

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

№ 4(36) 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 № 1 від 10.09.2014)*

**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. Котвицька, 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. Калинок (м. Львів), М.О. Ляпунов (м. Харків), А.П. Мешковський (м. Москва),  
М.Ф. Пасічник (м. Київ), В.В. Трохимчук (м. Київ), 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 Порвазнік (м. Братіслава, Словаччина)

Реєстрація у ВАК України

*(протокол № 1-05/01 від 10.02.2010)*

*Журнал входить до бази даних Російського індексу наукового цитування (РІНЦ),*

*ліцензійний договір № 263-04/2014 від 28.04.14*

Свідоцтво про державну реєстрацію

КВ №19396-9196ПР від 21.09.2012

Наклад 1500 пр. Зам. 308

**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 15.04.04 р.

© НФаУ, ТОВ фірма «НТМТ», 2014

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

© «НТМТ», 2014

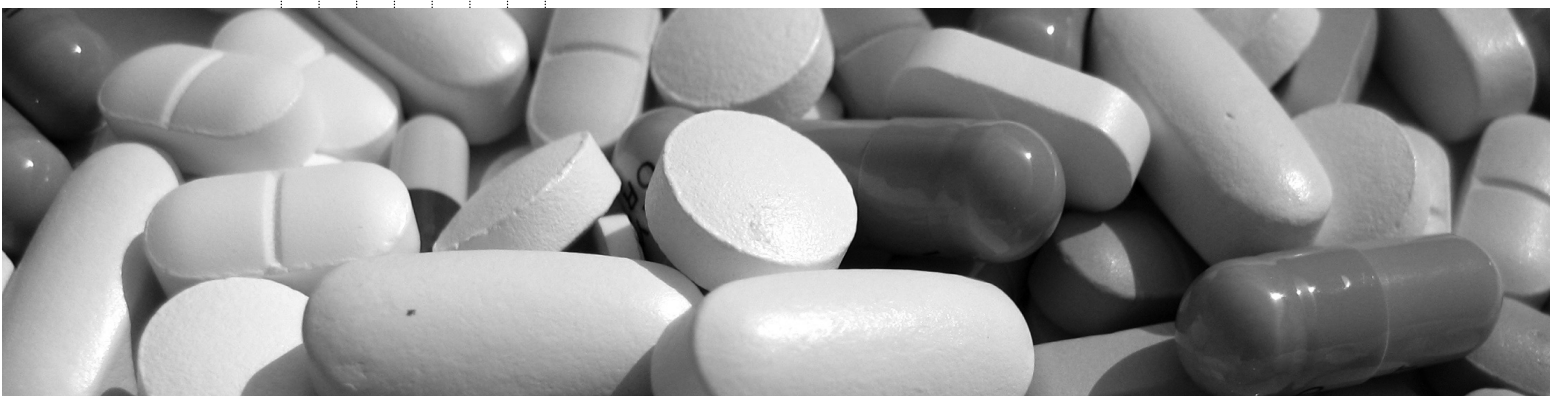
# *Якість, стандартизація і сертифікація в фармації*

## **Рецензенти рубрики:**

**Рудик Ю. С.,**  
*д. мед. н., ст. н. с.*

**Сахарова Т. С.,**  
*д. фарм. професор*

**Сагайдак-Нікітюк Р. В.,**  
*д. фарм. н., доцент*



УДК 615.07:661.12:658.562

В. Є. ДОБРОВА

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## МОДЕЛЮВАННЯ ПРОЦЕСІВ ВИМІРЮВАНЬ ПРИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

*У даній роботі розглядаються особливості проведення вимірювань при клінічних дослідженнях. Проаналізовано фактори, що впливають на вимірювані параметри в лабораторно-клінічних умовах. Запропоновано модель вимірювань при клінічних дослідженнях, що враховує вплив багатьох факторів та сприяє забезпеченню їх якості. Виділено та класифіковано причини та джерела невизначеностей, що виникають при через вимірах критеріїв оцінки властивостей нових лікарських засобів.*

*Ключові слова:* невизначеність вимірювань, клінічні випробування, модель вимірювань, чинники впливу.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Завершальним етапом розробки нового лікарського засобу (ЛЗ) є багаторазові дослідження на тваринах у лабораторних умовах, за результатами яких визначають ряд ефектів їх впливу. Остаточним етапом випробувань ЛЗ є клінічні випробування (КВ), що дозволяють отримати вичерпні науково обґрунтовані дані про параметри безпеки та ефективності препарату, на підставі яких регулюючі органи можуть схвалити конкретний препарат і вирішити його застосування в широкій медичній практиці. Регулювання КВ в Україні здійснюється Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, який розробив і затвердив правила, які регламентують порядок проведення КВ та реєстрації нових лікарських препаратів [6]. Ці правила гармонізовані з єдиними вимогами до організації, обсягу та структури КВ, які прийняті в Європейському співтоваристві (Директива 2001/20 ЄС Європейського парламенту та Ради) [8]. Згідно з правилами Державного експертного центру МОЗ України, клінічні дослідження нового перспективного лікарського препарату проводять за участю відібраних певним чином груп пацієнтів / добровольців в умовах сертифікованих клінічних центрів в три етапи, які називаються фазами КВ [5].

В процесі виконання кожної фази КВ відбувається розширення знань щодо досліджуваного

препарату й обережне включення у дослідження все більшого числа пацієнтів. При цьому необхідно враховувати варіабельність параметрів пацієнтів як об'єктів дослідження.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблемі впровадження концепції забезпечення якості у сферу клінічних випробувань присвячено чимало публікацій вітчизняних та зарубіжних вчених, дослідження яких спрямовані на теоретичне та практичне обґрунтування застосування принципів управління якістю на кожному етапі клінічного вивчення лікарського засобу [1–3, 5]. Разом із тим, актуальним залишається питання розробки, детального вивчення та впровадження у діяльність сторін, залучених до проведення дослідження, методів та інструментів, які забезпечують отримання якісних результатів КВ одночасно із гарантією безпеки та благополуччя досліджуваних.

### ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Перш за все потрібно відмітити, що як досліджуваний ЛЗ так і об'єкти спостереження (пацієнти, добровольці) мають апріорні невизначеності характеристик та показників. Це обумовлює наявність невизначеностей тих вимірюваних величин, за якими будуть оцінюватися головні показники КВ – ефективність і переносимість/безпека. У процесі проведення КВ виконуються

© Добрава В. Є., 2014

лабораторні біоаналітичні дослідження, достовірність, точність і якість яких регламентуються національними та міжнародними стандартами [6, 7, 8]. Враховуючи це, виникають завдання оцінки невизначеності параметрів аналізованих біологічних проб (крові, плазмі, сечі і т. п.).

У той же час проводиться низка якісних оцінок стану об'єкта дослідження, які виражаються номінативними і порядковими значеннями. У зв'язку з цим виникає завдання оцінки невизначеності якісних властивостей.

Інша особливість полягає в тому, що ефективність і переносимість найчастіше визначаються у порядкових шкалах, що вимагає особливих підходів до оцінки невизначеності [5]. Оцінка цих значень можлива лише через вивчення відгуку біологічного об'єкта (людини) на вплив досліджуваного ЛЗ. КВ як вимірювальний експеримент проводить оцінку низки параметрів, які характеризують зміну стану людини під впливом ЛЗ.

#### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З метою забезпечення якості та достовірності результатів провести аналіз факторів, що впливають на показники вимірювань при КВ, визначити джерела невизначеності вимірювань при КВ. Запропонувати підходи до моделювання виконання вимірювань та розробити модель вимірювань при КВ.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

При КВ об'єктом дослідження є новий ЛЗ, ефективність впливу якого на стан здоров'я людини необхідно перевірити. Здоров'я, те як ця категорія визначена Всесвітньою організацією Здоров'я, характеризується станом фізичного, психічного, соціального і душевного благополуччя. При порушеннях здоров'я, що пов'язані з різними захворюваннями, дія ЛЗ може бути оцінена за допомогою таких прямих критеріїв ефективності, як одужання, зниження ймовірності летальних результатів, зменшення або навіть повне усунення ускладнень при лікуванні, скорочення терміну госпіталізації, поліпшення якості життя. Всі ці критерії відносяться до конструктивів, які не можуть бути виміряні в інтервалах часу, які виділені для дослідження нових ЛЗ. Тому дослідники змушені використовувати непрямі критерії у вигляді переліку спостережуваних змінних, що одержані в процесі вимірювань в лабораторних умовах із залученням біохімічних, електрофізіологічних та інших методик. До вимірюваних змінних можуть бути віднесені, наприклад, такі кількісні показники

як рівень певних біологічних субстанцій у крові, сечі, виділеннях мокрот, фізіотерапевтичні дані аналізу кардіограм, енцефалограм, реограм, томограм та ін., а також порядкові показники, що складені на основі суб'єктивних відгуків (скарг) пацієнтів-добровольців і на основі висновків досвідчених лікарів-діагностів, котрі отримані при зовнішніх оглядах тіла пацієнта.

Спостережувані при вимірах показники в організмі пов'язані з чинниками, які впливають на нього [2]. Враховуючи особливості життєдіяльності пацієнта в умовах клінічних центрів можна формалізувати переліки можливих змінних (факторів-впливів і контрольованих відгуків), які слід враховувати при моделюванні процесу вимірювань в умовах експериментальних досліджень ЛЗ.

