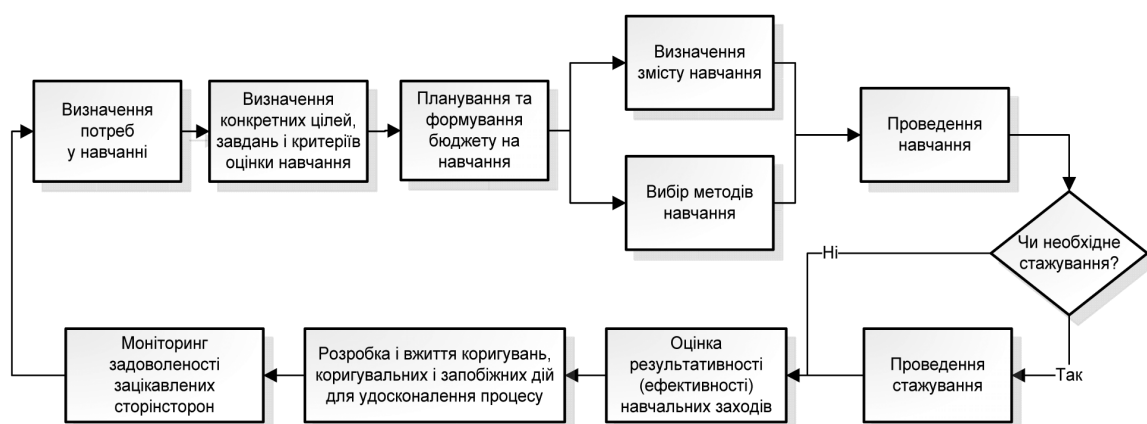


Рис. Цикл процесу навчання

ФРАГМЕНТ СОП З ОРГАНІЗАЦІЇ НАВЧАЛЬНИХ ЗАХОДІВ

Етап	Перелік заходів	Документи
1. Планування заходів з навчання	<p>1.1 Аналіз вхідних даних та інформації для планування:</p> <ul style="list-style-type: none"> • перевірка дотримання попередніх планів навчання; • збір та аналіз запитів керівників підрозділів; • аналіз результатів аудитів/ інспектувань стосовнокомпетентності персоналу; • аналіз змін законодавчих / нормативних актів для визначення необхідності тематичних навчань. <p>1.2 Розробка Плану проведення навчання (ППН) персоналу з питань управління якістю. Узгодження та затвердження керівництвом (план розробляється згідно з програмою навчання, складеною на рік/квартал, або позапланово, якщо виникає необхідність).</p> <p>1.3 Передача копій затвердженого ППН керівникам відповідних структурних підрозділів.</p>	План проведення навчання персоналу з питань управління якістю (ПлН)
2. Підготовка до навчання	<p>2.1 Підготовка до розробки методичного забезпечення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • аналіз результатів попереднього навчання працівників конкретного підрозділу (огляд застосованої програми та результатів перевірки знань); • аналіз результатів проведених аудитів конкретного підрозділу; • аналіз побажань та замовлень керівника підрозділу щодо підвищення компетентності працівників; • аналіз інформації про проходження працівниками зовнішнього навчання. <p>2.2 Взаємозв'язок із керівником підрозділу або особою, що відповідає за навчання у підрозділі та начальником відділу управління персоналом (кадровою службою) з метою:</p> <ul style="list-style-type: none"> • формування списків працівників; • встановлення орієнтовного графіку навчання; • розробки пропозицій щодо програми навчання; • визначення задіяних викладачів. <p>Розробка Програми навчання (ПрН), узгодження з начальником ВУЯ та керівником відповідного підрозділу, затвердження представником з якості; призначення викладачів і визначення цільової аудиторії і строків. Підготовка викладачами необхідних методичних матеріалів та їх узгодження із зацікавленими сторонами.</p> <p>Розробка викладачами засобів діагностики знань персоналу та узгодження їх з начальником ВУЯ.</p> <p>Складання графіку навчальних заходів (час, місце проведення) та узгодження його з керівником відповідного структурного підрозділу. Підготовка наказу про проведення навчання, узгодження у встановленому порядку та підписання керівництвом.</p> <p>Забезпечення необхідними технічними приладами (комп'ютер, проектор, фліп-чарт тощо).</p>	<p>Робочий аналіз вхідних даних: журнали навчання, протоколи аудитів та інспектувань, заявки керівників, звіти про зовнішнє навчання</p> <p>Списки персоналу</p> <p>Програма навчання (ПрН)</p> <p>Методичні матеріали (тексти, презентації). Тести, завдання тощо Графік проведення навчання Наказ (з додатками)</p>
3. Проведення навчання	<p>3.1 Проведення навчального заходу згідно плану.</p> <p>3.2 Забезпечення керівником підрозділу та викладачами заходів з належної організації навчального процесу.</p> <p>3.3 Ведення Журналу реєстрації даних про навчання.</p> <p>3.4 Підведення підсумків проведеного навчання</p>	Журнал реєстрації даних про навчання (форма у додатках до СОП)
4. Перевірка результативності навчання	<p>4.1 Визначення результатів навчальних заходів, оформлення протоколу (за участю начальника ВУЯ і викладачів).</p> <p>4.2 Прийняття рішення про організацію додаткового навчання, консультацій, інструктажів та повторної перевірки знань (за необхідності).</p> <p>4.3 Оформлення Журналу реєстрації даних про навчання та передача його копій відділу кадрів та ВУЯ.</p>	<p>Протокол перевірки знань (форма у додатку до СОП)</p> <p>Журнал реєстрації даних про навч. (форма у додатку до СОП)</p>
5. Аналіз результатів навчання	<p>5.1 Проведення аналізу: повноти виконання Програми навчання; даних визначення результатів навчання.</p> <p>5.2 Визначення та аналіз причин слабких місць при організації та проведенні навчання з метою розробки коригувальних та запобіжних дій для удосконалення наступних навчальних циклів (перегляд методичних матеріалів, рівня підготовки викладачів, забезпеченості інфраструктури, мотивації тощо)</p>	Коригувальні та запобіжні дії

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Зенкін А.С. Особливості застосування системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах / А.С.Зенкін, Г.І.Хімічева, Л.А.Гулева // Системи управління, 2012. – № 3 (57). – С. 57-62.
2. Кайдалова А.В. Розробка інтегрованої системи управління якістю ISO 9001:2000 / GMP на фармацевтичному підприємстві : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Кайдалова Альбіна Володимирівна ; Нац. фармац. ун-т. – 2009. – 20 с.
3. Кайдалова А. В. Навчання та підвищення компетентності персоналу за умов інтегрованої системи якості на фармацевтичному підприємстві / А. В. Кайдалова, С. М. Коваленко, О. Г. Чистяков // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 2019. – № 1 (3). – С. 16-20.
4. Лебединец В. А. Первичные этапы формирования системы менеджмента качества фармацевтического предприятия / В. А. Лебединец, Т. А. Тахтаулова // Вестник Южно-Казахстанской Государственной Фармацевтической Академии. – 2011. — № 3 (54). – С. 3-7.
5. Лебединец В. О. Імплементация цикла Демінга-Шухарта (PDCA) при регламентації процесів системи управління якістю фармацевтичного підприємства / В. О. Лебединец, С. М. Коваленко, Н. О. Тахтаулова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 1 (21). – С. 11-17.
6. Листопад І. О. Сутність та проблеми впровадження системи управління якістю на підприємствах / І. О. Листопад, І. В. Гудима // Вісник Харківського національного технічного університету сільського господарства ім. П. Василенка. Збірник наукових праць, 2011 – Вип. 107, Т. 2. – С. 275-280.
7. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 – [Чинний від 2013-07-18]. – К. : МОЗ України, 2013. – 300 с. – (Настанова).
8. Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) : СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 – [Чинний від 2011-10-03]. – К. : МОЗ України, 2011. – 30 с. – (Настанова).
9. Системи управління якістю. Вимоги : ДСТУ ISO 9001:2009 – [Чинний з 2009-09-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2009. – 28 с. – (Національний стандарт України).
10. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : ДСТУ ISO 9000:2007 – [Чинний з 2008-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2008. – 29 с. – (Національний стандарт України).
11. Кан М.Ф. Современные методы обучения в фармации / М. Ф. Кан // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития, 2011. – № 3(09). – С. 48-50.
12. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use [електронний ресурс] / Режим доступу : http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/vol4-chap1_2013-01_en.pdf.

УДК 658.562.6.012

В. А. Лебединец

**ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ И В УСЛОВИЯХ
ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ**

В статье проанализированы требования GMP, ICH Q10, Лицензионных условий и положения стандарта ДСТУ ISO 9001 по привлечению персонала к поддержанию функционирования системы управления качеством предприятий по производству лекарственных средств (фармацевтической системы качества). Сформулированы рекомендации по обучению персонала вопросам обеспечения и управления качеством.

Ключевые слова: обучение вопросам качества, предприятие по производству лекарственных средств, система управления качеством, фармацевтическая система качества, надлежащая производственная практика (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

UDC 658.562.6.012

V.A. Lebedinets

**TRAINING OF THE PERSONNEL OF THE ENTERPRISE FOR THE PRODUCTION
OF MEDICINES IN THE THE IMPLEMENTATION AND IN THE CONDITIONS
OF FUNCTIONING OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

The paper analyzes the requirements of GMP, ICH Q10, Licensing conditions and provisions of ДСТУ ISO 9001 to attract personnel to maintain a functioning Quality Management System of enterprises for the production of medicines (Pharmaceutical Quality System). Recommendations for staff training on quality assurance and quality management are formulated.

Key words: training on issues of quality, the enterprise for the production of medicines, quality management system, pharmaceutical quality system, good manufacturing practice (GMP), ICH Q10, ISO 9001.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4,
НФаУ, кафедра управління якістю.
Тел.: 0572 68-56-71, 097 943-08-32

Надійшла до редакції:

04.02.2014

УДК 615:519.076

К. Л. РАТУШНА, К. О. ЗУПАНЕЦЬ, В. Є. ДОБРОВА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ РІВНЯ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА БАЗІ СИСТЕМИ САМООЦІНОК

Забезпечення належного рівня професійної підготовки спеціалістів є актуальною проблемою у сфері клінічних досліджень. Відсутність в освітньому просторі України упорядкованої системи підготовки професіоналів з клінічних досліджень створила ситуацію, в якій велика частка спеціалістів, що працює у сфері клінічної розробки лікарських засобів, не має профільної освіти – медичної чи фармацевтичної. На сьогоднішній день виникла необхідність в проведенні оцінки професійної підготовки фахівців у сфері КВ та обґрунтуванні важливості забезпечення належного кваліфікаційного рівня спеціалістів з КВ шляхом здобуття додаткової профільної освіти.

У статті проведено визначення рівня знань принципів та стандартів належного проведення клінічного вивчення лікарських засобів серед спеціалістів, залучених до КВ, шляхом їх самооцінки. На основі отриманих результатів встановлено необхідність впровадження на освітньому просторі України нової спеціальності «Клінічні дослідження» у галузі «Специфічні категорії», що надасть можливість здобуття профільної освіти з клінічних випробувань та забезпечить високий рівень кваліфікації спеціалістів з КВ та належний контроль їх професійної підготовки.

Ключові слова: клінічне випробування, професійна підготовка, освіта, підвищення кваліфікації.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Належне виконання своїх функцій та обов'язків у клінічних випробуваннях (КВ) представниками зацікавлених сторін вимагає від них високого рівня компетентності та глибоких знань основоположних аспектів їх планування, організації та проведення [3]. Спеціалісти лікувально-профілактичної установи як місця проведення дослідження (МПД), персонал контрактно-дослідницької організації (КДО), представники компанії спонсора та інші фахівці, які залучаються до КВ, повинні мати всебічну підготовку, яка передбачає наявність ґрунтовних нормативних, організаційних та практичних знань стосовно проведення та забезпечення якості КВ. Особливо суворі вимоги щодо рівня професійної підготовки висуваються до дослідників, що приймають участь у КВ, адже вони безпосередньо відповідають за його належне проведення, дотримання етичних вимог при залученні суб'єктів КВ, відповідність процесу отримання даних на МПД та забезпечення їх точності та достовірності [1, 4].

Відсутність в освітньому просторі України упорядкованої системи підготовки професіоналів з клінічних досліджень створила ситуацію, в якій велика частка спеціалістів, що працює у сфері КВ, не має профільної освіти – медичної чи фармацевтичної. Внаслідок неможливості отримати додаткову освіту в сфері КВ вони опиняються в умовах вільного вибору шляхів й напрямків навчання та підвищення кваліфікації серед безлічі варіантів, що пропонуються учасниками ринку навчальних послуг та у галузі фармації. Так, для отримання знань та вмінь, необхідних для успішного вирішення професійних задач, спеціалісти самостійно вивчають спеціалізовану літературу, інтернет-ресурси, присвячені клінічним дослідженням, періодичні видання та відповідні регуляторно-нормативні документи, проходять онлайн-курси та приймають участь у сертифікаційних програмах із подальшим складенням екзаменаційного тестування, відвідують тренінги з Належної клінічної практики, беруть участь у навчальних програмах та професійних семінарах. Однак наявність сертифікатів, що підтверджують участь у тих чи інших навчальних заходах, не є гарантом отримання фахівцем

© Ратушна К. Л., Зупанець К. О., Доброва В. Є., 2014

необхідних знань та навичок, а відсутність чітко визначеного механізму підтвердження компетентності спеціалістів у КВ не дозволяє адекватно оцінити відповідність їх рівня кваліфікації високим вимогам щодо знання Належної клінічної практики, міжнародних етичних принципів, стандартів якості та національних регуляторних вимог щодо проведення КВ, а також вміння імплементувати ці принципи у практичну діяльність, що ускладнює роботу організацій — учасників КВ.