Перелік можливих факторів-впливів на організм пацієнтів-добровольців можна умовно розбити на дві групи: зовнішні чинники, що не пов'язані з лікуванням, і лікувальні чинники, що коригують стан організму.

1. Група зовнішніх не лікувальних факторів може складатися з наступних впливів: їжа (харчування); вода та інші корисні для життєдіяльності організм рідини; повітряне середовище проживання; психологічний вплив з боку оточуючих людей; внутрішні інтелектуально-пошукові впливи, що виробляються в процесі нервово-мозкової активності; різні фізичні поля природного та фізичного походження (електромагнітні, теплові, магнітні, електричні, теплові, ядерні, звукові, ультразвукові та ін.); екстрасенсорні поля біологічного походження в середовищі існування.

2. Група лікувальних коригувальних для стану пацієнта факторів може бути представлена наступним чином: одноразове введення різними засобами в організм людини ЛЗ у заздалегідь нормованій кількості; багаторазове розподілене в часі дискретне або пролонговане введення ЛЗ в нормованих заздалегідь кількостях.

Експериментальні дослідження ЛЗ у клінічних умовах проводяться протягом певного інтервалу часу (зазвичай від 5 до 30 діб). Встановлений при плануванні інтервал часу КВ зазвичай розбивають на два підінтервали: «відмивання» і контрольний.

На інтервалі «відмивання» пацієнт-доброволець, перебуваючи протягом 2–7 діб вдома або в досить комфортних умовах клінічної бази, забезпечується калорійним харчуванням, чистою водою і поживними напоями; при цьому в його організм не вводиться досліджуваний ЛЗ. Передбачається, що організм пацієнта за час «відмивання» приходить у стабільний стан

і вимірювані параметри в деякій мірі стабілізуються. Можливо проводити забір контрольних проб субстанцій для лабораторних досліджень, а також фізикальні та терапевтичні вимірювання.

На випробувальному інтервалі режим харчування, прийому води і напоїв не змінюється, але в заздалегідь обумовлені моменти або проміжки часу в організм пацієнта вводять випробний ЛЗ або плацебо в залежності від обраного дизайну досліджень. Крім того, в певні моменти часу обов'язково проводиться забір проб субстанцій для лабораторних досліджень, виконуються фізіотерапевтичні апаратурні вимірювання і проводиться лікарем-діагностом огляд тіла пацієнта із записом в його облікову карту та індивідуальну реєстраційну форму (ІРФ), а також опитування думки пацієнта про стан його здоров'я з записом у щоденник пацієнта.

На рисунку надана тимчасова діаграма одного з можливих варіантів розподілу процедур, які запропоновані пацієнту на інтервали часу перебування на клінічній базі. На діаграмі введено такі позначення:

$t_{nj}$  – момент часу виконання вимірювань у  $j$ -й день контролю;

$t_{ein}$  – момент часу  $i$ -го прийому їжі та напоїв у  $n$ -й день перебування у клініці;

$t_{am}$  – момент часу  $m$ -го введення ЛЗ в організм пацієнта;

$\tau_{einj}$  – запізнення у часі між моментом  $t_{nj}$  у  $j$ -й день контролю та  $i$ -м моментом часу  $t_{ein}$  прийому їжі та напоїв пацієнтом у  $n$ -й день перебування на базі;

$\tau_{xmnj}$  – запізнення у часі між моментом часу вимірювань  $t_{nj}$  у  $j$ -й день контролю і моментом  $t_{am}$   $m$ -го лікувального впливу в  $n$ -й день перебування у клініці.

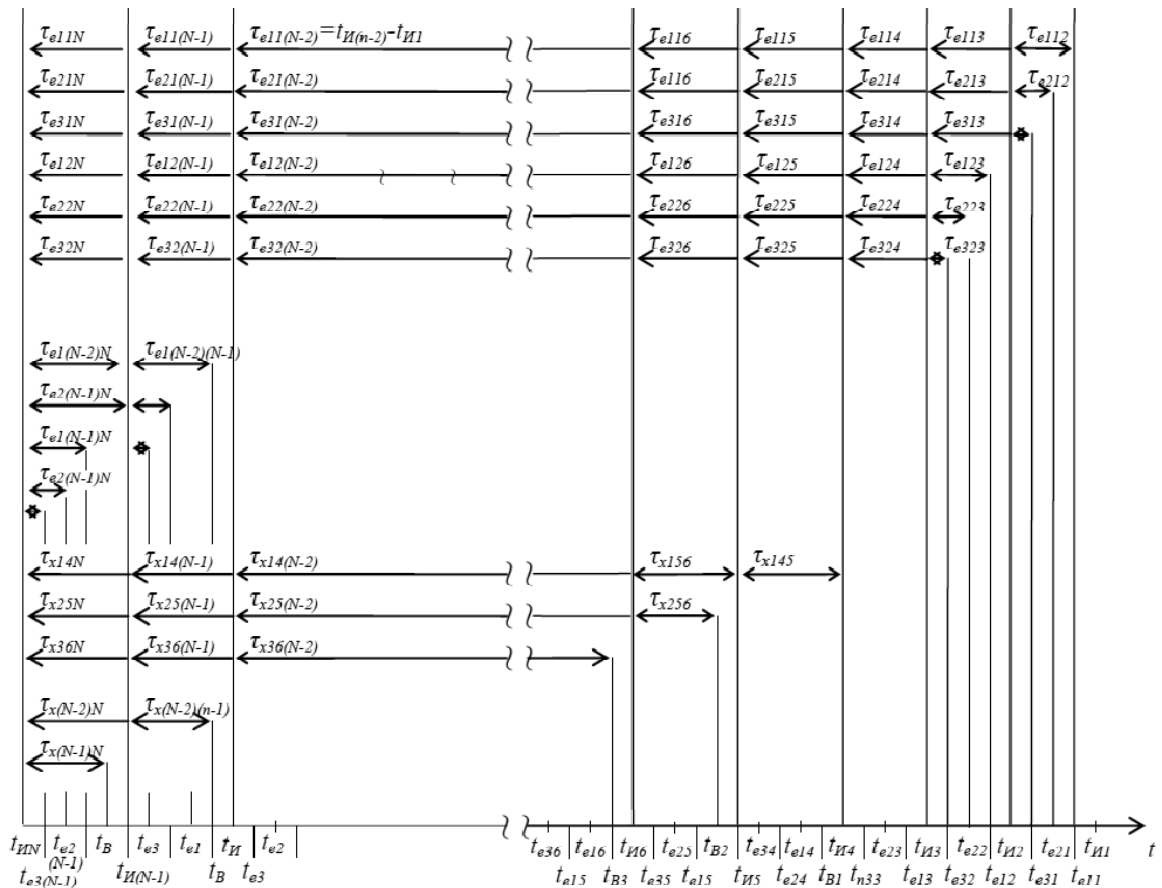


Рис. Часова діаграма розподілу процедур, що запропоновані пацієнтам на інтервали часу перебування на клінічній базі

У запропонованому варіанті розподілу процедур (рис.) моменти часу  $t_{nj}$  і  $t_{em}$  відповідають ранковим годинам перебування на клінічній базі, в день перебування на базі пропонують прийом їжі та напоїв в моменти  $t_{e1n}, t_{e2n}, t_{e3n}$ . Інтервал «відмивання» відповідає трьом добам з моменту  $t_{n1}$  до  $t_{n4}$ , а випробувальний інтервал — з  $t_{n4}$  до  $t_{ijn}$ . В принципі можливі й інші варіанти розподілу процедур у часі, ці питання узгоджуються на етапі планування експериментальних досліджень з урахуванням обраного дизайну КВ.

Враховуючи представлені вище умови проведення вимірювань при КВ, залежність вимірюваної величини « $y$ » в  $j$ -й день контролю від параметрів зовнішнього впливу « $e$ » (прийом їжі та напоїв) і « $p$ » (психологічний вплив, що пов'язан, в основному, з введенням ЛЗ і взяттям проб субстанцій організму для аналізів), а також параметрів ЛС « $x$ » можна описати за допомогою вектор-функціоналів впливу для  $a$ -го пацієнта:

$$Y_{aj} = F[e_{in}(t), p_{kn}(t), x_{mn}(t)], \quad (1)$$

де  $e_{in}$  — вектор-рядок нелікувальних факторів, що об'єднують у собі вплив  $i$ -го розподіленого в часі прийому пацієнтами їжі та рідини в  $n$ -й день перебування на базі досліджень;

$p_{kn}$  — вектор-рядок нелікувальних факторів, що об'єднують у собі вплив розподіленого в часі  $k$ -го психологічного впливу та дії фізичних полів у  $n$ -й день перебування на базі досліджень;

$x_{mn}$  — вектор-рядок лікувальних факторів у вигляді досліджуваних ЛЗ, які вводяться  $m$  раз в організм пацієнта з розподілом у часі у визначених планом досліджень дозах в  $n$ -й день перебування на базі досліджень.