Все це стає передумовою створення КДО чи іншими компаніями, що працюють в галузі клінічних досліджень, власних програм навчання, які дуже різняться за змістом і якістю та не пов'язані між собою. Ці обов'язкові спеціалізовані курси використовуються як для підготовки нового персоналу так і для поточного навчання працівників, та виступають засобом забезпечення залучення до участі у процесах КВ високо кваліфікованих та підготовлених з визначеного ряду аспектів спеціалістів, а також є методом контролю компетентності персоналу. Однак, внаслідок відсутності централізованого підходу до розробки таких навчальних програм та узгодження їх змісту, створюється ситуація, яка змушує високо кваліфікованих та досвідчених спеціалістів проходити базові курси з КВ, що не забезпечує їх безперервний фаховий розвиток. В той же час фахівці із недостатнім для участі у КВ рівнем знань потребують розширення та поглиблення базових програм, вищезазначених семінарів, курсів, тренінгів навчання персоналу з питань організації, проведення та аналізу КВ.

Відсутність єдиного механізму контролю рівня кваліфікації спеціалістів у КВ як складової частини системи освіти знижує якість кадрового потенціалу сфери клінічних досліджень. Недостатній рівень професійної компетенції персоналу, залученого до планування, проведення КВ та аналізу його результатів, може стати причиною зниження якості отримуваних клінічних даних та неадекватної інтерпретації результатів КВ, що має критичне значення при проведенні мультицентрових клінічних досліджень за участю значної кількості МПД.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблеми контролю та забезпечення належного рівня кваліфікації спеціалістів у галузі клінічних досліджувались у публікаціях зарубіжних авторів Vulcano D.M. та Haeusler J.C [7, 8]. У роботах вітчизняних науковців, таких як Зупанець І.А., Безугла Н.П. та Старченко М.Г. представлено аналіз сучасної підготовки клініч-

них провізорів у сфері КВ та представлені шляхи підвищення їх професійної підготовки [2]. Актуальні для України питання освіти фахівців, залучених до проведення КВ, широко розглянуті у ряді професійних фармацевтичних видань [5, 6].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

На сьогоднішній день виникла необхідність в проведенні оцінки професійної підготовки фахівців у сфері КВ та обґрунтуванні важливості забезпечення належного кваліфікаційного рівня спеціалістів з КВ шляхом послідовного, системного та цілеспрямованого процесу засвоєння необхідних знань, умінь та навичок їх використання у практичній професійній діяльності, що стає можливим при здобутті вищої освіти за відповідним напрямком. При цьому рівень підготовки спеціалістів є чітко контрольованим національною системою забезпечення якості вищої освіти, яка включає відповідні державні механізми та органи, уповноважені здійснювати цей контроль.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою нашого дослідження є проведення всебічної оцінки рівня професійних знань серед фахівців, що виконують різні функції у КВ шляхом впровадження системи самооцінок.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Нами було проведено визначення рівня знань принципів та стандартів належного проведення клінічного вивчення лікарських засобів серед спеціалістів, залучених до КВ, шляхом самооцінки. Для виконання дослідження була розроблена анкета, яка включала два блоки. Перший блок анкети охоплював питання стосовно кваліфікаційних характеристик респондентів: освіта, досвід роботи у КВ, кількість досліджень, у яких брали участь та функції, виконувані у КВ. У другому блоці анкети респондентам пропонувалося оцінити свій рівень знань основних аспектів належного проведення КВ, а саме:

- принципів Належної клінічної практики (X_1);
- принципів Належної лабораторної практики (X_2);
- етичних аспектів залучення людей у якості суб'єктів випробування (X_3);
- порядку отримання інформованої згоди досліджуваного (X_4);
- принципів включення досліджуваних у випробування (X_5);

- національних законодавчих актів у сфері КВ (X_6);
- стандартів якості КВ (X_7);
- документації КВ (X_8);
- порядку документування процедур КВ (X_9);
- порядку звітності у випадку виникнення серйозного побічного явища (X_{10});
- порядку проведення моніторингів та аудиту КВ (X_{11});
- принципів управління даними КВ (X_{12});
- принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13});
- процедур контролю та забезпечення якості КВ (X_{14});
- принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом (X_{15});
- обов'язків сторін, залучених у КВ: спонсора (X_{16}^1), дослідника (X_{16}^2), монітора (X_{16}^3), аудиторської організації (X_{16}^4), регуляторних органів (X_{16}^5), комісії з питань етики (X_{16}^6).

Для кількісної самооцінки фахівцями-респондентами свого рівня знань щодо наведених вище аспектів була запропонована шкала від 0 до 5 балів: 0 – вагаюсь відповісти; 1 – не знаю; 2 – маю загальне уявлення; 3 – володію основними поняттями; 4 – знаю в достатній мірі; 5 – знаю досконало.

У анкетуванні прийняли участь 50 фахівців, які виконують функції управління, координації або контролю якості КВ.

Аналіз кваліфікаційних характеристик респондентів показав, що більшість з опитуваних фахівців мають досвід щодо участі у КВ (73,47 %). З них 18,37 % приймали участь у 1-2 випробуваннях, 28,55 % — у 3-5 КВ, 22,45 % — до 6-10 КВ та 2,04 % — у 11-15 КВ та така ж кількість фахівців вказали більше 15 КВ у своєму досвіді ро-

боти у цій сфері. Найбільша частина групи респондентів є лікарями-дослідниками (46,94 %), відповідальними дослідниками є 8,16 %, координаторами дослідження — 14,29 %, керівниками дослідницької бази — 2,04 %, функції монітора виконують 2,04 % опитуваних. За досвідом роботи у КВ респонденти розподілились на наступні групи: до 2 років досвіду (18,37 %), 2-3 роки (4,08 %), 3-5 років (16,33 %), 5-10 років (30,61 %) та експерти із стажем роботи у КВ більше 10 років (4,08 %). Аналіз складу групи фахівців-респондентів за базовою освітою показав, що більшість з них (89,80 %) мають медичну освіту, 4,08 % — фармацевтичну, 4,08 % — біологічну та 2,04 % — іншу освіту.

Аналіз другого блоку анкети передбачав формування групової оцінки рівня знань фахівців-респондентів щодо кожного аспекту належного проведення КВ, для чого було визначено медіану оцінок (рис.1). Отримані результати свідчать, що респонденти мають достатній рівень знань щодо більшості з аспектів анкети та володіють лише основними поняттями стосовно принципів Належної лабораторної практики (X_2), принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13}); процедур контролю та забезпечення якості КВ (X_{14}); принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом (X_{15}); обов'язків аудиторської організації (X_{16}^4) та регуляторних органів (X_{16}^5) у КВ. Високими балами (5 – «знаю досконало») опитувані фахівці оцінили свої знання лише з одного аспекту організації та проведення КВ, а саме порядку отримання інформованої згоди досліджуваного (X_4).

Сприймаючи до уваги відмінності у досвіді роботи опитуваних, наявність різних базових знань, обумовлені профілем здобутої вищої освіти, та специфіку виконуваних професійних функцій, було вирішено здійснити стратифіка-

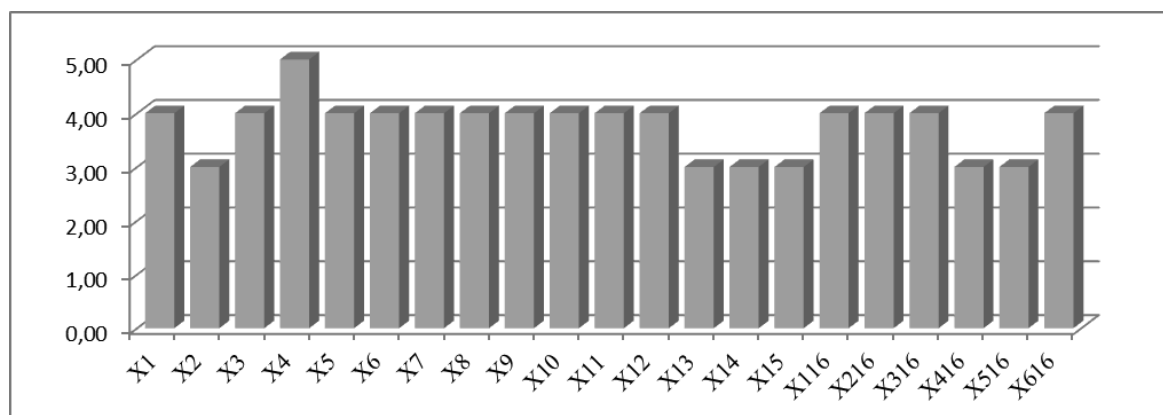


Рис. 1 Групова оцінка респондентами власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ

цію загальної групи фахівців за освітою, досвідом роботи та виконуваними у КВ функціями та провести оцінку рівня знань у кожній з виділених підгруп.

Розподіл респондентів на підгрупи за досвідом роботи у КВ показав, що фахівці із досвідом роботи 2-3 роки переважно володіють тільки основними поняттями щодо аспектів належної організації КВ та мають достатній рівень знань стосовно аспектів залучення випробуваних у дослідження: етичні аспекти залучення людей у якості суб'єктів випробування (X_3); порядку отримання інформованої згоди досліджуваного (X_4); загальних принципів включення досліджуваних у КВ (X_5); національних законодавчих актів у сфері КВ (X_6) та порядку документування процедур КВ (X_9) (рис. 2).

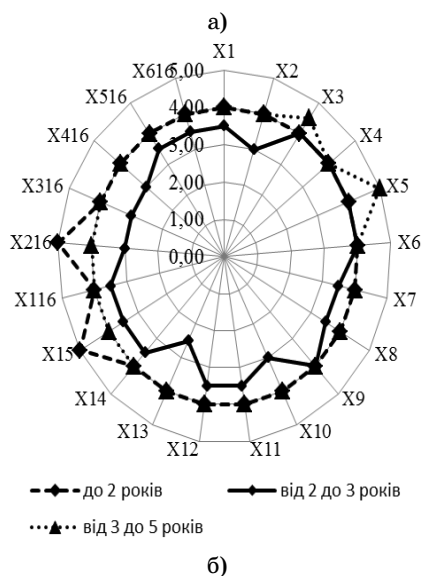
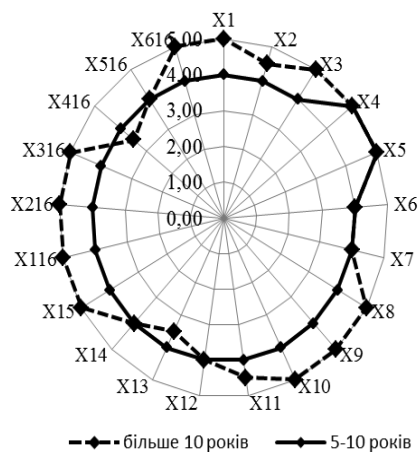


Рис. 2 Оцінка респондентами-фахівцями власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ в залежності від досвіду роботи у КВ: а) досвід роботи більше 5 років; б) досвід роботи до 5 років

За найменшим балом ця підгрупа оцінила свої знання стосовно принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13}), респонденти відмітили, що мають лише загальне уявлення та знайомі з основними поняттями щодо цього аспекту.

Фахівці із досвідом роботи до 2 років, від 3 до 5 років та від 5 до 10 років володіють достатнім рівнем знань, що є однаковим для трьох підгруп респондентів практично за всіма аспектами, наведеними в анкеті (рис.2 а, б). Підгрупа фахівців з найменшим досвідом роботи вважає, що найкраще знається на принципах включення досліджуваних у випробування (X_5) та є добре обізнаною у етичних аспектах залучення людей у якості суб'єктів випробування (X_3). Схожі відповіді надали спеціалісти із досвідом роботи від 5 до 10 років. Фахівці (від 3 до 5 років досвіду роботи) відмічають, що здобули найвищого рівня знань стосовно принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом (X_{15}) та обов'язків дослідника, залученого до КВ (X_{16}^2).

Найбільш обізнаними є респонденти із досвідом роботи у КВ понад 10 років, що є логічним. Респонденти цієї підгрупи добре володіють більшістю із аспектів організації та проведення КВ, наведених в анкеті, однак, ці спеціалісти потребують удосконалення та поглиблення своїх професійних знань стосовно національних законодавчих актів у сфері КВ (X_6), сучасних стандартів якості КВ (X_7), принципів управління даними КВ (X_{12}), принципи обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13}), процедур контролю та забезпечення якості КВ (X_{14}), а також обов'язків аудиторської організації (X_{16}^4) та регуляторних органів (X_{16}^5), які інспектують проведення КВ (рис.2 а, б).

Аналіз відповідей респондентів із розподілом основної групи за функціями, виконуваними під час КВ, дозволив визначити, що найбільш підготовленими в організаційних аспектах КВ є керівники клінічної бази та монітори (рис.3 а, б). Керівники ЛПЗ, які приймають участь у КВ в якості МПД, високо оцінили свій рівень знань з багатьох аспектів організації та проведення КВ. Менш впевненими у своїх знаннях є підгрупа відповідальних дослідників. Самооцінка знань цих фахівців стосовно більшості з аспектів, наведених в анкеті, склала 4 бали — «знаю у достатній мірі», а такі аспекти як обов'язки спонсора (X_{16}^1), аудиторської організації (X_{16}^4) та регуляторних органів (X_{16}^5) знайомі відповідальним дослідникам лише за основними поняттями, що, звичайно, не може вважатися достатнім рівнем кваліфікаційних знань. Лікарі-дослідники, за результатами їх самооцінки, мають достатній

рівень знань щодо більшості організаційних аспектів КВ та досконало володіють принципами включення досліджуваних у випробування (X_5). Координатори КВ оцінили свої знання майже з усіх наведених в анкеті аспектів організації КВ у 4 бали. Ця підгрупа респондентів відзначила невисокий рівень обізнаності з принципами обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13}) та досконало володіння принципами включення досліджуваних у випробування (X_5) та знаннями обов'язків спонсора КВ (X_{16}). Монітори КВ відмітили, що у найвищі бали оцінюють свої знання з більшості аспектів організації КВ та в достатній мірі володіють знаннями щодо обов'язків сторін, залучених до проведення КВ та принципів Належної клінічної практики.