У лінійному наближенні вимірювана величина для  $a$ -го пацієнта в  $j$ -й день контролю може бути представлена наступним чином:

1) в перший день надходження пацієнта на клінічну базу досліджень:

$$y_{a1}(t_{n1}) = y_H + \varepsilon_1, \quad (2)$$

де  $y_n$  — початкове значення контрольованого параметра,

$\varepsilon_1$  — невизначеність вимірювань контрольованого параметра в перший день контролю;

2) на інтервалі «відмивання» організму пацієнта в  $j$ -й день контролю:

$$y_{aj}(t_{nj}) = y_H + \sum_{j=2}^{y_0} \sum_{i=1}^{i=N_e} \beta_{einj}(t_{nj} - \tau_{einj}) e_{in} + \varepsilon_j, \quad (3)$$

де  $y_T$  — поточний день контролю на інтервалі «відмивки» організму пацієнта;

$N_e$  — число прийомів їжі та поживних рідин в один день перебування на клінічній базі досліджень,

$\beta_{einj} = \frac{dF}{de}$  — коефіцієнт чутливості організму пацієнта в  $j$ -й день контролю до  $i$ -го прийому їжі та рідин пацієнтом в  $n$ -й день перебування на клінічній базі;  $\beta_{einj}$  залежить від інтервалу часу  $\tau_{einj}$ ;

$\tau_{einj}$  — часове запізнення між моментом часу вимірів  $t_{nj}$  в  $j$ -й день контролю та  $i$ -м моментом часу в  $n$ -й день перебування на клінічній базі;

$\varepsilon_j$  — невизначеність вимірювань контрольованого параметра в  $j$ -й день контролю;

3) на випробувальному інтервалі:

$$y_{aj}(t_{nj}) = y_{a0} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{i=1}^{i=N_e} \beta_{einj}(t_{nj} + \tau_{einj}) e_{in} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{k=1}^{k=N_e} \beta_{pknj}(t_{nj} + \tau_{pknj}) p_{kn} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{M=1}^M \beta_{xmnj}(t_{nj} + \tau_{xmnj}) x_{mn} + \varepsilon_j,$$

$$y_{aj}(t_{nj}) = y_{a0} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{i=1}^{i=N_e} \beta_{einj}(t_{nj} + \tau_{einj}) e_{in} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{k=1}^{k=N_e} \beta_{pknj}(t_{nj} + \tau_{pknj}) p_{kn} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{M=1}^M \beta_{xmnj}(t_{nj} + \tau_{xmnj}) x_{mn} + \varepsilon_j,$$

$$y_{aj}(t_{nj}) = y_{a0} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{i=1}^{i=N_e} \beta_{einj}(t_{nj} + \tau_{einj}) e_{in} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{k=1}^{k=N_e} \beta_{pknj}(t_{nj} + \tau_{pknj}) p_{kn} + \sum_{j=y_0+1}^{y_{Tn}} \sum_{M=1}^M \beta_{xmnj}(t_{nj} + \tau_{xmnj}) x_{mn} + \varepsilon_j,$$

де  $y_{a0} = y_H + \sum_{j=2}^{y_0} \sum_{i=1}^{i=N_e} \beta_{einj}(t_n + \tau_{einj}) e_{in}$ ;

$y_0$  — останній день контролю після закінчення «відмивки» організму пацієнта; зазвичай  $y_0$  збігається з першим днем початку випробувального інтервалу;

$y_{Tn}$  — поточний день контролю на інтервалі досліджень ЛЗ;

$N_p$  — кількість психологічних впливів і одночасово впливів фізичних полів на пацієнта в  $n$ -й день перебування на базі;

$$\beta_{pknj} = \frac{\partial F}{\partial p_{kn}} \quad \text{— коефіцієнт чутливості орга-}$$

нізму пацієнта в j-й день контролю до k-го психологічного впливу і впливу фізичних полів в n-й день перебування на клінічній базі;

$\tau_{pknj}$  — часове запізнення між моментом часу вимірів  $t_{nj}$  в j-й день контролю та k-м психологічним і фізичним впливами в n-й день перебування на клінічній базі;

M — кількість лікувальних впливів шляхом введення ЛЗ в організм пацієнта в n-й день;

$$\beta_{xmnj} = \frac{\partial F}{\partial x_{mn}} \quad \text{— коефіцієнт чутливості орга-}$$

нізму пацієнта в j-й день контролю до m-му лікувальному впливу і впливу в n-й день перебування на клінічній базі;

$\tau_{xmnj}$  — часове запізнення між моментом часу вимірів  $t_{nj}$  в j-й день контролю та m-м лікувальним впливом в n-й день перебування на клінічній базі.

Як визначається виразами (3) і (4) вимірювані в процесі КВ параметри є функціями з елементами затримки. Це пояснюється тим, що дія факторів впливу зазвичай накопичується в складному комплексі людського організму, складається з безлічі взаємодіючих між собою біофізичних систем. Накопичення дії різних факторів позначається надалі на змінах, контрольованих в процесі діагностики стану організму людини параметрів, значення яких побічно пов'язують з визначенням стану здоров'я.

Розглянемо далі можливі джерела невизначеностей вимірювань при таких дослідженнях. Реальним об'єктом вимірів при КВ фактично є така латентна категорія як стан здоров'я людського організму. Стан здоров'я практично багато в чому визначає рівень якості життя, який зазвичай оцінюють за допомогою наступних критеріїв [5]: фізичний стан; емоційний стан; почуття задоволення життям; активна інтелектуальна діяльність; соціальна активність; сексуально-статеві функції; ступінь задоволення соціальною активністю; ступінь тяжкості захворювання, якщо таке є; вплив можливого захворювання на сім'ю та суспільство в цілому, включаючи витрати на госпіталізацію та догляд за хворими, а також вартість курсу лікування та медичних послуг та ін.

Більшість з цих критеріїв не можуть бути формалізовані в якості вимірюваних величин при проведенні КВ нових ЛЗ. Використання кількісних величин, які можливо виміряти, що характерні для певних рівнів фізіологічних субстанцій та фізіотерапевтичних даних людсько-

го організму, а також суб'єктивних порядкових суджень пацієнтів-добровольців та лікарів-діагностів не завжди дозволяють зробити досить повний і обґрунтований висновок про вплив випробуваного ЛЗ на стан здоров'я людського організму. Це призводить до невизначеності, що пов'язані з неадекватністю моделей вимірювань в процесі КВ таких ЛЗ.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

У запропонованій моделі вимірювань при КВ ЛЗ надано можливість враховувати вищезначену групу нелікувальних факторів, що впливають на процес вимірювань. Крім того, при формалізації моделі вимірів прийом їжі та напоїв об'єднані в одну підгрупу, а решта побічних чинників об'єднані в іншу підгрупу, яка представлена під загальною назвою «психологічний вплив». При цьому було прийнято, що дії чинників впливу прив'язані до певних моментів часу, не зважаючи на те, що у КВ вони розподілені протягом деяких проміжків часу. Обмеження групи нелікувальних факторів, неадекватне укрупнення їх дії шляхом зведення в підгрупи, а також обмеження їх дії в часі може послужити причиною виникнення невизначеностей специфікації. В результаті можлива поява невідповідностей між результатами вимірювань однієї і тієї ж величини, які виконуються в різних клінічних центрах (порушення єдності вимірювань).

Невизначеності вимірювань параметрів, що виділені для діагностики стану здоров'я при проведенні експериментів при КВ досліджуваних ЛЗ, як і будь-які інші невизначеності вимірювального експерименту, складаються з методичних, інструментальних та суб'єктивних невизначеностей [4]. При розрахунках цих невизначеностей слід враховувати той факт, що відтворити одні й ті ж умови для проведення багатократних спостережень вимірюваних величин для одного і того ж пацієнта при КВ ЛЗ надзвичайно складно [3]. Крім того, проведення багаторазових експериментів з одним і тим же пацієнтом і в одних і тих же умовах недопустимо за правилами медичної етики [1]. Тому, при КВ слід виконувати апріорну оцінку складових невизначеностей результатів вимірювань контрольованих параметрів, використовуючи такий параметр як стандартна невизначеність типу В.

Запропоновані підходи до моделювання виконання вимірювань можуть бути використані на етапах планування експериментальних КВ досліджуваних ЛЗ. Розглянута в даній роботі модель вимірювань при КВ ЛЗ в подальшому



може уточнюватися і конкретизуватися в залежності від їх специфіки.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Власов В. В. Систематические ошибки и вмешивающиеся факторы / В. В. Власов // Междунар. журн. мед. практ. – 2007. – № 3. – С. 18–29.
2. Доброва В. Є. Аналіз взаємозв'язку нелікувальних факторів при оцінці клінічних показників у клінічному випробуванні / В. Є. Доброва, К. Л. Гляпа // Клінічна фармація – 2012. – Том 16, № 3. – С. 10 – 13.
3. Доброва В. Е. Теоретические аспекты планирования измерительных экспериментов при проведении клинических испытаний лекарственных средств // Системи обробки інформації. – 2010. – № 4 (85). – С. 145-147.
4. Захаров И. П. Теория неопределенности в измерениях. [Учеб. Пособие] / И. П. Захаров, В. Д. Кудуш. – Харьков, Консурм, 2002. – 256 с.
5. 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.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 690 від 23.09.2009 «Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=z1010-09> – Назва з екрану
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 Лікарські засоби. Належна клінічна практика. – Київ, 2009. – 67 с.
8. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. Luxembourg, 4 April 2001 // Official Journal of the European Union. 1.05.2001 pp. 34-44.