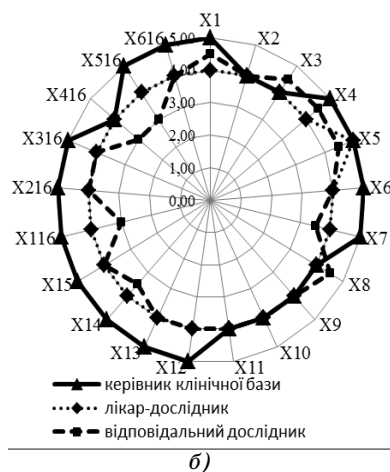
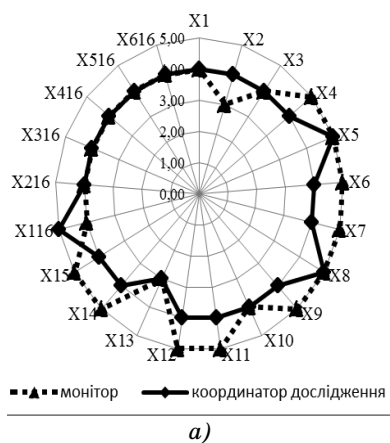


Рис. 3 Оцінка респондентами-фахівцями власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ в залежності від функцій, виконуваних під час КВ: а) спеціалісти організації-спонсора; б) спеціалісти МПД

У невисокі бали монітори оцінили свої знання з принципів Належної лабораторної практики (X_2) та принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13}) (рис.3 а, б).

Аналіз відповідей респондентів щодо самооцінки рівня знань, який проводився з розподілом фахівців на групи за їх освітніми характеристиками, показав, що найбільш обізнаними в організаційних аспектах проведення КВ вважають себе фахівці з фармацевтичною вищою освітою. Ця підгрупа респондентів високо оцінила свій рівень знань, зокрема, довершено володіє знаннями стосовно принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом (X_{15}) та обов'язків регуляторних органів (X_{16}^5) під час проведення КВ та комісії з питань етики. (X_{16}^6). Це пояснюється наявністю у навчальній програмі вищої освіти фармацевтів модулів, присвячених клінічним дослідженням, процесу розробки і апробації нових лікарських засобів та комплексу Належних практик (GxP) у фармацевтичній галузі.

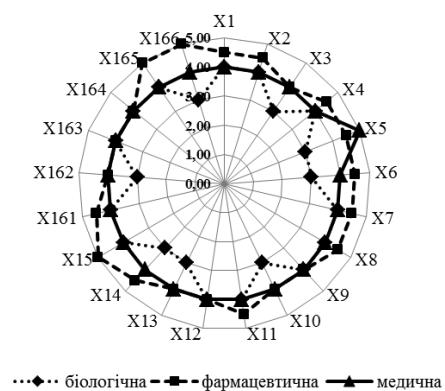


Рис. 4 Оцінка респондентами-фахівцями власного рівня знань щодо організаційних аспектів належного проведення КВ в залежності від профілю вищої освіти.

Фахівці із медичною освітою відзначають досконалий рівень знань стосовно принципів включення досліджуваних у випробування (X_5). В цілому, оцінки цієї підгрупи фахівців свідчать про середній рівень підготовки щодо перелічених аспектів, який є достатнім для здійснення своїх професійних обов'язків у КВ, але, можливо, не забезпечує глибокого розуміння усіх деталей та особливостей належного проведення КВ.

Найменш впевненою у своїх знаннях виявилася підгрупа з біологічною освітою. Фахівці-біологи відмітили, що знають в достатній мірі принципи Належної клінічної практики (X_1), принципи Належної лабораторної практики (X_2), порядок отримання інформованої згоди досліджуваного (X_4), стандарти якості КВ (X_7), документацію КВ (X_8), порядок документування процедур КВ (X_9), порядок проведення моніторингу та аудиту КВ (X_{11}), принципи управління даними КВ (X_{12}), обов'язки монітора (X_{16}^3), ауди-

торської організації (X_{16}^4) та регуляторних органів (X_{16}^5), що інспектують проведення КВ. Однак, стосовно інших перелічених в анкеті аспектів ця підгрупа фахівців володіє лише основними поняттями, що вказує на недостатній рівень підготовки цих спеціалістів для участі у КВ.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

В результаті проведеного аналізу було встановлено, що більшість спеціалістів, які брали участь у анкетуванні, потребують поглиблення та розширення своїх знань щодо тих чи інших аспектів КВ, що є необхідним для успішного виконання професійних завдань. Аналіз самооцінки знань спеціалістів залучених до проведення КВ, свідчить про їх недостатній рівень підготовки стосовно таких базових аспектів організації та проведення КВ, а саме: принципів Належної лабораторної практики (X_2), принципів обробки даних та статистичного аналізу результатів КВ (X_{13}), процедур контролю та забезпечення якості КВ (X_{14}), принципів поводження із досліджуваним лікарським засобом (X_{15}), обов'язків аудиторської організації (X_{16}^4) та регуляторних органів (X_{16}^5).

Було встановлено, що незалежно від функцій, які виконують фахівці у КВ, рівень їх знань щодо основних аспектів організації та проведення цих досліджень безпосередньо залежить від базової освіти. Так, фахівці із фармацевтичною освітою, які у своїх навчальних програмах підготовки мали відповідні курси, що включали питання забезпечення КВ, клінічного вивчення лікарських засобів, основи Належної клінічної практики та апробації ліків, клінічну фармакологію з фармацевтичною опікою, показали найвищий рівень обізнаності з питань КВ. В той же час фахівці з медичною, а особливо біологічною освітою, потребують не тільки поглиблення знань, а навіть вивчення базових понять та аспектів забезпечення КВ.

Все це свідчить про важливість введення в освітній простір України нової спеціальності «Клінічні дослідження», яка надасть можливість здобуття профільної освіти з КВ та отримання ґрунтовних знань і навичок, необхідних для успішної практичної діяльності. Відкриття нової спеціальності з питань клінічних досліджень створить умови для забезпечення високого

рівня кваліфікації спеціалістів, що залучаються до КВ, та належного контролю їх професійної підготовки в межах національної системи забезпечення якості вищої освіти. Це сприятиме розвитку ринку клінічних досліджень в Україні та підвищенню рівня якості їх проведення, а також розширить можливості вітчизняних лікувально-профілактичних закладів щодо участі у міжнародних дослідницьких проектах.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Доброва В.Є. Модель взаємодії персоналу при організації системи управління даними у клінічних випробуваннях / В.Є. Доброва // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2013. – № 3 (29). – С.30-35.

2. Зупанець І.А. Розробка концептуальної моделі діяльності клінічного провізора в сфері клінічних випробувань лікарських засобів та шляхи підвищення професійної підготовки // І.А. Зупанець, Н.П. Безугла, М.Г. Старченко // Клінічна фармація. – 2011. – Т.15, №4. – С. 4-7.

3. Клинические испытания лекарств / В. И. Мальцев, Т. К. Ефимцева, Ю. Б. Белоусов, В. Н. Коваленко и др.; под ред. В. И. Мальцева – 2-е изд., перераб. и доп. – К.: МОРИОН, 2006. – 456 с.

4. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – Київ, 2009. – 67 с.

5. Образование специалистов в сфере КИ: пути повышения квалификации и карьерного роста / Аптека. — 2010. — №740 (19). Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/37618>

6. Фармрынку грозит нехватка клинических мониторов: Пора всерьез браться за формирование кадрового резерва. Фармперсонал, 2011. — Режим доступа: <http://pharmpersonal.ru/articles.html?rubric=83>.

7. Vulcano D.M. CPI tm Certification as Predictor of Clinical Investigators' Regulatory Compliance / D.M. Vulcano // Drug Information Journal. — № 46. – 2012. – P. 84-87.

8. Haeusler J.C. Certification in good clinical practice and clinical trial quality: a retrospective analysis of protocol adherence in four multicenter trials in the USA /J. C. Haeusler // Clinical Research and Regulatory Affairs. — № 26(1-2). — 2009. – P. 20–23.

УДК 615:519.076**К. Л. Ратушная, Е. А. Зупанец, В. Е. Доброва****ИЗУЧЕНИЕ УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ НА БАЗЕ СИСТЕМЫ САМООЦЕНОК**

Обеспечение надлежащего уровня профессиональной подготовки специалистов является актуальной проблемой в сфере клинических исследований. Отсутствие на образовательном поле Украины упорядоченной системы подготовки профессионалов в КИ создало ситуацию, в которой большая часть специалистов, работающих в сфере клинической разработки лекарственных средств, не имеет профильного образования – медицинского или фармацевтического. На сегодняшний день возникла необходимость в проведении оценки профессиональной подготовки специалистов в сфере КИ и обосновании важности обеспечения надлежащего квалификационного уровня специалистов по КИ путем получения дополнительного профильного образования.

В статье проводилось определение уровня знаний принципов и стандартов надлежащего проведения клинического изучения лекарственных средств среди специалистов, который участвуют в КИ, путем их самооценки. На основе полученных результатов установлена необходимость внедрения в образовательное поле Украины новой специальности «Клинические исследования» в отрасли «Специфические категории», что предоставит возможность получения профильного образования в сфере клинического изучения лекарственных средств и обеспечит высокий уровень квалификации специалистов в КИ и надлежащий контроль их профессиональной подготовки.

Ключевые слова: клиническое исследование, профессиональная подготовка, образование, повышение квалификации.

UDC 615:519.076**K. L. Ratushna, E. A. Zupanets, V. Ye. Dobrova****STUDY OF TRAINING LEVEL OF CLINICAL TRIAL SPECIALISTS USING THE SELF-ASSESSMENTS SYSTEMS**

Ensuring an appropriate level of professional training is an urgent problem of clinical trials. Lack of ordered training system for professionals in CT in Ukraine has created a situation in which most of the experts working in clinical drug development, have no core education - medical or pharmaceutical. To date, there was a need for the assessment of CT professionals training and substantiate the importance of ensuring proper qualification of CT specialists by obtaining postgraduate core education.

The paper describes determining of the level of knowledge in principles and standards for the proper CT conduct among CT specialists using self-assessment system. Based on these results, the necessity of implementation in Ukrainian educational system the new specialty «Clinical Trials» in the section « Specific categories » that will provide opportunity to receive specialized education in CT and provide a high level of training of CT specialists and proper control of their training.

Key words: clinical trial, professional training, education, further training.

Адреса для листування:

61057 м. Харків, вул. Пушкінська, 27

Кафедра клінічної фармакології

та клінічної фармації НФаУ

Тел. 057 706-30-72

E-mail: dobrova_vika@mail.ru

Надійшла до редакції:

05.02.2014

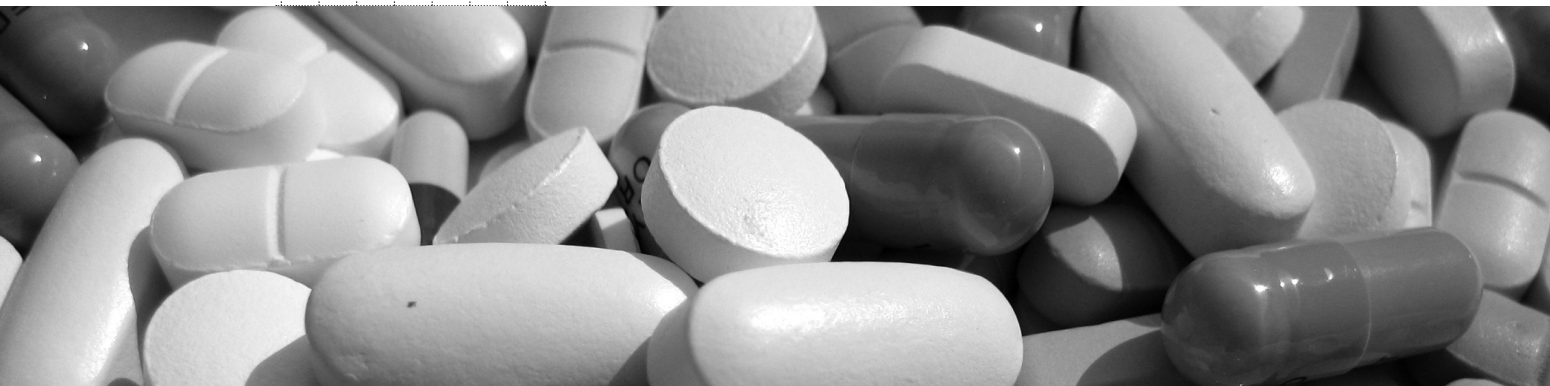
Маркетинг, логістика та фармакоекономічні дослідження

Рецензенти рубрики:

Шеремета Л. М.,
д. мед. н., професор

Півень О. П.,
д. фарм. н.

Євтушенко О. М.
д. фарм. н.