**УДК 615.07:661.12:658.562**

В. Е. Добрава

**МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В данной работе рассматриваются особенности проведения измерений при клинических исследованиях (КИ). Проанализированы факторы, воздействующие на измеряемые параметры в лабораторно-клинических условиях. Предложена модель измерений при КИ, учитывающая влияние нелечебных факторов. Выделены и классифицированы причины и источники неопределенностей, возникающих при измерениях критериев оценки свойств новых лекарственных средств. Установлено, что затруднения при формализации критериев в качестве измеряемых величин при КИ приводят к неопределенности, связанной с неадекватностью моделей измерений в процессе оценки разработанных ЛС. Ограничение группы нелечебных факторов, неадекватное укрупнение их действия путем сведения в подгруппы, а также ограничение их действия во времени может послужить причиной возникновения неопределенностей спецификации. При оценках неопределенностей КИ следует учитывать трудности воспроизведения многократных наблюдений для одного и того же пациента. Предложенные подходы к моделированию выполнения измерений могут быть использованы на этапах планирования экспериментальных клинических исследований исследуемых ЛС. Рассмотренная в данной работе модель измерений при КИ ЛС в дальнейшем может уточняться и конкретизироваться в зависимости от специфики проводимых исследований.

**Ключевые слова:** неопределенность измерений, клинические испытания, модель измерений, факторы влияния

**UDK 615.07:661.12:658.562**

V. E. Dobrova

**MODELING OF MEASUREMENT PROCESSES IN CLINICAL DRUG TRIALS**

This paper discusses the features of measurement in clinical trials. The factors that affect the measured parameters in the laboratory and clinical conditions have been analyzed. The measurement model in clinical trials taking into account the non-therapeutic factors impact has been proposed. The causes and sources of uncertainty arising from the measurement of the criteria for evaluation of the new drugs properties have been identified and classified. It is found that the difficulties in formalizing criteria as measured values in CT lead to uncertainty which is associated with the inadequacy of measurement models in the evaluation process developed by new medicine. The restriction of non-therapeutic factors, inadequate consolidation of their actions by the including in the sub-groups, as well as limiting their actions in time, should cause uncertainty of a specification. In the assessments of CT uncertainties should take into account the difficulties of repeating of the multiple observations for the same patient. The proposed approaches to modeling of measurement can be used in the planning stages of experimental clinical trials of studied drugs. Considered in this paper, the measurement model in CI drugs can be further refined and detailed depending on the nature of the research.

**Key words:** measurement uncertainty, clinical trials, measurement model, impact factors.

Адреса для листування:

61057 м. Харків, ул. Пушкінська, 27

Кафедра клінічної фармакології

та клінічної фармації НФаУ

Тел. (057) 706-30-72

E-mail: dobrova\_vika@mail.ru

Надійшла до редакції:

18.06.14

УДК 378:37.04.+37.09

О. О. ТАРАСЕНКО

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## АНАЛІЗ ЯКОСТІ КОНТРОЛЮ РІВНЯ ЗНАНЬ, УМІНЬ І НАВИЧОК СТУДЕНТІВ НА ПРИКЛАДІ ДИСЦИПЛІНИ «КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»

*У статті наведено критерії ефективного контролю рівня знань, умінь і навичок студентів, що розроблені на підґрунті закордонних та вітчизняних підходів до оцінювання навчальних досягнень студентів в умовах кредитно-модульної системи. Проведений аналіз якості контролю рівня знань, умінь і навичок студентів при опануванні дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» за визначеними критеріями показав, що система контролю функціонує частково. Отже, для підвищення ефективності контролю рівня знань, умінь і навичок студентів необхідно створення та впровадження системи оцінного контролю з розробленням алгоритму аналізу ефективності проведеної роботи.*

*Ключові слова:* контроль за навчальною діяльністю, якість оцінювання, умови підвищення якості контролю за навчальною діяльністю.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Система навчання у вищій школі – багатогранний процес, який складається з цілого ряду взаємопов'язаних елементів. Серед них важливе місце посідає контроль знань, умінь і навичок, тобто організація зворотного зв'язку як засобу управління навчально-виховним процесом [3]. Зрозуміло, чим досконаліший оцінний контроль, тим успішніше здійснюється керування навчанням студентів, оскільки він визначає досягнення студентів у навчанні, сприяє внутрішній мотивації та позитивно впливає на ефективність навчальної діяльності. Процедура оцінювання полягає у конвертації первинного результату, що був одержан під час контролю, у певну нормовану шкалу балів – оцінку, яка є специфічною стороною контролю, стимулом до навчання і визначає рівень досягнутих успіхів. Завдання викладача і студентів полягає у тому, щоб у процесі перевірки оцінки знань виявити справжній етап знань, вмінь і навичок і тим самим допомогти студентам раціонально організувати навчальну роботу в подальшому [1, 4].

Основним напрямом професійної діяльності клінічного провізора є робота, що спрямована на підвищення ефективності та безпеки лікарської

терапії. Ці завдання можуть виконуватися тільки за умови використання якісних препаратів, а доказом їхньої ефективності та безпеки при цьому виступають висновки клінічних досліджень. Основною метою вивчення дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» є підготовка фахівців-провізорів, які володіють достатнім обсягом теоретичних знань і практичних навичок для участі в проведенні клінічних випробувань лікарських препаратів згідно принципам Належної клінічної практики (GCP). Таким чином, орієнтація діяльності клінічного провізора на високий рівень надання допомоги хворим на практиці забезпечує раціональне застосування лікарських препаратів, підвищення ефективності та безпеки терапії, а відтак – досягнення високої якості фармацевтичної допомоги [].

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблема контролю за навчальною діяльністю студентів не нова, і педагогічний досвід накопичений у цій області багатий і різнобічний. Проблему оцінювання навчальної діяльності студентів вищих навчальних закладів (ВНЗ) в умовах кредитно-модульної системи досліджували Е. Баркалова, М. Дмитриченко, Б. Корольов, В. Кремень, Т. Опрощко, М. Садиков, З. Слєпкань, М. Степко, А. Харківська, Г.

Чуйко, В. Шинкарук, П. Ясінець та ін. [2, 5, 6, 8]. Більшість сучасних педагогів підкреслюють особливу значущість контролю та оцінки для здійснення навчально-виховного процесу в сучасних умовах [10].

### НЕВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Проведений огляд літератури дозволяє говорити, що не дивлячись на наявність значного наукового матеріалу в цій галузі, проблема контролю рівня знань, умінь та навичок студентів в умовах кредитно-модульної системи залишається недостатньо дослідженою. На сучасному етапі невирішеними частинами загальної проблеми залишаються пошуки оптимальних шляхів оцінювання навчальних досягнень студентів з урахуванням основних функцій контролю. Для цього потрібні прозорі та зрозумілі всім методології проектування та контролю якості знань і освіти загалом, а також відповідні їм інноваційні технології підготовки фахівців, оскільки нешаблонна творча праця активізує креативні зусилля у пошуку нового як викладача, так і студентів та розширює можливості для розвитку розумового, соціального і духовного потенціалу особистості [9, 10].

### ЦІЛІ СТАТТІ

За допомогою науково-обґрунтованих критеріїв, показників та рівнів проаналізувати якість оцінювання навчальних досягнень майбутніх клінічних провізорів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» та виявити за необхідністю умови її підвищення.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Аналіз зарубіжних і вітчизняних підходів до оцінювання навчальних досягнень студентів в умовах кредитно-модульної системи дозволив визначити критерії (системності, об'єктивності, всебічності, індивідуальності, компетентності, прозорості), показники та рівні ступіню (високий, оптимальний, достатній, критичний, низький) ефективного контролю рівня знань, умінь і навичок студентів, за якими було проведено дослідження. Зазначені критерії, показники та рівні ґрунтуються на основних засадах компетентнісного підходу. В якості основного інструментарію оцінки ефективності оцінювання навчальної діяльності студентів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» використовувались розроблені кваліметричні анкети-вимірники. Для виявлення та оцінки ефективності контролю

використовувався аналіз існуючої документації та збір інформації за допомогою індивідуального і групового сфокусованого інтерв'ю й анкетування з подальшим порівнянням даних з кваліметричними шкалами.

Дослідження проводилось протягом 2013-2014 навчального року. Респондентами були студенти та викладачі фармацевтичного ВНЗ та фармацевтичних факультетів 2 медичних ВНЗ. Всього в експерименті взяло участь 74 особи, з них 18 викладачів та 56 студентів.

За результатами анкетування було отримано наступні дані. Викладачі ВНЗ повною мірою (на 80 %) проінформовані щодо організації кредитно-модульної системи навчання та задоволені існуючою системою оцінювання (78 % респондентів). При цьому були зазначені деякі труднощі, що виникають при оцінці навчальної діяльності студентів, а саме неможливість повністю оцінити навчальну діяльність студентів, які навчаються за індивідуальним графіком.

Більшість анкетованих студентів (81 %) також не виділяють недоліків існуючої системи оцінювання. При цьому серед проблем, що виникають в процесі навчання, 25 % респондентів вказали на відсутність індивідуального підходу, в тому числі при оцінюванні; 35 % вказали на те, що викладачі використовують різні підходи до оцінювання, що робить цей процес дещо незрозумілим. Основною проблемою 40 % студентів виділили необхідність вивчити великий обсяг інформації за короткий проміжок часу й отримати за це необхідну кількість балів, що призводить до нервового та розумового виснаження. До позитивних сторін оцінювання навчальної діяльності в умовах кредитно-модульної системи студенти зараховують: можливість легше отримати залік чи екзамен («автоматом»); контроль за систематичністю отримання знань протягом семестру; можливість покращити оцінку при складанні екзамену чи заліку; створення умов індивідуального підходу до кожного студента; сприяння організованості під час роботи з предметами.

Найбільш переважними видами контролю оцінювання навчальної діяльності студентів для викладачів є поточний (56,2 %) і підсумковий контроль (25%). Вважають за необхідне проведення поточного контролю 90 % викладачів та 80 % студентів. Взагалі не бачать користі в поточному контролі 13% опитаних студентів. Серед інших видів контролю тільки 30 % викладачів завжди на початку кожного семестру проводять вхідний контроль.

У результаті опитування було виявлено, що найбільш ефективним методом контролю, на

думку викладачів, є тільки грамотне поєднання усного та письмового контролю – 70 %. З точки зору студентів найбільш ефективним методом контролю є письмове опитування – 50 % респондентів. Перевагою тестового контролю 100 % викладачів вважають економію часу, а недоліками – елемент випадковості (40 %) та не обґрунтованість відповідей (60 %). На думку студентів, найбільшою перевагою тестового контролю є те, що дано варіанти відповідей (90 % студентів). Перевагу в економії часу зазначили 10 % опитаних студентів. Недоліками для студентів є: елемент випадковості – 40 %, необ'єктивність оцінки знань – 30 %, некоректність поставлених питань – 20 % і немає недоліків – 10 %. Отже думки викладачів і студентів розходяться, як з приводу переваг, так і з приводу недоліків тестового контролю.

На питання анкети про найбільш ефективні форми підсумкового контролю, були отримані такі відповіді: 53,9 % викладачів вважають, що найбільш ефективною формою підсумкового контролю є іспит; 30,8 % – залік і 15,4 % вважають, що колоквиум. На думку студентів, найбільш ефективна форма контролю – це колоквиум. Так вважають 70 % опитаних, на другому місці стоїть іспит, і на третьому – залік.

Аналіз підсумкового контролю показав, що відмінні оцінки отримали 11% студентів, добрі та відмінні – 54 %, мають одну або декілька задовільних оцінок – майже 36 % студентів, невстигаючих – 7 % студентів. Цей розподіл є близьким до рекомендованого ECTS-системою, проте з досить значною часткою невстигаючих (7,5%), яких ідеальна система не передбачає.

Взагалі не використовують інтерактивні форми і методи оцінювання знань, умінь і навичок студентів (ділові ігри, прес-конференції, дискусії та ін.) 86,7 % викладачів і тільки 13,3 % відповіли ствердно.

Згідно отриманих даних 68 % викладачів використовують систему оцінювання лише частково. Превалює адміністративний (через оцінювання) стиль управління навчальним процесом студента: більшість викладачів ігнорують шкалу оцінювання ECTS, виставляючи оцінки за традиційною схемою, а під час підсумкового контролю штучно виставляють бали в залежності від суб'єктивної думки, наскільки студент опанував курс. Також мають місце організаційно-методичні недоречності та недопрацювання, що пов'язані із низьким ступенем науково-методичного обґрунтування змін у навчальному процесі в кредитно-модульній системі.

Комплексну оцінку ефективності контролю рівня знань, умінь та навичок студентів наведено у таблиці.

Таблиця

**КОМПЛЕКСНА ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ  
КОНТРОЛЮ РІВНЯ ЗНАНЬ, УМІНЬ  
І НАВИЧОК СТУДЕНТІВ З ДИСЦИПЛІНИ  
«КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

№ з\п	Критерії і показники	Рівні	
		к	к
<b>1.</b>	<b>Системність</b>	к	к
1.1.	систематичність оцінювання	д	д
1.2.	оцінювання всіх аспектів навчальної діяльності	к	к
1.3.	оцінка успішності оволодіння знаннями, вміннями та навичками	н	н
<b>2.</b>	<b>Об'єктивність</b>	к	к
2.1.	наявність чітких критеріїв оцінювання	н	н
2.2.	єдність вимог	к	к
2.3.	відповідність оцінки наявним знанням	д	д
<b>3.</b>	<b>Всебічність</b>	к	к
3.1.	слухання лекцій, участь у семінарських заняттях	д	д
3.2.	виконання практичних, лабораторних робіт, індивідуальних завдань, проходження практики різних видів	к	к
3.3.	участь в олімпіадах, студентських конференціях	н	н
3.4.	індивідуальна та самостійна робота	к	к
<b>4.</b>	<b>Індивідуальність</b>	к	к
4.1.	індивідуалізація навчання	к	к
4.2.	диференційований підхід до студентів	к	к
4.3.	врахування особливостей дисципліни	к	к
<b>5.</b>	<b>Компетентність</b>	д	д
5.1.	проінформованість педагога про особливості оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах кредитно-модульної системи навчання	о	о
5.2.	використання різних методів і форм оцінювання навчальної діяльності студентів	к	к
5.3.	використання можливостей інформаційних технологій	н	н
<b>6.</b>	<b>Прозорість</b>	д	д
6.1.	неупередженість і відкритість оцінювання	д	д
6.2.	поінформованість студентів про критерії оцінювання	д	д
6.3.	поінформованість студентів про результати оцінювання як власних, так і однокурсників	д	д

Примітка: н – низький рівень (0-20 %), к – критичний (21-40 %), д – достатній (41-60 %), о – оптимальний (61-80 %), в – високий рівень (81-100 %).

Як видно з наведених даних, ефективність контролю рівня знань, умінь і навичок студен-

тів перебуває здебільшого на критичному рівні або межує з ним. Система контролю рівня знань, умінь і навичок студентів функціонує частково. Це обумовлено недостатнім рівнем практичної реалізації та впровадження системи оцінювання аудиторної, самостійної й індивідуальної роботи студентів; недостатнім рівнем використання тестових форм підсумкового контролю знань; низьким рівнем індивідуального та диференційного підходів до оцінювання навчальної діяльності студентів; низьким рівнем використання інтерактивних форм і методів для оцінювання навчальної діяльності студентів за кредитно-модульною системою.

Викладачі ВНЗ здебільшого не використовують у повному обсязі оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах кредитно-модульної системи. Так, показники критерію системності демонструють, що викладачами оцінюються не всі види навчальної діяльності студентів, недостатньо уваги приділяється оцінюванню успішності оволодіння знаннями, вміннями та навичками.

Показники критерію об'єктивності засвідчують, що відсутня єдність вимог та чіткі параметри оцінювання. За критерієм всебічності визначено, що недостатньо уваги приділяється оцінюванню індивідуальної та самостійної роботи студентів. При цьому практично відсутня індивідуалізація навчання та диференційований підхід до оцінювання навчальних досягнень студентів (за критерієм індивідуальності). Хоча викладачі добре поінформовані про особливості оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах кредитно-модульної системи навчання, на практиці не використовують інтерактивні методи і форми оцінювання навчальної діяльності студентів (за критерієм компетентності). Оцінювання навчальної діяльності студентів відбувалось з пануванням суб'єктивного підходу.

Отже, система контролю рівня знань, умінь і навичок студентів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» потребує здійснення перетворень, приведення її у відповідність до європейських стандартів і рекомендацій щодо проведення оцінювання навчальної діяльності студентів ВНЗ за кредитно-модульною системою.

Дослідження дало змогу визначити умови підвищення ефективності контролю рівня знань, умінь і навичок студентів:

1) здійснювати оцінювання навчальної діяльності студентів ВНЗ, перш за все, спираючись на комплексний підхід;

2) оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах кредитно-модульної системи

необхідно проводити за наступними критеріями: системності, об'єктивності, всебічності, індивідуальності, компетентності, прозорості;

3) використовувати поряд з традиційними формами та методами контролю навчальної діяльності студентів інтерактивні форми та методи оцінювання навчальної діяльності студентів;

4) на етапі виявлення ефективності системи оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах кредитно-модульної системи за визначеними нами критеріями, показниками та рівнями необхідно використовувати аналіз існуючої документації та збір інформації за допомогою анкетування з подальшим порівнянням даних з кваліметричними шкалами.

Отже, для підвищення якості контролю рівня знань, умінь і навичок студентів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» необхідна розробка і впровадження системи контролю рівня знань, умінь та навичок студентів з розробленням алгоритму аналізу ефективності проведеної роботи, що є перспективним напрямом нашого дослідження.