УДК 615.242:339.13 (477)

Д. В. СЕМЕНІВ

Івано-Франківський Національний медичний університет, м. Івано-Франківськ

АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ НА ПРИКЛАДІ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Обмеженість наявної інформації узагальнюючого характеру щодо асортименту лікарських препаратів (ЛП) для стоматологічної практики та їх характеристики спонукає до проведення маркетингових досліджень і є важливим етапом для встановлення доцільності розробки нових препаратів для терапії стоматологічних захворювань. В роботі проведено аналіз стоматологічних препаратів, представлених на фармацевтичному ринку України. Проведена оцінка стійкості асортименту стоматологічних препаратів. За результатами підрахунків встановлено, що асортимент препаратів цієї групи в аптечних закладах м. Івано-Франківська досить стійкий та K_s дорівнює 0,92. Розраховано конкурентоспроможність стоматологічних препаратів диференційним методом. Встановлено, що найбільш конкурентоспроможними є препарати: ЛІСОБАКТ, таб. д/смок. № 10 (7,27); ТРАХІСАН, таб. д/смок. № 20 (1,26) та проаналізовано ціни на стоматологічні препарати й розраховано коефіцієнти ліквідності, адекватності платоспроможності: встановлено, що препарат ПРОПОСОЛ-КМ ($K_{lig} = 0,032$) є найбільш доступний серед усіх для населення. Платоспроможність населення на препарат СЕБІДИН ($C_{a.s.} = 1,22\%$) найвища серед досліджуваних стоматологічних препаратів.

Ключові слова: фармацевтичний ринок, маркетингові дослідження, стоматологічні препарати, ліквідність цін, адекватність платоспроможності, конкурентоспроможність.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Стоматологічні захворювання є однією з актуальних проблем медицини в Україні. Майже 80% людей, за даними ВООЗ, страждають захворюванням пародонту. Особливе занепокоєння викликає стабільно висока поширеність стоматологічних захворювань у всі вікові періоди, насамперед значну ураженість твердих тканин зубів та пародонта у вагітних жінок та дітей [5,10].

Британські медики, спостерігаючи упродовж 30 років за станом здоров'я більше 12 тисяч чоловік, прийшли до висновку, що втрата декількох зубів в молодості збільшує ризик виникнення захворювань на 35%. Часткова втрата зубів спостерігається у 75% населення землі і є одним з найпоширеніших захворювань [11].

Серед всіх захворювань пародонту 90-95% припадає на запальні, такі як гінгівіт і пародонтит. Гінгівіт – це запальне захворювання ясен, що характеризується гіперемією, набряком і кровотечею з ясен при мінімальному травмуванні. Без лікування гінгівіт часто переходить у пародонтит. Пародонтит – запальне захворювання

тканин, що знаходяться довкола зубів та підтримують їх [9].

Нерідко виявляють і стоматит – запальне захворювання слизової оболонки порожнини рота та кандидоз, що викликається дріжджеподібним грибом *Candida albicans*. При цьому захворюванні гіперемована слизова оболонка покривається білим нальотом.

Запалення слизової оболонки глотки – фарингіт – широко розповсюджена патологія, що переважно уражає працездатне населення [10].

Стійкість та рецидивуючий характер цих запальних уражень вимагає проведення не тільки звичайних гігієнічних заходів з догляду за порожниною рота й зубами, але й відповідно обгрунтованої терапії, спрямованої на стимуляцію захисних сил слизової оболонки порожнини рота [11].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Серед наукових праць, тісно пов'язаних з напрямом досліджень, значуще місце посідають вітчизняних та іноземні праці таких вчених: Л.І. Шульга [3] зі співав., Т.Д. Заболотний зі співав. [4], Кобець М.М. [5], Кобець Ю.М. [6], Ма-

© Семенів Д. В., 2014

зур І.П. [7] зі співав., В. Holtfreter [10], Т. Kocher [10], Т. Hoffmann [10], М. Philip [11] та ін.

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Обмеженість наявної інформації узагальнюючого характеру щодо асортименту ЛП для стоматологічної практики та його характеристики спонукає до проведення маркетингових досліджень і є важливим етапом для встановлення доцільності розробки нових препаратів для терапії стоматологічних захворювань.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи є аналіз вітчизняного ринку стоматологічних ЛП, наявних на фармацевтичному ринку України, визначення їхньої конкурентоспроможності для подальшого вивчення доступності цих засобів та можливості задоволення потреб у лікуванні стоматологічних захворювань.

Методи дослідження. Спостереження за ситуацією на ринку здійснено на підставі контент-аналізу офіційних джерел інформації про стоматологічні ЛП: Державний реєстр лікарських засобів України [1], Довідник Компендіум 2013 р., Rx-Index-класифікатор ЛП [12]. Використано методи статистичний, графічний.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За класифікаційною системою АТС, засоби для застосування у стоматології належать до групи А01А, серед яких: препарати групи А01АД – інші засоби для лікування захворювань ротової порожнини (69,89%), а саме різні засоби (67,74%); А01АВ – протимікробні препарати для місцевого лікування захворювань ротової порожнини (26,88%), а саме А01АВ6 – метронідазол, комбінації (8,6%); А01АА – засоби для профілактики карієсу (3,23%).

На даний момент на ринку України зареєстровано 93 торговельні назви. З них вітчизняні ЛП складають 56% та 44% препарати зарубіжного виробництва.

Стоматологічні ЛП представлені різноманітними лікарськими формами. Встановлено, що найбільшу частку серед вітчизняних ЛЗ складає група лікарської рослинної сировини (ЛРС) – 44,23%, що випускається в пачках або фільтр-пакетах. Питома вага настоек – 19,23%.

Один з принципів формування асортименту стоматологічних ЛП в аптеці є забезпечення стійкості асортименту.

Коефіцієнт стійкості асортименту (K_c) розраховували за формулою:

$$K_c = 1 - \frac{Q_1 + Q_2 + \dots + Q_n}{n \times a},$$

де $Q_{1..n}$ – кількість відсутніх препаратів на момент перевірки;

n – кількість перевірок;

a – асортиментний перелік (кількість) [8].

Асортимент є більш стійким, коли K_c ближче до 1.

За результатами підрахунків встановлено, що асортимент стоматологічних ЛП в аптечних закладах м. Івано-Франківськ досить стійкий та K_c дорівнює 0,92.

Попередніми дослідженнями було проведено опитування споживачів в аптеках м. Івано-Франківськ та на базі лікувально-профілактичного стоматологічного комплексу. Були виявлені ЛП, що користуються найбільшим попитом серед споживачів, які було обрано для подальшого аналізу.

Конкурентоспроможність товару – вирішальний фактор його комерційного успіху на розвинутому конкурентному ринку. Під конкурентоспроможністю розуміється комплекс споживчих і цінних характеристик товару, що визначають перевагу саме цього товару над іншими в умовах широкої пропозиції конкуруючих товарів-аналогів.

Для визначення конкурентоспроможності стоматологічних ЛП було використано диференціальний метод. Розрахунок конкурентоспроможності проводили за формулою:

$$K = \frac{V}{\sum V \div q},$$

де V – обсяг реалізації розрахункового лікарського засобу;

$\sum V$ – сума обсягів реалізації препаратів-конкурентів;

q – кількість препаратів-конкурентів [8].

Найбільш конкурентоспроможним препаратом є той, у якого коефіцієнт конкурентоспроможності більше 1.

Для розрахунку показника конкурентоспроможності проаналізовані надходження та реалізація стоматологічних ЛП в аптеці «Центорія» м. Івано-Франківськ (рис. 1). Під час аналізу було виявлено, що найбільший показник конкурентоспроможності має препарат ЛІСОБАКТ, таб. д/смок. № 10, а найменший показник, серед проаналізованих ЛП, має препарат СТОПАН-ГІН®, спрей.

Коефіцієнт конкурентоспроможності більше 1 мають такі препарати: ЛІСОБАКТ, таб. д/смок. № 10 (7,27); ТРАХІСАН, таб. д/смок. № 20 (1,26).

Важливими характеристиками стоматологічних ЛП є коефіцієнт ліквідності ціни і коефіцієнт адекватності платоспроможності. Ко-

ефіцієнт ліквідності ціни відображає ступінь конкуренції на вітчизняному ринку та певною мірою характеризує доступність препарату. Даний показник розраховується як відношення різниці між максимальною та мінімальною ціною до мінімальної ціни на препарат.

Коефіцієнт ліквідності розраховували за формулою:

$$K_{liq} = \frac{C_{max} - C_{min}}{C_{min}},$$

де C_{max} – максимальна ціна на ЛП;

C_{min} – мінімальна ціна на ЛП [8].

Чим менше коефіцієнт ліквідності, тим вище доступність стоматологічних ЛП. Для аналізу були використані дані сайту Tabletki.ua по м. Івано-Франківськ та Івано-Франківській обл. станом на 01.01.2014 р. [13].

Результати проведеного аналізу представлені на рис. 2.

Розраховані значення коефіцієнтів ліквідності свідчать про те, що максимальний коефіцієнт ліквідності спостерігається на ЛП ФІТОДЕНТ

($K_{liq} = 0,45$), а найменше значення відзначається для препарату ПРОПОСОЛ-КМ ($K_{liq} = 0,032$). Більш високою конкуренцією характеризується ринок препарату ПРОПОСОЛ-КМ і цей препарат є найбільш доступний серед усіх.

Наступним етапом дослідження став аналіз коефіцієнта адекватності платоспроможності, який дозволяє визначити рівень доступності ЛП відповідно до доходів населення.

Розрахунки ведуться за формулою:

$$C_{a.s.} = \frac{\bar{P}}{W_{a.w.}} \times 100\%,$$

де $C_{a.s.}$ – показник адекватності платоспроможності;

\bar{P} – середня ціна препарату за певний період (місяць, квартал, рік);

$W_{a.w.}$ – середня заробітна платня за певний період (місяць, квартал, рік) [8] (рис. 3).

Низький показник коефіцієнта адекватності платоспроможності забезпечує доступність препарату та гарантує його продаж в умовах низького платоспроможного попиту населення.

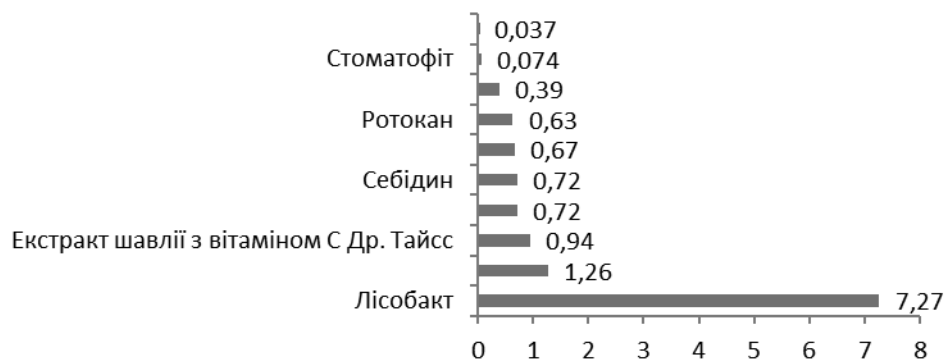


Рис. 1. Показник конкурентоспроможності стоматологічних ЛП в аптеці м. Івано-Франківськ за II півріччя 2013 р.

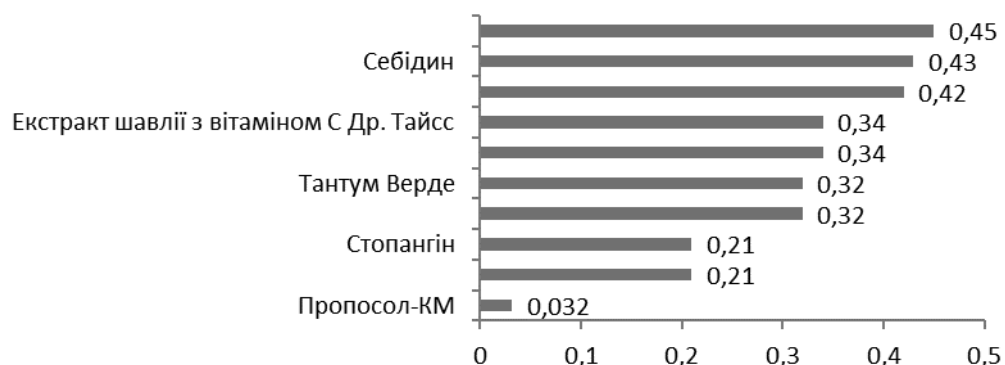


Рис. 2. Коефіцієнти ліквідності ціни на стоматологічні ЛП



Рис. 3. Показник адекватності платоспроможності населення на стоматологічні ЛП

Аналізуючи отримані результати встановлено, що найбільший показник адекватності платоспроможності має ТАНТУМ ВЕРДЕ ($C_{a.s.} = 5,31\%$), а найнижчий – СЕБІДИН ($C_{a.s.} = 1,22\%$). Це свідчить про платоспроможність населення для придбання препарату СЕБІДИН.

Проведені дослідження можуть бути використані у практичній діяльності фармацевтичних підприємств з метою формування оптимального асортименту та проведення ціленаправленої політики просування стоматологічних ЛП.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Проведена оцінка стійкості асортименту стоматологічних ЛП. За результатами підрахунків встановлено, що асортимент ЛП цієї групи в аптечних закладах м. Івано-Франківськ досить стійкий та K_c дорівнює 0,92.

2. Розраховано конкурентоспроможність стоматологічних ЛП диференційним методом. Встановлено, що найбільш конкурентоспроможними є препарати: ЛІСОБАКТ, таб. д/смок. № 10 (7,27); ТРАХІСАН, таб. д/смок. № 20 (1,26).

3. Розраховано коефіцієнти ліквідності цін та адекватності платоспроможності. Встановлено, що препарат ПРОПОСОЛ-КМ ($K_{lig} = 0,032$) є найбільш доступний серед усіх для населення. Платоспроможність населення на препарат СЕБІДИН ($C_{a.s.} = 1,22\%$) найвища серед досліджуваних стоматологічних ЛП.

Подальші дослідження доцільно спрямувати на вивчення доступності стоматологічних лікарських засобів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]: — Режим доступу: <http://www.drlez.kiev.ua/>

2. Дремова Н. Б. Развитие методологии маркетинговых исследований в фармации // Курский научно-практический вестник «Человек и его здоровье». – Курск. – 2005. – №1. – С. 62-76.

3. Дослідження асортименту стоматологічних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України / Л. І. Шульга, Т. С. Безценна, О. Ф. Пімінов та ін. // Запорізький медичний журнал №5 (74). – 2012. – №5 (74). – С. 18-23.

4. Заболотний Т.Д. Оцінка ефективності застосування препарату «Стоматофіт» у комплексному лікуванні генералізованого пародонтиту / Т. Д. Заболотний, І. В. Шилівський, О. М. Немеш // Современная стоматология. – 2011. – №2. – С. 49–51.

5. Кобець М.М. Вивчення конкурентоспроможності стоматологічних препаратів / М.М. Кобець, Ю.М. Кобець // Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали 5-тої наук.-практ. конф. з міжнар. участю, 27-28 вересня 2013 р., Тернопіль – Т.: Вид-во «Укрмедкнига». – 2013. – С. 245-246.

6. Кобець Ю.М. Аналіз асортименту стоматологічних препаратів / Ю.М. Кобець // Вісник фармації. – 2013. – №3 (75). – С.72-74.

7. Мазур І.П. Фармакологічні засоби для місцевого лікування тканин пародонта / І.П. Ма-

зур, В.А. Передрій, С.В. Дулько // Современная стоматология. – 2010. – №5. – С. 47–52.

8. Мнушко З.М. Методики оцінки рівня конкурентоспроможності лікарських препаратів : метод. рек. / З.М. Мнушко, Ю.В. Попова. – К. – 2007.

9. Niklaus P. Lang Gingivitis as a risk factor in periodontal disease / Niklaus P. Lang, Marc A. Schätzle, Harald Loe // Journal of Clinical Periodontology. – 2009. – Vol. 36. – P. 3–8.

10. Prevalence of periodontal disease and treatment demands based on a German den-

tal survey (DMS IV) / B. Holtfreter, T. Kocher, T. Hoffmann // Journal of Clinical Periodontology. – 2010. Vol. 37. – P. 211–219.

11. Philip M. Preshaw Definitions of periodontal disease in research / Philip M. Preshaw // Journal of Clinical Periodontology. – 2009. – Vol. 36. – P. 1–2.

12. Rx-index – класифікатор лікарських препаратів. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.rxindex.com.ua/atc#A01>

13. Tabletki.ua [Електронний ресурс] : – Режим доступу: <http://tabletki.ua/>

УДК 615.242:339.13 (477)

Д. В. Семенив

АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ НА ПРИМЕРЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Ограниченность имеющейся информации обобщающего характера относительно ассортимента лекарственных препаратов для стоматологической практики и его характеристики побуждает к проведению маркетинговых исследований и является важным этапом для установления целесообразности разработки новых препаратов для терапии указанных заболеваний.

В работе проведен анализ рынка стоматологических препаратов, представленных на Украине. Проведена оценка устойчивости ассортимента стоматологических препаратов. По результатам подсчетов установлено, что ассортимент препаратов этой группы в аптечных заведениях Ивано-Франковска достаточно устойчив и K_u равен 0,92.

Рассчитана конкурентоспособность стоматологических препаратов дифференциальным методом. Установлено, что наиболее конкурентоспособными являются препараты: ЛИСОБАКТ, таб. д/рас. № 10 (7,27); ТРАХИСАН, таб. д/рас. № 20 (1,26).

Проанализированы цены на стоматологические препараты и изучены коэффициенты ликвидности, адекватности платежеспособности.

Рассчитаны коэффициенты ликвидности цен и адекватности платежеспособности. Установлено, что препарат ПРОПОСОЛ-КМ ($K_{lig} = 0,032$) является наиболее доступным среди всех для населения. Платежеспособность населения на препарат СЕБИДИН ($C_{a.s.} = 1,22\%$) самая высокая среди исследуемых стоматологических препаратов.

Ключевые слова: фармацевтический рынок, маркетинговые исследования, стоматологические препараты, ликвидность цен, адекватность платежеспособности, конкурентоспособность.

UDC 615.242:339.13 (477)

D. V. Semeniv

THE ANALYSIS OF MARKET OF DENTAL PREPARATIONS, PRESENTED IN UKRAINE

The limitedness of available information of general character as to medical preparations assortment for dental practice and its characteristics motivate to marketing investigations conducting. It is the main stage for expediency development establishment of new medical preparations for dental disease therapy.

The analysis of market of dental preparations, presented in Ukraine, has been conducted. The assessment of dental medical preparation stability has been carried out. According to calculation results, it has been stated, that MP assortment of this group in chemist's of Ivano-Frankovsk is rather stable and C_s equals 0,92.

Competitiveness of dental MP has been calculated by differentiate method. It has been stated, that preparations LYSOBACT, tabl. f/suc. № 10 (7,27); TRACHISAN, tabl. f/suc. № 20 (1,26) are the most competitive.

The prices for dental preparations have been analyzed. Liquidity ratio and adequacy solvency ratio have been studied.

The price liquidity ratio and adequacy solvency ratio have been calculated. It has been stated, that preparation PROPOSOLUM-KM B ($K_{lig} = 0,032$) is the most available for population among others. The population solvency to preparation Sebidin ($C_{a.s.} = 1,22\%$) is the highest among the dental MP investigated.

Key words: pharmaceutical market, marketing investigations, dental preparations, price liquidity, adequacy solvency, competitiveness.

Адреса для листування:

76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, б. 2

Івано-Франківський Національний

медичний університет, кафедра організації та

економіки фармації і технології ліків

Тел. 097 420 8564

E-mail: d.semeniv@ifnmu.edu.ua

Надійшла до редакції:

03.02.2014

УДК: 615.12 : 658.310

І. В. БОНДАРЄВА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ НА ДІЯЛЬНІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

У статті проведено аналіз впливу законодавчих актів на діяльність вітчизняних виробничих фармацевтичних підприємств та встановлена необхідність адаптації підприємств до змін в законодавстві для їх ефективної діяльності.

Ключові слова: законодавчі акти, вітчизняні фармацевтичні підприємства, адаптація до змін.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ ТА ЇЇ ЗВ'ЯЗОК ІЗ ВАЖЛИВИМИ НАУКОВО-ПРАКТИЧНИМИ ЗАВДАННЯМИ

Сьогодні спостерігається зростання швидкості змін зовнішнього середовища і посилення його впливу на процеси функціонування виробничих фармацевтичних підприємств. Для забезпечення стабільності підприємства та виживання в умовах змін, що відбуваються у зовнішньому середовищі, підприємство повинно заздалегідь готувати себе до цих змін, вивчаючи вплив факторів зовнішнього середовища. Оскільки фактори зовнішнього середовища мають різну силу впливу на організацію, їх поділяють на фактори прямого і опосередкованого впливу. Середовище прямого впливу складається з факторів, які чинять безпосередній вплив на діяльність підприємства та самі відчувають прямий вплив його діяльності. До факторів прямого впливу належать споживачі, конкуренти, постачальники, закони та державні органи влади [15].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ, В ЯКИХ ЗАПОЧАТКОВАНО РОЗВ'ЯЗАННЯ ДАНОЇ ПРОБЛЕМИ

У роботах відомих вітчизняних та зарубіжних авторів визначено основні групи факторів зовнішнього макро- і мікросередовища та надано загальні характеристики зовнішнього середовища [14, 17]. У наукових фахових виданнях з фармації мають місце статті, присвячені питанням впливу складових макро- та мікросередовища на діяльність аптечних підприємств [16, 18].

Досліджено вплив законодавчих та нормативних актів на діяльність аптечних закладів [19].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ, КОТРИМ ПРИСВЯЧЕНА СТАТТЯ

У літературі практично відсутня інформація про аналіз впливу факторів зовнішнього макро- та мікросередовища на діяльність українських виробничих фармацевтичних підприємств, зокрема дослідження впливу законодавчих актів на їх діяльність.

Метою роботи є дослідження впливу законодавчих актів на діяльність вітчизняних виробничих фармацевтичних підприємств.

В ході дослідження було використано методи експертних оцінок, статистичний, графічний.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ З ОБҐРУНТУВАННЯМ ОТРИМАНИХ НАУКОВИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

Фармацевтична галузь відноситься до однієї з жорстко регульованих. Фармацевтичні організації зобов'язані дотримуватись законодавчих актів та вимог органів державного регулювання. Ці органи забезпечують примусове виконання законів у відповідних сферах своєї компетенції, а також пропонують власні вимоги, які мають силу закону [15].

Для визначення впливу законодавчих актів на діяльність українських виробничих фармацевтичних підприємств нами проведено опитування керівників різного рівня п'ятнадцяти вітчизняних фармацевтичних підприємств, результати якого представлені на рис.

© Бондарєва І. В., 2014



Рис. Оцінка експертами впливу законодавчих актів на діяльність вітчизняних фармацевтичних підприємств

Закон України «Про стандартизацію» [13] встановлює правові та організаційні засади стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення єдиної технічної політики у цій сфері. 100% опитаних відзначили позитивний вплив Закону, це пов'язано з тим, що вітчизняні фармацевтичні підприємства здійснюють технічні зміни на своїх підприємствах відповідно до світових норм, що дозволить вийти їм на якісно новий рівень та надасть можливість конкурувати на зовнішніх ринках.

Позитивний вплив Закону України «Про рекламу» відзначили 93 % респондентів [1]. Це пов'язано з тим, що рекламна промоція препаратів є одним з найважливіших факторів, що впливають на продажі лікарських засобів. За підсумками 2012 року вкладення виробників лікарських засобів в ТВ промоцію (вони склали 97% від усіх рекламних промоцій), в порівнянні з 2011 роком збільшилися на 26 % [20]. Негативно оцінили вплив Закону України «Про рекламу» через постійні зміни стосовно посилення

вимог до реклами лікарських засобів 7% керівників різного рівня вітчизняних фармацевтичних підприємств. Для ефективного функціонування, вітчизняні фармацевтичні підприємства повинні враховувати нові законодавчі вимоги в рекламі лікарських засобів.

Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [11] визначає види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню (відповідно до Закону господарська діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів підлягають ліцензуванню), порядок їх ліцензування, встановлює державний контроль у сфері ліцензування, відповідальність суб'єктів господарювання та органів ліцензування за порушення законодавства у сфері ліцензування. Ліцензування є необхідним заходом для фармацевтичної галузі, тому надана значна частка позитивних оцінок з боку експертів (60 %). З постійними змінами ліцензійних умов та постійними перевітками суб'єктів господарювання пов'язано 40 % негативних оцінок експертів.

Вплив решти законодавчих актів, представлених на рис., негативно оцінений фахівцями через необхідність внесення змін до них та потребу в їх доопрацюванні. Зокрема, 100 % опитаних відзначили негативний вплив Закону України «Про відновлення платоспроможності боржника або визнання його банкрутом» [3]. Це пов'язано з внесенням постійних змін до Закону стосовно умов та порядку відновлення платоспроможності суб'єкта підприємницької діяльності — боржника або визнання його банкрутом, особливостями застосування ліквідаційної процедури, повного або часткового задоволення вимог кредиторів. Також 100% респондентів відзначили негативний вплив Закону України «Про банки і банківську діяльність» [2], що пов'язано з відсутністю стабільності у роботі банківської системи в Україні. 93% фахівців відзначили негативний вплив Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» [12], що пов'язано зі змінами порядку державного контролю та повноважень органів виконавчої влади щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

93% експертів негативно оцінили вплив Закону України «Про господарські товариства» [4] через постійні його зміни стосовно правил створення господарських товариств, їх діяльності, а також прав і обов'язків їх учасників та засновників (тридцять вісім змін внесено до Закону).

Вплив Закону України «Про інноваційну діяльність» [9] негативно оцінили 67 % керівників різного рівня фармацевтичних підприємств через значні витрати коштів на впровадження інновацій. Позитивний вплив цього Закону відзначили 33 % опитаних, через те, що підвищення конкурентоспроможності фармацевтичних підприємств можливе лише за умови впровадження інновацій.

Постійні зміни та доповнення до Закону України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» [5] пов'язані з високою часткою негативних оцінок респондентів (80 %), а також значна частка негативних оцінок надана керівниками різного рівня управління таким законам: Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність» [8] (60 % респондентів), Закон України «Про зайнятість населення» [6] (60 % опитаних), Закон України «Про захист прав споживачів» [7] (60 % фахівців) через їх потребу в удосконаленні та змінах.

Негативний вплив одного з основних законів України «Про лікарські засоби» [10] відзначили 53 % експертів, що потребує доопрацюванням всіх суперечливих моментів, це сприятиме оптимізації системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

На сьогодні для підвищення конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних підприємств доцільним є удосконалення законодавчої бази галузі та захист інтересів української фармацевтичної промисловості в державних органах законодавчої, виконавчої і судової влади. Так, з 15 лютого 2014 року в Україні заборонено ввезення ліків, виробництво яких не відповідає GMP, а з лютого 2013 року введено ліцензування імпорту.

Законодавство України постійно гармонізують зі стандартами Європейського Союзу у сфері обігу лікарських засобів. Зокрема, у 2013 році імплементовано вимоги належної виробничої практики (GMP) та належної практики дистрибуції (GDP) ліків. Для ефективного функціонування вітчизняних фармацевтичних підприємств необхідно постійно відслідковувати та вивчати зміни в законодавчих актах керівниками різного рівня фармацевтичних підприємств для адаптації до цих змін у своїй діяльності.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШОГО РОЗВИТКУ

1. Визначено, що вплив більшості законів, які регламентують діяльність українських фармацевтичних підприємств, має досить негативний характер, що пов'язано з необхідністю їх удосконалення та доопрацювання.