#### **ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВА ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДК**

Проведений аналіз якості контролю рівня знань, умінь і навичок студентів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» дозволив зробити наступні висновки:

1. На підставі аналізу наукової літератури визначено наступні критерії ефективного контролю рівня знань, умінь і навичок студентів: системності, об'єктивності, всебічності, індивідуальності, компетентності педагога, прозорості. Відповідно до критеріїв виділено наступні рівні, що характеризують ступінь ефективного контролю рівня знань, умінь і навичок студентів: високий, оптимальний, достатній, критичний, низький.

2. Ефективність контролю рівня знань, умінь і навичок студентів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» перебуває здебільшого на критичному рівні або межує з ним. Показники критерію системності демонструють, що викладачами оцінюються не всі види навчальної діяльності студентів, недостатньо уваги приділяється оцінюванню успішності оволодіння знаннями, вміннями та навичками. Показники критерію об'єктивності засвідчують, що відсутня єдність вимог та чіткі критерії оцінювання. За критерієм всебічності визначено, що недостатньо уваги приділяється оцінюванню індивідуальної та самостійної роботи студентів, відсутній диференційований підхід до

оцінювання навчальних досягнень. Викладачі не використовують інтерактивні методи та форми оцінювання навчальної діяльності студентів (за критерієм компетентності). При цьому, за критерієм прозорості відмічається панування суб'єктивного підходу до оцінювання навчальної діяльності студентів.

3. Проведений аналіз якості контролю рівня знань, умінь і навичок студентів з дисципліни «Клінічне вивчення лікарських засобів» дав змогу визначити умови підвищення ефективності контролю рівня знань, умінь і навичок студентів. Шляхом для підвищення якості оцінювання контролю є створення та впровадження системи контролю рівня знань, умінь та навичок студентів з розробленням алгоритму аналізу ефективності проведеної роботи, що є напрямом подальшого дослідження.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Барановська О. Сучасна модель оцінювання навчальних досягнень учнів / О. Барановська // Рідна школа. – 2000. – № 7. – С. 47-48.
2. Баркалова Е. Л. Організація навчального процесу в контексті впровадження кредитно-модульної системи навчання / Е. Л. Баркалова // Медична освіта. – 2007. – № 4. – С. 13–15.
3. Вербицкий А. А. Активное обучение в высшей школе : контекстный подход / А. А. Вербицкий. – М. : Высшая школа, 1991. – 207 с.
4. Кісіль М. В. Оцінка якості освіти / М. В. Кісіль // Освіта України. — 2005. — № 4 (14). — С. 82-87.
5. Корольов Б. Болонський процес у вищій школі / Б. Корольов // Болонський процес в дії. – К., 2008. – С. 27-35.
6. Кремень В. Модернізація вищої школи України в контексті принципів Болонської декларації / В. Кремень // Вища школа. – 2004. – № 5–6. – С. 32–39.
7. Освітньо-кваліфікаційна характеристика спеціаліста за спеціальністю 7.110206 «Клінічна фармація», напряму підготовки 1102 «Фармація», кваліфікації 2224.2 «Провізор-клінічний». – МОН України. – К., 2004. – 21 с.
8. Садиков М. Впровадження кредитно-модульної системи навчання при вивченні фундаментальних нормативних дисциплін / М. Садиков // Вища освіта України. – 2006. – № 4. – С. 35-41.
9. Якименко Ю. Вдосконалення системи контролю якості вищої технічної освіти і Болонський процес / Ю. Якименко // Вища школа. – 2004. – № 5–6. – С. 80-85.
10. Яременко П. С. Якість освіти в Україні / П. С. Яременко – К. : Лібра, 2011. – 157 с.

**УДК 378:37.04.+37.09**

О.А. Тарасенко

**АНАЛИЗ КАЧЕСТВА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ СТУДЕНТОВ  
НА ПРИМЕРЕ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В статье представлены критерии эффективного контроля уровня знаний, умений и навыков студентов, разработанные на основе данных зарубежных и отечественных подходов к оцениванию учебных достижений студентов в условиях кредитно-модульной системы. Проведенный анализ качества контроля уровня знаний, умений и навыков студентов при освоении дисциплины «Клиническое изучение лекарственных средств» по разработанным критериям показал, что система контроля функционирует частично. Для повышения эффективности контроля уровня знаний, умений и навыков студентов необходимо создание и внедрение системы контроля уровня знаний, умений и навыков студентов с разработкой алгоритма анализа эффективности проведенной работы.

**Ключевые слова:** контроль за учебной деятельностью, качество оценивания, условия повышения качества контроля за учебной деятельностью.

**UDC 378:37.04.+37.09**

O. O. Tarasenko

**THE ANALYSIS OF STUDENTS' KNOWLEDGE AND SKILLS  
CONTROL QUALITY AS ILLUSTRATED BY THE EXAMPLE OF THE  
SUBJECT «CLINICAL STUDY OF PHARMACEUTICALS»**

Teacher's task during students' knowledge and skills control quality is in revealing of the real level of knowledge in the process of knowledge evaluation control, thus helping the students to organize their further educational work in an effective way. At the present stage the search of ways of students' learning progress evaluation with due respect to control basic functions is still of great importance. On the basis of foreign and domestic approaches to students' progress evaluation in the conditions of credit-unit system there were developed the criteria of effective control of students' knowledge and skills: consistency, objectivity, comprehensiveness, individuality, adequateness, transparency. The analysis of control quality of students' knowledge and skills at acquirement of the subject «Clinical Study of Pharmaceutical» due to specified criteria demonstrated that the control system functions only partially. This is stipulated with insufficient level of assessment of students in-class work, solitary work and individual work; with insufficient level of using the test forms for final knowledge check; with low level of individual and differential approaches to evaluation of students' study activities; low level of implementation of evaluation interactive forms and methods. Thus, in order to improve the efficiency of students' knowledge and skills control it is necessary to develop and to implement the system of students' knowledge and skills control along with development of algorithm of conducted work efficiency analysis.

**Key words:** study activities control, assessment quality, conditions of improvement of study activities control quality

Адреса для листування:

61057 Харьков, ул. Пушкинская, 27

Кафедра клінічної фармакології

та клінічної фармації НФаУ

Тел. (057) 706-30-72

E-mail: olga.tar.rogan@mail.ru

Надійшла до редакції:

11.07.14



УДК 371.13

О. О. Андрєєва

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## ДОСЛІДЖЕННЯ МОТИВАЦІЇ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА СТУДЕНТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ ПРИ УДОСКОНАЛЕННІ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ»

*У статті розглядаються проблеми сучасної фармацевтичної освіти яка залежить не тільки від змісту, але і від того, як засвоюється навчальний матеріал та в якій формі він подається, за допомогою репродуктивних або інноваційних методів навчання. Це стає приводом для перегляду підходів до методики викладання навчальних дисциплін у вищих фармацевтичних навчальних закладах. На прикладі введення в педагогічний процес читання бінарних лекцій проаналізовано позитивний вплив на відношення студентів до своєї майбутньої професії.*

*Ключові слова:* професійна мотивація, бінарна лекція, діагностика

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Сучасна фармацевтична освіта знаходиться у стані активного пошуку нових форм організації навчальної діяльності, які виступають гарантом формування особистості, яка здатна до творчої самореалізації. У світлі цієї стратегії докорінно змінюється роль фармацевта в системі охорони здоров'я. Основною метою його професійної діяльності стає не стільки збільшення асортименту і якості послуг на ринку, скільки підвищення ефективності та безпеки лікарської терапії конкретного хворого. Для здійснення цієї мети Міжнародна фармацевтична федерація зобов'язує всіх працівників практичної фармації забезпечити кожному хворому належну якість фармацевтичної опіки. Виходячи з цього, навчальний процес в сучасних умовах реформування системи вищої фармацевтичної освіти вимагає постійного вдосконалення.

Головними вимогами до випускника вищого фармацевтичного навчального закладу стають компетентність і мобільність. У зв'язку з цим акценти при викладанні навчальних дисциплін переносяться не тільки на формування знань, вмінь і навичок, скільки на сам процес пізнання, ефективність якого повністю залежить від пізнавальної активності самого студента.

Професійну діяльність фармацевтичних працівників не можна розглядати відокремлено від професійного спілкування, знання психологічних основ, етики та деонтології. Обґрунтовано психологічний аспект надання фармацевтичної допомоги, який полягає в тому, що така послуга практично завжди здійснюється при безпосередньому контакті з пацієнтом, який може відноситись до тієї чи іншої групи ризику. Тому для фармацевтичного працівника важливо знати психологію спілкування, уміти слухати, уміти захистити себе від негативних емоцій, уміти встановити душевну рівновагу, компенсувати втрати моральних та фізичних сил тощо. Встановлено, що об'єктом діяльності фахівця фармацевтичного профілю є людина, а предметом – лікарські засоби, що також є підвалинами фармацевтичної етики та деонтології.

Професійна підготовка майбутніх фахівців фармацевтичної галузі ґрунтується на нормативних документах України про освіту та вищу освіту: Конституції України, Законі України «Про освіту» (1996), «Про вищу освіту» (2002), Державній національній програмі «Освіта» («Україна XXI століття» (1993), Національній доктрині розвитку освіти України (2001) та ін. [2, 4, 16].

## АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Аналіз наукової літератури та результатів дисертаційних досліджень показав, що найбільш ефективними формами навчання при вивченні клінічної фармації у вищих фармацевтичних навчальних закладах є лекції, лабораторні, практичні та семінарські заняття, консультації, самостійна робота та інші [5, 17, 18, 20, 21, 22].

Питання лекційного викладання висвітлені у багатьох публікаціях відомих вчених вітчизняної та зарубіжної педагогіки. Лекція у вищому навчальному закладі є основною формою навчальної роботи, на яку відводиться до 60 % навчального часу. Разом з цим лекція має ряд недоліків, до яких відносяться монологічність, слабкість оперативного контролю викладача за ступенем засвоєння навчального матеріалу, труднощі впровадження індивідуального підходу тощо.

У педагогічній науці завжди приділялася увага лекції: обґрунтована доцільність використання лекції при вивченні основ наук (А. Алексюк, Ю. Бабанський, М. Буланова-Топоркова, О. Крутоголова, А. Кузьмінський, В. Лозова, та інші), розроблена класифікація лекційних занять (А. Алексюк, Н. Бордовская, Т. Галушко, А. Кузьмінський, З. Курлянд, В. Лозова, Л. Панченко, М. Фіцула та інші), визначені основні функції лекції у навчальному процесі (А. Алексюк, А. Кузьмінський, З. Курлянд, В. Лозова, М. Фіцула та інші), сформульовані вимоги до лекційного викладу (М. Буланова-Топоркова, А. Кузьмінський, В. Лозова, М. Фіцула та інші), розроблена структура лекцій (З. Гіптерс, А. Кузьмінський, В. Лозова та інші) [1, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 19].

Сьогодні лекція – це не тільки засіб повідомлення наукової інформації, а й процес посилення мотивації навчання, активізації розумової діяльності, спонукання до постійного оновлення та вдосконалення набутого досвіду. У сучасній педагогіці лекція як активний метод викладання розглядається у роботах С. Гончаренко, З. Курлянд, А. Смирнова, В. Ягупова та інші [6].

## ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ ТА ФОРМУВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Дискусії щодо того, бути лекції чи ні при викладанні навчального матеріалу безпідставні, бо в деяких ситуаціях альтернативи лекції як методу навчання, немає. Так, лекція незамінна у випадках недостатньої відповідності змісту навчальної дисципліни змісту підручників; при створенні нових лекційних курсів, які ще

не забезпечені навчальною літературою; коли об'єктивна складність навчального матеріалу потребує його дидактичної адаптації, а також, коли важливою складовою навчального процесу виступає емоційна виразність, риторична майстерність, захопленість викладача змістом лекції. Саме на лекції викладач створює умови для залучення студентів до активної пізнавальної діяльності, використовуючи акторські, сугестивні, комунікативні, експресивні здібності, захоплюючи науковим рівнем викладання, емоційною виразністю, риторичною майстерністю [3, 11, 14, 15].

*Бінарні лекції* здатні перетворити «пасивного» студента в активного учасника процесу пізнання, реалізувати актуальний дидактичний принцип селективності у навчанні, бо завжди ставить студента чи магістранта у ситуацію вибору відповіді, рішення, варіанту тощо. З точки зору методики підготовки та проведення даних варіант лекції є найбільш важким.

Головною умовою впровадження бінарної лекції є педагогічна майстерність викладачів, яка передбачає високий рівень професійної компетентності, здатність до творчості, імпровізації, розвинені педагогічні здібності, володіння основами педагогічної техніки. Побудова змісту такої лекції здійснюється на основі проблемності – обговорення викладачами сумісно із магістрантами протилежних, дискусійних, або паралельних точок зору, позицій, поглядів, теорій тощо. Залучити студентів до обговорення ключових питань навчального курсу можливо за умови їх актуальності. Велику увагу ми приділяємо емоційності викладання, бо саме через відношення викладачів до свого предмету, захопленість ним, студенти залучаються до навчально-пізнавальної діяльності. Значущості набувають елементи педагогічної техніки викладача, а саме володіння риторичною майстерністю, голосова й темпова модуляція, доцільність міміки та жестикуляції – все це у сукупності сприяє високій емоційній насиченості, виразності. Сперечання щодо пасивного сприйняття навчального матеріалу під час лекційного викладу спростовуються створенням ситуації вибору, перед яким опиняються магістранти під час бінарної лекції. Вони повинні на основі аналізу, обговорення, міркування зробити свої висновки, бо викладачі тільки демонструють шляхи вирішення проблеми, а вибір – за магістрантами. Це створює умови для розвитку критичного мислення, вміння знаходити і приймати рішення. У викладачів є нагода проявити перед магістрантами свої професійно значущі та особистісні якості, ерудицію, глибину наукових знань; стати цікавими для них.

Таким чином на сьогодні введення у педагогічний процес інноваційних форм читання лекцій є досить актуальним.

Метою дослідження стало теоретично обґрунтувати та експериментально перевірити необхідність удосконалення методики викладання клінічної фармації на прикладі введення в педагогічний процес інноваційних методів проведення лекцій.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Дослідження було проведено на базі кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету.

Експериментальні дослідження проводились за участю студентів спільності «Фармація» 4 курсу (денна форма навчання). Дослідженням було охоплено 54 особи.

В основу експерименту було покладено заміщення традиційного читання лекцій на бінарні лекції за темами. Покажемо реалізацію цієї роботи на прикладі бінарної лекції за темою «Клінічна фармація в ендокринології». На цю лекцію було запрошено хворих з ендокринними патологіями, які розповідали про своє захворювання. Лектор проводив збір анамнезу хвороби, анамнезу життя, лікарського анамнезу, зачитував витяги з історій хвороби, виписок з амбулаторних карт, результати лабораторних та інструментальних методів дослідження. Студенти приймали активну участь у цьому процесі. Запитання та бесіда з хворими проводилась за усіма етичними принципами.

При виділенні рівнів і показників ми спиралися на роботи Л. Виготського, О. Леонтьєва, С. Рубінштейна, в яких розроблено теорію діяльності та виділено рівні оволодіння особистістю. Під критерієм ми розуміємо ознаку, на підставі якої відбувається оцінка, засіб перевірки, мірило оцінки; ознаку правильності або хибності

положення. Критерії ефективності методики дослідження визначалися нами, виходячи із системного розуміння професійної підготовки провізора. Під показником нами розуміється те, на основі чого можна судити про розвиток і хід певних подій. У цьому сенсі в практиці проведення педагогічних досліджень склався досвід виділення показових ознак, показник, прикмета, знак, за якими можна довідатися, визначити що-небудь. Ознака – властивість, за якою пізнають і визнають предмет; визначення, що відрізняє одне від іншого.

Зміни мотивації до професійної діяльності пропонується дослідити на основі методики В. Ядова. Згідно неї досліджуваним пропонується відзначити знаком «+» ті пункти, які відображають їх відношення до професії провізора (табл. 1).

У процесі опитування досліджуваних під час експерименту були виявлені зміни мотивації щодо професійної діяльності. З метою їх визначення було використано методику дослідження професійної мотивації.

Результати діагностики мотивації студентів контрольної групи та провідні чинники, які визначають відношення студентів до професії провізора до експерименту представлені в табл. 2, 3.

Результати діагностики мотивації студентів експериментальної групи та провідні чинники, які визначають відношення студентів до професії провізора до експерименту представлені в табл. 4, 5.

Результати діагностики мотивації до професії студентів контрольної групи та провідні чинники, які визначають відношення студентів до професії провізора після експерименту представлені в табл. 6, 7.

Результати діагностики мотивації до професії студентів експериментальної групи та провідні чинники, які визначають відношення студентів до професії провізора після експерименту представлені в табл. 8, 9.

Таблиця 1

### ОЦІНОЧНІ КРИТЕРІЇ

А	Б
1. Професія одна з найважливіших у суспільстві	1. Мало оцінюється важливість праці
2. Робота з людьми	2. Не умію працювати з людьми
3. Робота вимагає постійної творчості	3. Немає умов для творчості
4. Робота не викликає перетому	4. Робота викликає перетому
5. Велика зарплата	5. Невелика зарплата
6. Можливість самовдосконалення	6. Неможливість самовдосконалення
7. Робота відповідає моїм здібностям	7. Робота не відповідає моїм здібностям
8. Робота відповідає моему характеру	8. Робота не відповідає моему характеру
9. Невеликий робочий день	9. Великий робочий день
10. Відсутність частого контакту з людьми	10. Частий контакт з людьми
11. Можливість досягти соціального визнання, пошани	11. Неможливість досягти соціального визнання, пошани

Таблиця 2

**РЕЗУЛЬТАТИ ДІАГНОСТИКИ МОТИВАЦІЇ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА СТУДЕНТІВ  
КОНТРОЛЬНОЇ ГРУПИ ДО ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Змінні	Фактор										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
n <sup>+</sup>	9	12	12	9	0	10	12	2	25	12	14
n <sup>-</sup>	17	14	14	17	26	16	14	24	1	14	12
КЗ	-0,31	-0,08	-0,08	-0,31	-1	-0,23	-0,08	-0,85	0,92	-0,08	0,08

Примітки: n<sup>+</sup> – кількість відповідей з колонки А (оціночні критерії); n<sup>-</sup> – кількість відповідей з колонки Б (оціночні критерії); КЗ – коефіцієнт значущості.