2. Встановлено необхідність пристосування фармацевтичних підприємств до змін в законодавстві для свого ефективного функціонування.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Закон «Про рекламу» від 01.01.2013 р. № 270/96-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

2. Закон України «Про банки і банківську діяльність» від 11.10.2013 р. № 2121- XIV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

3. Закон України «Про відновлення платоспроможності боржника або визнання його банкрутом» від 11.08.2013 р. № 2343-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

4. Закон України «Про господарські товариства» від 18.05.2013 р. № 1576-12 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

5. Закон України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців» від 01.01.2014 р. № 755-15 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

6. Закон України «Про зайнятість населення» від 11.08.2013 р. № 5067-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

7. Закон України «Про захист прав споживачів» від 02.12.2012 р. № 1023-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

8. Закон України «Про зовнішньоекономічну діяльність» від 11.08.2013 р. № 959-ХІІ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

9. Закон України «Про інноваційну діяльність» від 05.12.2012 р. № 40-IV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

10. Закон України «Про лікарські засоби» від 03.11.2011 р. № 3998-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

11. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 09.11.2013 р.

№ 1775-14 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

12. Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» від 11.08.2013 р. № 60/95-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

13. Закон України «Про стандартизацію» від 02.12.2012 р. № 2408-XIV [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://rada.gov.ua>.

14. Липовицька С.А. Методи оцінки ефективності пристосування вітчизняних підприємств до змін зовнішнього середовища / С.А. Липовицька // Актуальні проблеми економіки. – 2006. – № 5 (59). – С. 49–57.

14. Мнушко З. Н. Менеджмент и маркетинг в фармации. Ч. I. Менеджмент в фармации : учеб. для студентов вузов / З. Н. Мнушко, Н. М. Дихтярева; под ред. З. Н. Мнушко. – Х. : Изд-во НФаУ : Золотые страницы, 2007. – 360 с.

16. Мнушко З.М. Оцінка впливу факторів макросередовища на роботу аптечних закладів / З.М. Мнушко, І.В. Підліснюк, І.В. Пестун // Вісник фармації. – 2008. – № 2 (54). – С. 34–37.

17. Могилевская О. Ю. Обоснование необходимости перехода на инновационную модель развития промышленного предприятия в условиях конкурентной среды / О. Ю. Могилевская // Экономика та держава. – 2007. – № 4. – С. 30–32.

18. Пестун І.В. Аналіз впливу факторів зовнішнього мікросередовища на роботу аптечних підприємств / І.В. Пестун, І.В. Бондарева // Запорозький медичинський журнал. – 2009. – Т. 11, № 6. – С. 131-134.

19. Пестун І. В. Фармацевтичне право: дослідження впливу законодавчих та нормативних актів на діяльність аптечних підприємств / І. В. Пестун, З. М. Мнушко, І. В. Бондарева // Український вісник психоневрології. – 2011. – Т. 19, № 2 (67). – С. 116-118.

20. Фармацевтический рынок Украины [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://med-pharmconnect.com/Ukrainian_market/Ukrainian_Pharmaceutical_Market.htm.

UDC: 615.12 : 658.310

И.В. Бондарева

**ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТОВ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ
ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ**

В статье проведен анализ влияния законодательных актов на деятельность отечественных производственных фармацевтических предприятий и установлена необходимость адаптации предприятий к изменениям в законодательстве для их эффективной деятельности.

Ключевые слова: законодательные акты, отечественные фармацевтические предприятия, адаптация к изменениям.

UDC: 615.12 : 658.310

I. V. Bondareva

**RESEARCH THE INFLUENCE OF LEGISLATIVE ACTS TO THE ACTIVITIES
OF DOMESTIC MANUFACTURING PHARMACEUTICAL COMPANIES**

The paper analyzes the influence of legislative acts on the activities of domestic manufacturing pharmaceutical companies. The necessity of adaptation to changes in the legislation for effective functioning of companies was set.

Key words: legislative acts, domestic pharmaceutical companies, adaptation to changes.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедри менеджменту та маркетингу

у фармації НФаУ

Тел. (0572) 67-91-72

E-mail: ira.bondareva@mail.ru

Надійшла до редакції:

15.01.2014

УДК 615.1 : 65 : 658.7

Р. В. САГАЙДАК-НІКІТЮК

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

МЕТОДИКА ЗОНУВАННЯ РЕГІОНІВ УКРАЇНИ ЗА ПОТЕНЦІЙНОЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ КЛАСТЕРИЗАЦІЄЮ

Проаналізовано сучасний стан кластеризації в світі та Україні. Досліджено динаміку створення фармацевтичних кластерів у Європі. Обґрунтовано актуальність створення фармацевтичних кластерів України. Визначено сутність кластеру для умов української економіки та обґрунтовано його потенційні учасники. Запропоновано методику визначення потенційних зон фармацевтичних кластерів в Україні.

Ключові слова: лікарський засіб, суб'єкт фармацевтичної галузі, фармацевтична галузь, фармацевтичний кластер.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ У ЗАГАЛЬНОМУ ВИГЛЯДІ

Актуальність кластеризації галузі пояснюється тим, що в умовах глобальної економіки істотні переваги найчастіше визначаються місцевими особливостями регіону – знаннями, системою відносин, мотивацією тощо. А кластери ефективно сприяють підвищенню конкурентоспроможності як галузі в цілому, так і окремих підприємств завдяки синергетичному ефекту.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДЖЕРЕЛ І ПУБЛІКАЦІЙ

Популярність кластерної теорії пояснюється відображенням реального стану економіки. За моделлю кластерного розвитку сьогодні йдуть Японія (де активно розвивається проект «Фармацевтична долина Фудзі») [1], США, Фінляндія, Угорщина та інші країни [2-3].

Сьогодні в Європі працюють 69 кластерних програм. Фінляндія на основі кластерних технологій стала однією з найбільш конкурентоспроможних країн світу практично протягом десятиліття. Її економіка поділена на 9 кластерів (одним з яких є кластер охорони здоров'я). У Данії функціонує 13 регіональних і 16 національних кластерів, підприємства, що входять до їх складу, забезпечують 60 % експорту. У Нідерландах функціонує 20 кластерів (один з них – охорона здоров'я), у Китаї – 53, у Франції – 144 діючих регіональних кластера і близько 82 кластерів, що знаходяться на стадії становлення, в Іс-

панії – 142 регіональних кластера, в Австрії – 76 регіональних кластерів [4-5]. Фармацевтичний кластер Польщі об'єднує понад 70 підприємств. У Чехії розроблена п'ятирічна програма кластерної стратегії, зараз там нараховуються десятки кластерів. Угорщина також покрита мережею кластерних структур. Польща почала їх впровадження кластерів у 2004 році. Її фармацевтичний кластер об'єднує понад 70 підприємств [6]. У Норвегії проведені соціологічні дослідження дозволили виявити 62 потенційних регіональних кластера, 55 з яких утворені на базі традиційних промислових секторів і забезпечують 22 % зайнятості по всій країні. У Швеції були виявлені 6 конкурентоспроможних на міжнародному рівні національних кластерів. Також відзначають успіхи італійських, скандинавських, німецьких та ірландських кластерів [3].

Проведені дослідження стану кластеризації виявили, що відсоток підприємств, які функціонують у кластерному середовищі в різних країнах Європи, значно коливається залежно від розвитку економіки цих країн (рис. 1) [7].

Таким чином, зарубіжний досвід формування та розвитку кластерів показує, що цей підхід до управління економікою дозволяє забезпечити країні, регіону та окремому підприємству додаткові конкурентні переваги у виробництві товарів або наданні послуг.

В Україні сьогодні налічується близько 25 діючих і 50 потенційних кластерів [3]. Пробні кластери створювалися в 1998-2006 роках у Житомирі, Івано-Франківську, Львові, Луцьку,

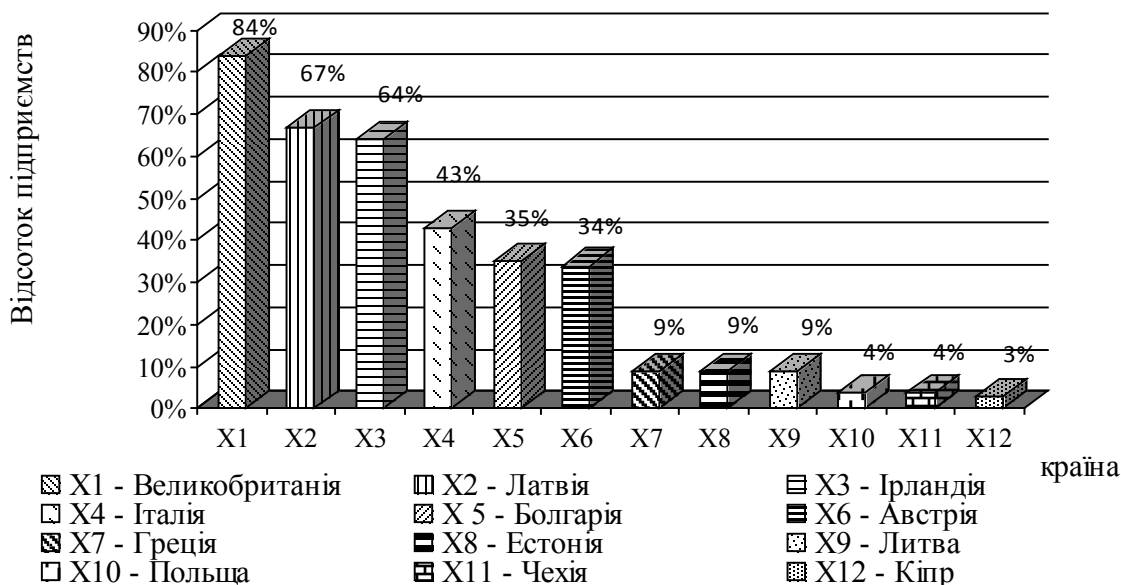


Рис. 1. Відсоток підприємств, які функціонують у кластерному середовищі в різних країнах Європи

Рівному, Севастополі, Херсоні та Хмельницькому [3, 8-9]. Процес кластеризації в Україні проходить повільно, незважаючи на світовий досвід, який свідчить про стрімке зростання провідних секторів виробництва на основі інноваційно-кластерних об'єднань.

За показником розвитку кластеризації економіки Україна посідає 83 місце [7].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Основними проблемами, що перешкоджають створенню кластерів в Україні, є недовіра підприємців один одному, їх небажання до кооперації, недосконалі державна, регіональна й місцева політика підтримки кластерів, відсутність нормативної бази функціонування кластерів, фінансові перепони тощо.

ФОРМУЛЮВАННЯ МЕТИ СТАТТІ

Метою статті є розробка методики зонування регіонів України за потенційною фармацевтичною кластеризацією.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Фармацевтичні кластери – це об'єднання суб'єктів розробки, виробництва, дистрибуції та реалізації лікарських засобів (ЛЗ) і активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), науки, освіти та інших організацій, що забезпечують і здійснюють цілеспрямовану діяльність з розробки, виробництва й просування на внутрішні

й зовнішні фармацевтичні ринки конкурентних ЛЗ на підставі механізмів приватно-державного партнерства.

До потенційних учасників фармкластерів доцільно відносити:

- фармвиробників;
- фармдистриб'юторів;
- аптечні заклади (аптеки, фарммаркети тощо);
- науково-дослідні інститути (НДІ) (розробка інноваційних ЛЗ, створення й відтворення субстанцій тощо);
- аналітичні лабораторії, доклінічні й клінічні бази в усіх сферах сучасної медицини;
- галузеві вищі навчальні заклади (ВНЗ);
- центри сертифікації й валідації;
- венчурні фірми;
- організації, які надають транспортні й складські послуги;
- центри з переробки фармацевтичних і медичних відходів;
- інфраструктурні галузі (фінансові, страхові, інформаційні, економіко-правові);
- виробників медичної техніки, фармацевтичного обладнання, АФІ, пакувальних і допоміжних матеріалів;
- органи влади (обласна державна адміністрація, органи місцевого самоврядування);
- фармацевтичні та логістичні асоціації;
- спеціалізовані підприємства (заклади охорони здоров'я, ветеринарні лікарні й аптеки, косметичні й стоматологічні салони тощо).

Кластероутворювальним елементом при цьому повинен бути ВНЗ або НДІ. Таким чи-

ном у створених фармацевтичних кластерах з'являються реальні можливості об'єднання компетенцій та досвіду провідних фармовиробників, дистриб'юторів ЛЗ, НДІ зі створення оригінальних ЛЗ, виробників медичної техніки й фармацевтичного обладнання, галузевих ВНЗ й органів влади як координатора процесу розвитку фармацевтичних кластерів.

Важливим елементом науково-методологічної бази побудови фармацевтичного кластера є визначення зон функціонування. Для цього потрібно здійснити групування фармацевтичних кластерів за низкою показників: кількістю фармовиробників, аптечних закладів, фармкладів, галузевих ВНЗ або фармфакультетів, закладів охорони здоров'я, полігонів твердих побутових відходів, сміттєпереробних заводів, галузевих НДІ тощо. За допомогою методу таксономії розраховується інтегральний показник потенційної фармацевтичної кластеризації регіонів, який характеризує рівень готовності регіонів України до створення фармацевтичних кластерів (табл.).

Таблиця

**ІНТЕГРАЛЬНИЙ ПОКАЗНИК
ПОТЕНЦІЙНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ
КЛАСТЕРИЗАЦІЇ РЕГІОНІВ УКРАЇНИ**

№	Район	Величина інтегрального показника потенційної фармацевтичної кластеризації регіонів
1	Автономна Республіка Крим	0,364148
2	Вінницька область	0,298235
3	Волинська область	0,182287
4	Дніпропетровська область	0,583849
5	Донецька область	0,481676
6	Житомирська область	0,301013
7	Закарпатська область	0,279394
8	Запорізька область	0,279661
9	Івано-Франківська область	0,27476
10	Київська область	0,959033
11	Кіровоградська область	0,206526
12	Луганська область	0,442403
13	Львівська область	0,433704
14	Миколаївська область	0,20149
15	Одеська область	0,531082
16	Полтавська область	0,350311
17	Рівненська область	0,170861
18	Сумська область	0,327925
19	Тернопільська область	0,225387
20	Харківська область	0,651448
21	Херсонська область	0,233453
22	Хмельницька область	0,217533
23	Черкаська область	0,23676
24	Чернівецька область	0,315052
25	Чернігівська область	0,242106

За допомогою кластерного аналізу регіони України об'єднуються в три зони:

I зона – регіони з високим потенціалом фармацевтичної кластеризації, тобто регіони, які мають усі умови для кластеризації;

II зона – регіони з середнім потенціалом фармацевтичної кластеризації, тобто ті, які мають умови для кластеризації, але потребують удосконалення певних складових (транспортної інфраструктури, модернізація суб'єктів фармацевтичної галузі тощо);

III зона – регіони з низьким потенціалом фармацевтичної кластеризації, тобто ті, що не готові до кластеризації та потребують значного розвитку фармацевтичного сектору або інших складових, які будуть входити до кластера.

Гранично припустимі значення інтегрального показника потенційної фармацевтичної кластеризації регіонів України ($I_{\text{класт}}$), що визначені для кожної зони шляхом дослідження, такі:

I зона: $0,651448 \leq I_{\text{класт}} < 1$;

II зона: $0,433704 \leq I_{\text{класт}} < 0,651448$;

III зона: $0 \leq I_{\text{класт}} < 0,433704$.

Графічне зображення групування регіонів України за рівнем потенційної фармацевтичної кластеризації доцільно здійснювати за допомогою дискримінантного методу (рис. 2).

Карта України, побудована на підставі отриманих даних з урахуванням зон кластеризації, наведена на рис. 3.

Результати проведеного дослідження дозволяють зробити висновок, що найбільш перспективними регіонами для реалізації пілотних проектів зі створення фармацевтичних кластерів в Україні є Київська й Харківська області.

Друге місце за можливістю створення регіональних кластерів посідають Дніпропетровська, Донецька, Луганська, Львівська та Одеська області, що є обґрунтованим відносно розташування суб'єктів фармацевтичної галузі та інших складових потенційних кластерів.

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ
ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК**

Проаналізовано стан кластеризації в світі та Україні.

На підставі проведеного аналізу обґрунтовано актуальність створення фармацевтичних кластерів в Україні.

Визначено сутність фармацевтичного кластеру для умов української економіки та обґрунтовано його потенційні учасники.

Запропоновано методику визначення потенційних зон фармацевтичних кластерів в Україні.

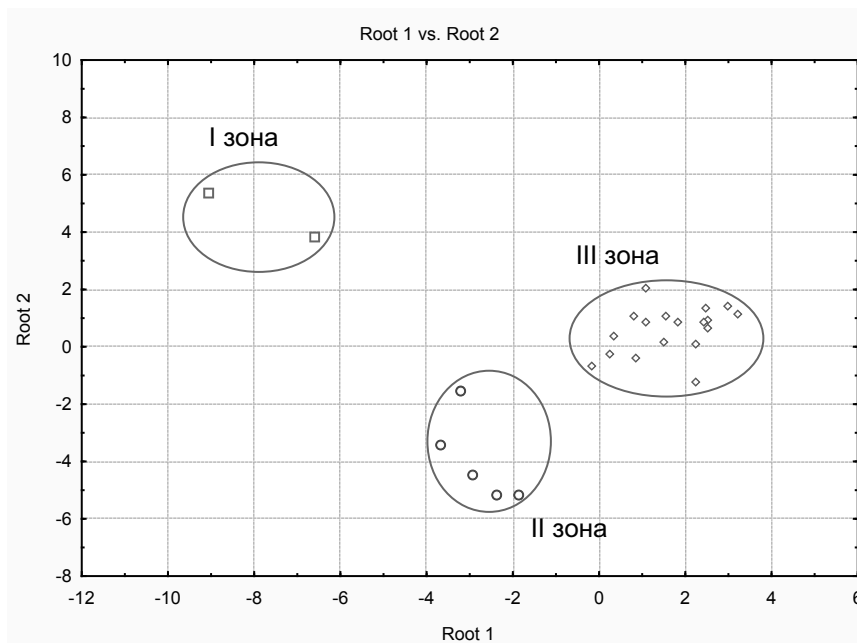


Рис. 2. Групування регіонів України за рівнем потенційної фармацевтичної кластеризації, де I кластер - Київська і Харківська області; II кластер - Дніпропетровська, Донецька, Луганська, Львівська і Одеська області; III кластер – Автономна Республіка Крим, Вінницька, Волинська, Житомирська, Закарпатська, Запорізька, Івано-Франківська, Кіровоградська, Миколаївська, Полтавська, Рівненська, Сумська, Тернопільська, Херсонська, Хмельницька, Черкаська, Чернівецька і Чернігівська області



Рис. 3. Карта України з урахуванням рівня потенціалу фармацевтичної кластеризації, де ■ – області, які входять до I кластеру, □ – області, які входять до II кластеру, ■ – області, які входять до III кластеру

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Перспективи та проблеми реалізації кластерної моделі розвитку фармації в Україні / Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. В. Посилкіна // *Логистика: проблемы и решения*. – 2012. – № 2. – С. 32–39.
2. Сагайдак-Нікітюк Р. В. Створення фармацевтичних кластерів в Україні на підставі логістичного менеджменту та міжнародних стандартів якості / Р. В. Сагайдак-Нікітюк, О. В. Посилкіна // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2011. – № 3 (17). – С. 24–30.
3. Скоч А. Международный опыт формирования кластеров [Електронний ресурс] / А. Скоч. – Режим доступу до сайту : http://www.intelros.ru/2007/04/04/aleksandr_skoch_mezhdunarodnyjj_opyt_formirovaniya_klasterov.html
4. Третий круглый стол «Кластеры – эффективный инструмент развития экономики» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до сайту : http://www.Compete.org.ua/index.php?option=com_content&task=view&id=314&calendar_date=03.2010
5. Четырбок Н. П. Кластерная политика как метод активизации инновационных процессов в регионах / Н. П. Четырбок // *Научно-инновационная политика в регионах Беларуси : материалы республ. науч.-практ. конф.* – Мн. : ГУ «БелИСА», 2005. – 100 с
6. Clusters at your fingertips [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.clusterobservatory.eu/index.html#!view=regionalmapping;i=C10000;ys=2011;ye=2010;r=CR10-EU27;rsl=0;rp=CR10-EU27;s=CC20-liph;sp=CC20-LIFE;p=chart>
7. Marshall L. F. The Lagrangian Relaxation Method for Solving Integer Programming Problems / L. F. Marshall // *Management Science*. – 1981. – Vol. 27, № 1. – P. 1-18.
8. Matusiak K. B. Innowacje i transfer technologii. Siownik pojec / K. B. Matusiak. – Wbrszawa : Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczosci, 2005. – 54 s.
9. Porter M. E. Strategy and Society : The Link Between Competitive Advantage and Corporate Social Responsibility / M. E. Porter, M. R. Kramer. – Harvard : Business Review, 2006. – P. 8-92.

УДК 615.1 : 65 : 658.7

Р. В. Сагайдак-Никитюк

**МЕТОДИКА ЗОНІРОВАНИЕ РЕГІОНОВ УКРАЇНИ ПОТЕНЦІАЛЬНОГО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ КЛАСТЕРИЗАЦИИ**

Проанализировано современное состояние кластеризации в мире и Украине. Исследована динамика создания фармацевтических кластеров в Европе. Обоснована актуальность создания фармацевтических кластеров Украины. Определена сущность кластера для условий украинской экономики и обосновано его потенциальные участники. Предложена методика определения потенциальных зон фармацевтических кластеров в Украине.

Ключевые слова: лекарственное средство, субъект фармацевтической отрасли, фармацевтическая отрасль, фармацевтический кластер.

UDK 615.1 : 65 : 658.7

R. V. Sahaidak-Nikitiuk

METHODS ZONING REGIONS OF UKRAINE POTENTIAL PHARMACEUTICAL CLUSTERING

The modern state of clustering in the world and in Ukraine is analyzed. The dynamics of creation of pharmaceutical clusters is investigational in Europe. Actuality of creation of pharmaceutical clusters of Ukraine is explored. The essence of cluster for the Ukrainian economy is determined. The method of identify of potential areas of pharmaceutical clusters is proposed in Ukraine.

Key words: cluster, drugs, subject of pharmaceutical industry, pharmaceutical industry, pharmaceutical cluster.

Адреса для листування:
61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18
Кафедра управління
та економіки підприємства НФаУ
Тел. (057)771-81-47
E-mail: kaf.ep.nfay@rambler.ru

Надійшла до редакції:
22.01.2014

ШАНОВНІ КОЛЕГИ!

В сучасних умовах розвитку наукових напрямів і технічних рішень важливу роль відіграє своєчасність одержання інформації. Національний фармацевтичний університет випускає науковий журнал, який входить в перелік ДАК (ВАК), де можуть публікуватися матеріали дисертаційних робіт.

Ми запрошуємо Вас до плідної співпраці.

Параметри журналу

Наклад:	1500 экз
Формат:	A4
Мова:	<ul style="list-style-type: none"> • укр. • рос. • англ.
Періодичність:	6 разів на рік
Розповсюдження:	Україна

Про видання.

«Управління, економіка та забезпечення якості у фармації» – журнал для керівників і працівників фармацевтичних підприємств (виробництв, організацій оптової і роздрібною торгівлі лікарських засобів); співробітників регуляторних органів фармацевтичної галузі; викладачів і аспірантів фармацевтичних ВУЗів; для тих, хто зацікавлений в здобутті оперативної інформації про стандартизацію субстанцій і готових лікарських засобів; стандартизації технологічних процесів; атестації устаткування, персоналу; нових підходах в менеджменті, маркетингу і логістиці; оптимізації управління трудовими ресурсами, ціноутворенні; економічному плануванні і аналізі, і багато чому іншому.

Журнал випускається з 2008 року

Основні рубрики і розділи:

«Якість, стандартизація і сертифікація у фармації» – в цій рубриці освітлюють питання ліцензування, сертифікації, стандартизації і акредитації на фармацевтичних підприємствах. Створення нормативних документів для забезпечення гарантованої якості фармпродукції, і впровадження міжнародних стандартів по створенню систем менеджменту по охороні праці і довкілля при виробництві фармацевтичної продукції.

«Управление і економіка фармації» – в даному розділі ви вивчите основи менеджменту проектів і ризиків. Планування і прогнозування фармацевтичної галузі. Оптимізацію управління трудовими ресурсами. Розрахунки витрат на забезпечення і управління якістю у фармацевтичній практиці і так далі.

«Маркетинг, логістика і фармакоекономічні дослідження» – рубрика знайомить з аналізом стану фармринку; з фармацевтичним маркетингом і логістикою; з асортиментною, ціною, збутовою і комунікативною політикою фармацевтичних підприємств; з дослідженнями зовнішньоекономічної діяльності в області фармації.

Прайс-лист на розміщення реклами (ціни вказані в гривнях)

Формат розміщення	Розмір блока			
	1/10	1/4	1/2	1/1
2-я я сторінка обкладинки	–	–	1 750	3 500
3-я я сторінка обкладинки	–	–	1 750	3 500
4-я я сторінка обкладинки	–	–	2 000	4 000
Внутрішні сторінки		500	1 000	2 000
Візитка/ внутр. картон	350	–	–	–
Спецпропозиція:				
дві обкладинки (2-х або 3-х)			3000	6000
дві обкладинки 4-х			3500	7000

Підписка на журнал «Управління, економіка та забезпечення якості у фармації» на рік проходить через:

1. Підписна агенція «Фактор преса», тел. 057 758-52-36
2. Підписна агенція «Періодика», тел. 044 449-05-50
3. Підписна агенція «Ідея», тел. 062 381-09-32

Головний редактор журналу
зав. кафедрою управління якості НФаУ
доктор хімічних наук, професор

Коваленко С. М.

Управління, економіка і забезпечення якості у фармації ЖУРНАЛ для керівників і працівників фармацевтичних підприємств	Адреса редакції: 61166, м. Харків, пр. Леніна, 58 ООО «НТМТ»	Телефон: (057) 7630380, (057) 7630372 <i>Наталія Вячеславівна</i>
--	--	---

УВАЖАЕМЫЕ КОЛЛЕГИ!

В современных условиях развития научных направлений и технических решений важную роль играет своевременность получения информации. Национальный фармацевтический университет выпускает научный журнал, который входит в перечень ДАК (ВАК), где могут публиковаться материалы диссертационных работ.

Мы приглашаем Вас к плодотворному сотрудничеству.

Параметры журнала

Тираж:	1500 экз
Формат:	A4
Язык:	<ul style="list-style-type: none"> • укр. • рус. • англ.
Периодичность:	6 раз в году
Распространение	Украина

Об издании.

«Управление, экономика и обеспечение качества в фармации» – журнал для руководителей и работников фармацевтических предприятий (производств, организаций оптовой и розничной торговли лекарственных средств); сотрудников регуляторных органов фармацевтической отрасли; преподавателей и аспирантов фармацевтических ВУЗов; для тех, кто заинтересован в получении оперативной информации о стандартизации субстанций и готовых лекарственных средств; стандартизации технологических процессов; аттестации оборудования, персонала; новых подходах в менеджменте, маркетинге и логистике; оптимизации управления трудовыми ресурсами, ценообразовании; экономическом планировании и анализе, и многом другом.

Журнал выпускается с 2008 года

Основные рубрики и разделы:

«Качество, стандартизация и сертификация в фармации» – в этой рубрике освещаются вопросы лицензирования, сертификации, стандартизации и аккредитации на фармацевтических предприятиях. Создание нормативных документов для обеспечения гарантированного качества фармпродукции, и внедрения международных стандартов по созданию систем менеджмента по охране труда и окружающей среды при производстве фармацевтической продукции.

«Управление и экономика фармации» – в данном разделе вы изучите основы менеджмента проектов и рисков. Планирование и прогнозирование фармацевтической отрасли. Оптимизацию управления трудовыми ресурсами. Расчеты затрат на обеспечение и управление качеством в фармацевтической практике и т.д.

«Маркетинг, логистика и фармакоэкономические исследования» – рубрика знакомит с анализом состояния фармрынка; с фармацевтическим маркетингом и логистикой; с ассортиментной, ценовой, сбытовой и коммуникативной политикой фармацевтических предприятий; с исследованиями внешнеэкономической деятельности в области фармации.

Прайс-лист на размещение рекламы (цены указаны в гривнах)

Формат размещения	Размер блока			
	1/10	1/4	1/2	1/1
2-я страница обложки	–	–	1 750	3 500
3-я страница обложки	–	–	1 750	3 500
4-я страница обложки	–	–	2 000	4 000
Внутренние страницы		500	1 000	2 000
Визитка/ внутр. картон	350	–	–	–
Спецпредложение:				
две обложки (2-х или 3-х)			3000	6000
две обложки 4-х			3500	7000

Подписка на журнал «Управление, экономика и обеспечения качества» на год происходит через:

1. Подписное агенство «Фактор пресса», тел. 057 758-52-36
2. Подписное агенство «Периодика», тел. 044 449-05-50
3. Подписное агенство «Идея», тел. 062 381-09-32

Главный редактор журнала,
зав. кафедрой управления качества НФаУ,
доктор химических наук, профессор

Коваленко С. Н.

Управление, экономика и обеспечение качества в фармации ЖУРНАЛ для руководителей и работников фармацевтических предприятий	Адрес редакции: 61166, г. Харьков, пр. Ленина, 58 ООО «НТМТ»	Телефон: (057) 7630380, (057) 7630372 <i>Наталья Вячеславовна</i>
---	--	---

**ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ
«УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ»**

1. До розгляду приймаються оригінальні та інші види статей (до 10–11 сторінок), присвячені управлінню, економіці та забезпеченню якості у фармації. Перевага в опублікуванні надається статтям з економіки, менеджменту, управлінню якістю у фармації.
2. Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервал на аркуші формату А4 (береги: ліве — 3 см, праве — 1 см, верхнє та нижнє — по 2 см) і починається з таких даних: індексу УДК, ініціалів та прізвищ усіх авторів (рівняти по лівому краю), назви організацій, в яких виконана робота (якщо авторів декілька, відомості про кожного подаються окремими рядками), (курсив, рівняти по лівому краю), назви статті (жирним шрифтом, рівняти по лівому краю), анотації українською мовою (по центру — АНОТАЦІЯ; з абзацу — текст анотації; з абзацу — Ключові слова: перелік ключових слів (понять) у кількості 3–8). Далі з абзацу (через пустий рядок) текст статті.
3. Згідно з постановою ВАК України № 7–05/1 від 15.01.2003 р. «Про підвищення вимог до фахових видань, внесених до переліків України», автори повинні дотримуватись загального плану побудови статті й виділяти обов'язкові елементи:
 - 3.1. **Постановка проблеми** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими або практичними питаннями.
 - 3.2. **Аналіз останніх досліджень і публікацій**, в яких започатковано розв'язання даної проблеми і на які спирається автор.
 - 3.3. **Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми**, котрим присвячена стаття.
 - 3.4. **Формулювання цілей (завдань) статті**.
 - 3.5. **Виклад основного матеріалу дослідження** (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.
 - 3.6. **Висновки** з даного дослідження та **перспективи подальших розвідок** у даному напрямку.
 - 3.7. **Перелік використаних джерел інформації**, розташованих за алфавітом (спочатку — роботи вітчизняних авторів, потім — зарубіжних). Посилання на джерела позначаються в тексті цифрами (у квадратних дужках). Джерел інформації повинно бути не менше п'яти.
4. Стаття супроводжується **трьома анотаціями**: українською мовою (на початку статті), російською та англійською мовами (після статті). Анотації повинні містити: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назву статті, ключові слова. Оформлення анотацій:

УДК....
Инициалы и фамилия авторов
НАЗВАНІЕ СТАТТІ
АННОТАЦІЯ
Текст (с абзаца)...
Ключевые слова:

UDC...
L. P. Dorokhova
DIRECTIONS OF THE.....
RESUME
The view the constant....
Key words: ...

5. Формули сполук подаються окремими файлами у форматі Corel Draw (версія не пізніше 11); діаграми та рисунки — у форматі Excel або Corel Draw (версія не пізніше 11); рисунки у вигляді фотографій можуть бути представлені файлами TIFF 300–600 dpi Gray Scale (256 градацій сірого), JPG не менше 1 Мб. Ширина графічного матеріалу повинна бути розміром 5,5 см, 11,5 см або 17,4 см.
6. У статтях повинна використовуватись система одиниць СІ.
7. Таблиці повинні мати нумерацію і заголовок. Інформація, наведена у таблицях і на рисунках, не повинна дублюватися.
8. У статті не повинно бути автоматичних посилань на перелік джерел інформації.
9. Усі матеріали подаються до редакції у двох друкованих екземплярах та на електронному носії. Один екземпляр друкується так, як передбачено автором розташування всього графічного і текстового матеріалу. Другий екземпляр статті підписується всіма.
10. Стаття супроводжується експертним висновком, рецензією та направленням від організації (для авторів НФаУ — це розпорядження «До друку» за підписом відповідальної особи НФаУ).
11. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додаються відомості про авторів, які містять: 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, E-mail.
12. До статті автори додають письмову згоду на її розміщення у відкритому доступі наукометричних баз.
13. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.
14. Статті, відслані авторам на виправлення, повинні бути повернені до редакції не пізніше, ніж через 10 днів після одержання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору.
15. До друкованого варіанту статті (2 екз.) додається електронна копія мовою оригіналу й англійською мовою, на CD диску (або на іншому виді електронного носія) у форматі MS Word.
16. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Проскурнею О. М. (контакт. тел.: (067) 863–10–08, E-mail: proskurlena@yandex.ru).

ЗМІСТ

ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ В ФАРМАЦІЇ

ДОСЛІДЖЕННЯ ПОЛІСАХАРИДІВ У РОСЛИННІЙ СИРОВИНІ ГАРБУЗА РОДУ *CUCURBITA*

Л. І. Вишневська, К. О. Дегтярьова¹, Є. Бисага 6

РАЗРАБОТКА МЕТОДИК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ТАРТРАЗИНА И КАРМУАЗИНА В СОСТАВЕ ОБОЛОЧКИ ТАБЛЕТОК «НИТРОКСОЛИН»

А. С. Материенко, В. А. Грудько, В. А. Георгианц 10

УПРАВЛІННЯ Й ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ

ДІАГНОСТИКА АКТУАЛЬНИХ ПРОБЛЕМ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ПРОМИСЛОВИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

О. В. Посилкіна, Ю. С. Братішко, Г. В. Кубасова 16

ВИКОРИСТАННЯ ЕКОНОМІЧНОЇ СКЛАДОВОЇ У ФОРМУВАННІ АСОРТИМЕНТНОЇ ПОЛІТИКИ АПТЕЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Н. О. Пузак, Т. І. Алексєєва, О. А. Пузак 23

ПІДГОТОВКА ПЕРСОНАЛУ ПІДПРИЄМСТВА З ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ПРИ ВПРОВАДЖЕННІ ТА В УМОВАХ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

В. О. Лебединець 28

ДОСЛІДЖЕННЯ РІВНЯ ПРОФЕСІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ФАХІВЦІВ З КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НА БАЗІ СИСТЕМИ САМООЦІНОК

К. Л. Ратушна, К. О. Зупанець, В. Є. Доброва 36

МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ НА ПРИКЛАДІ СТОМАТОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Д. В. Семенів 44

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ЗАКОНОДАВЧИХ АКТІВ НА ДІЯЛЬНІСТЬ ВІТЧИЗНЯНИХ ВИРОБНИЧИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

І. В. Бондарева..... 50

МЕТОДИКА ЗОНУВАННЯ РЕГІОНІВ УКРАЇНИ ЗА ПОТЕНЦІЙНОЮ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ КЛАСТЕРИЗАЦІЄЮ

Р. В. Сагайдак-Нікітюк 55

СОДЕРЖАНИЕ

ИССЛЕДОВАНИЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО СОДЕРЖАНИЕ ПОЛИСАХАРИДОВ В РАСТИТЕЛЬНОМ СЫРЬЕ ТЫКВЫ РОДА <i>CUCURBITA</i> <i>Л. И. Вишнеvская, Е. А. Дегтярева, Е. И. Бисага</i>	6
РОЗРОБКА МЕТОДИК ВИЗНАЧЕННЯ ТАРТРАЗИНУ І КАРМОЇЗИНУ У СКЛАДІ ОБОЛОНКИ ТАБЛЕТОК «НІТРОКСОЛІН» <i>А. С. Матерієнко, В. О. Грудько, В. А. Георгіянци</i>	10
ДИАГНОСТИКА АКТУАЛЬНЫХ ПРОБЛЕМ КАДРОВОГО МЕНЕДЖМЕНТА ПРОМЫШЛЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ <i>А. В. Посылкина, Ю. С. Братишко, Г. В. Кубасова</i>	16
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ СОСТАВЛЯЮЩЕЙ В ФОРМИРОВАНИИ АССОРТИМЕНТНОЙ ПОЛИТИКИ АПТЕЧНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ <i>Н. А. Пузак, Т. И. Алексеева, О. А. Пузак</i>	23
ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ВНЕДРЕНИИ И В УСЛОВИЯХ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ <i>В. А. Лебединец</i>	28
ИЗУЧЕНИЕ УРОВНЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ НА БАЗЕ СИСТЕМЫ САМООЦЕНОК <i>К. Л. Ратушная, Е. А. Зупанец, В. Е. Доброва</i>	36
АНАЛИЗ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА УКРАИНЫ НА ПРИМЕРЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ <i>Д.В. Семенів</i>	44
ИССЛЕДОВАНИЕ ВЛИЯНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТОВ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ <i>И.В. Бондарева</i>	50
МЕТОДИКА ЗОНИРОВАНИЕ РЕГИОНОВ УКРАИНЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ КЛАСТЕРИЗАЦИИ <i>Р.В. Сагайдак-Никитюк</i>	55

CONTENTS

THE RESEARCH OF QUANTITATIVE COMPOSITION OF POLYSACCHARIDE IN THE PLANT RAW MATERIAL OF PUMPKIN GENUS <i>CUCURBITA</i> <i>L. I. Vishnevskaya, E. A. Degtyaryova, Y. I. Bysaha</i>	6
DEVELOPMENT OF METHODS FOR DETECTION OF TARTRAZINE AND CARMOISINE IN THE SHELL TABLETS "NITROXOLINE" <i>A. S. Materienko, V. A. Grudko, V. A. Georgiyants</i>	10
DIAGNOSTICS OF CURRENT PROBLEMS OF PERSONNEL MANAGEMENT IN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL ENTERPRISES <i>O. V. Posylkina, Yu. S. Bratishko, G. V. Kubasova</i>	16
USE OF ECONOMIC COMPONENT IN ASSORTMENT POLICY FORMATION OF PHARMACEUTICAL COMPANIES <i>N. O. Puzak, T. I. Alekseeva, O. A. Puzak</i>	23
TRAINING OF THE PERSONNEL OF THE ENTERPRISE FOR THE PRODUCTION OF MEDICINES IN THE IMPLEMENTATION AND IN THE CONDITIONS OF FUNCTIONING OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM <i>V.A. Lebedinets</i>	28
STUDY OF TRAINING LEVEL OF CLINICAL TRIAL SPECIALISTS USING THE SELF-ASSESSMENTS SYSTEMS <i>K. L. Ratushna, E. A. Zupanets, V. Ye. Dobrova</i>	36
THE ANALYSIS OF MARKET OF DENTAL PREPARATIONS, PRESENTED IN UKRAINE <i>D.V. Semeniv</i>	44
RESEARCH THE INFLUENCE OF LEGISLATIVE ACTS TO THE ACTIVITIES OF DOMESTIC MANUFACTURING PHARMACEUTICAL COMPANIES <i>I. V. Bondareva</i>	50
METHODS ZONING REGIONS OF UKRAINE POTENTIAL PHARMACEUTICAL CLUSTERING <i>R.V. Sahaidak-Nikitiuk</i>	55

ДЛЯ НОТАТОК

Комп'ютерне верстання: Н. Маєєва
Коректор: Т. Адамович

Підписано до друку 12.02.2014 р. Формат 60x84 1/8
Папір офсетний. Друк офсетний
Умв. др. арк. 8,5. Наклад 1500 пр.

Редакція: ТОВ фірма «НТМТ»
Адреса: 61166, м. Харків, пр. Леніна 58, к. 106
Тел./факс. (057)763-03-72
E-mail: ntmt@mail.ru
Виготовлено: ТОВ «НТМТ»