Таблиця 3

**ПРОВІДНІ ЧИННИКИ, ЯКІ ВИЗНАЧАЮТЬ ВІДНОШЕННЯ СТУДЕНТІВ  
КОНТРОЛЬНОЇ ГРУПИ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА ДО ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Чинники та їх значущість				
I	II	III	IV	V
Негативний чинник: невелика зарплатня	Негативний чинник: робота не відповідає моему характеру	Негативний чинник: не умію працювати з людьми	Негативний чинник: немає умов для творчості	Негативний чинник: робота не відповідає моїм здібностям

Таблиця 4

**РЕЗУЛЬТАТИ ДІАГНОСТИКИ МОТИВАЦІЇ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА  
СТУДЕНТІВ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ГРУПИ ДО ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Змінні	Фактор										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
n <sup>+</sup>	4	22	18	9	10	13	15	15	10	15	16
n <sup>-</sup>	24	6	10	19	18	15	13	13	18	13	12
КЗ	-0,8	0,57	0,29	-0,36	-0,29	-0,07	0,7	0,7	-0,29	0,7	0,14

Примітки: n<sup>+</sup> – кількість відповідей з колонки А (оціночні критерії); n<sup>-</sup> – кількість відповідей з колонки Б (оціночні критерії); КЗ – коефіцієнт значущості.

Таблиця 5

**ПРОВІДНІ ЧИННИКИ, ЯКІ ВИЗНАЧАЮТЬ ВІДНОШЕННЯ СТУДЕНТІВ  
ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ГРУПИ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА ДО ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Чинники та їх значущість				
I	II	III	IV	V
Негативний чинник: мало оцінюється важливість праці	Позитивний чинник: робота з людьми	Негативний чинник: робота викликає перевтому	Негативний чинник: невелика зарплатня	Негативний чинник: великий робочий день

Таблиця 6

**РЕЗУЛЬТАТИ ДІАГНОСТИКИ МОТИВАЦІЇ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА  
СТУДЕНТІВ КОНТРОЛЬНОЇ ГРУПИ ПІСЛЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Змінні	Фактор										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
n <sup>+</sup>	12	26	12	6	16	16	15	11	20	11	12
n <sup>-</sup>	14	0	14	20	10	10	11	15	6	15	14
КЗ	-0,08	1	-0,08	-0,53	0,23	0,23	0,15	-0,15	-0,53	-0,15	-0,08

Примітки: n<sup>+</sup> – кількість відповідей з колонки А (оціночні критерії); n<sup>-</sup> – кількість відповідей з колонки Б (оціночні критерії); КЗ – коефіцієнт значущості.

Таблиця 7

**ПРОВІДНІ ЧИННИКИ, ЯКІ ВИЗНАЧАЮТЬ ВІДНОШЕННЯ СТУДЕНТІВ  
КОНТРОЛЬНОЇ ГРУПИ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА ПІСЛЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Чинники та їх значущість				
I	II	III	IV	V
Позитивний чинник: робота з людьми	Позитивний чинник: велика зарплата	Позитивний чинник: можливість само- вдосконалення	Позитивний чинник: робота відповідає моїм здібностям	Негативний чинник: робота викликає перевтому

Таблиця 8

**РЕЗУЛЬТАТИ ДІАГНОСТИКИ МОТИВАЦІЇ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА  
СТУДЕНТІВ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ГРУПИ ПІСЛЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Змінні	Фактор										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
n <sup>+</sup>	27	16	24	13	13	22	21	11	17	16	19
n	1	12	4	15	15	6	7	10	11	12	9
KЗ	0,9	0,14	0,71	-0,07	-0,07	0,57	0,5	0,05	0,21	0,14	0,35

Примітки: n<sup>+</sup> – кількість відповідей з колонки А (оціночні критерії); n – кількість відповідей з колонки Б (оціночні критерії); КЗ – коефіцієнт значущості.

Таблиця 9

**ПРОВІДНІ ЧИННИКИ, ЯКІ ВИЗНАЧАЮТЬ ВІДНОШЕННЯ СТУДЕНТІВ  
ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЇ ГРУПИ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА ПІСЛЯ ЕКСПЕРИМЕНТУ**

Чинники та їх значущість				
I	II	III	IV	V
Позитивний чинник: професія одна з найважливіших у суспільстві	Позитивний чинник: робота вимагає постійної творчості	Позитивний чинник: можливість само- вдосконалення	Позитивний чинник: робота відповідає моїм здібностям	Позитивний чинник: можливість досягти соціального визнання, пошани

Аналіз результатів свідчить про те, що намітилися позитивні зміни у відношенні студентів експериментальної групи до професії провізора. До експерименту студенти вважали цю професію не важливою в суспільстві, що робота викликає перевтому, а також те, що професія не відповідає їхньому характеру. Але після впровадження в навчальний процес методики дослідження, студенти подивилися на цю професію з іншого боку. Вони побачили, що ця професія дає можливість самовдосконалення, можливість досягти соціального визнання, пошани, що ця професія вимагає постійної творчості, також багато студентів визнали, що ця робота відповідає їх здібностям. І ті чинники, які до експерименту були на останньому місці, після експерименту зайняли перші місця. У контрольній групі в порівнянні з експериментальною показники професійної мотивації змінилися несуттєво. Більшість студентів цієї групи впевнені, що професія провізора викликає перевтому і немає умов для творчості та можливості досягти пошани.

Узагальнюючи отримані дані можна зробити висновок про те, що запропонована методика позитивно впливає на формування таких крите-

рів, як якість навчання, активність студентів у засвоєнні матеріалу та професійну мотивацію.

### ВИСНОВКИ

Отже, в ході дослідження підтвердилась гіпотеза про те, що впровадження удосконаленої методики викладання клінічної фармації у вищому фармацевтичному навчальному закладі на засадах інноваційних методів читання лекцій позитивно впливає на професійну мотивацію та значно покращує відношення студентів до своєї майбутньої професії.

### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Алексюк А. М. Педагогіка вищої освіти України. Історія. Теорія : підручник / А. М. Алексюк. – К. : Либідь, 1998. – 60 с.
2. Вища освіта України і Болонський процес : навчальний посібник / М. Ф. Степко, Я. Я. Болубаш, В. Д. Шинкарук [та ін.]; за ред. В. Г. Кременя. – Т. : Навчальна книга – Богдан, 2004. – 384 с.
3. Вітвицька С. С. Основи педагогіки вищої школи: методичний посібник для студентів

- магістратури / С. С. Вітвицька. – К. : Центр навчальної літератури. – 2003. – 316 с.
4. Вища освіта в Україні. Нормативно-правове регулювання / За заг. ред. А. П. Зайця, В. С. Журавського. – К. : ФОРУМ. – 2003. – 950 с.
  5. Головка Л. Активізація самостійної роботи студента під час лекційних занять / Л. Головка // Освіта і управління. – 2002. – Т. 5, № 1. – С. 147-150.
  6. Український педагогічний словник / С. У. Гончаренко – К. : Либідь. – 1997. – 189 с.
  7. Загальна педагогіка: лекції : навчально-методичний посібник / Е. І. Федорчук, В. В. Федорчук [і др.] – Кам'янець-Подільський: ПП Зволейко. – 2007. – 284 с.
  8. Загвязинский В. И. Теория обучения: Современная интерпретация : учеб. пособие для студ. высш. пед. учеб. заведений. / В. И. Загвязинский – 2-е изд., испр. – М. : Издательский центр «Академия». – 2004. – 194 с.
  9. Зязюн И. А. Основы педагогического мастерства / И. А. Зязюн. – К. : Вища школа – 1987. – 207 с.
  10. Зязюн І. А. Педагогічна майстерність / І. А. Зязюн. – К. : Вища школа. – 1997. – 349с.
  11. Коджаспирова Г. М. Педагогіка : учеб. для студ. образоват. учреждений сред. проф. образования / Г. М. Коджаспарова. – М. : Гуманит. изд. центр ВЛАДОС. – 2003. – 352 с.
  12. Колотов В. Лекція в умовах реформування системи вищого образования / В. Колотов, Л. Григорьева // Новий колегіум. – 2004. – № 3. – С. 58 – 60.
  13. Крутоголова О. Лекція як основний вид навчальної роботи у системі вищої освіти / О. Крутоголова // Наук. пр. Нац. ун-ту «Києво-Могилянська акад.». – Миколаїв. – 2001. – Вип. 1. – С. 43-48.
  14. Лихачев Б. Т. Педагогіка : Курс лекцій : учеб. пособие для студентов педагог. учеб. заведений и слушателей ИПК и ФПК / Б. Т. Лихачев. – 4-е изд., перероб и доп. – М. : Юрайт. – 2001. – 607 с.
  15. Нагаєв В. М. Методика викладання у вищій школі : навч. посібник / В. М. Нагаєв. – К. : Центр учбової літератури. – 2007. – 232 с.
  16. Національна доктрина розвитку освіти у ХХІ столітті // Освіта України. – 2002. – С. 2-7
  17. Перфильева Г. М. Реформы среднего медицинского образования в России / Г. М. Перфильева // Медицинская помощь. – 1997. – № 8. – С. 7 – 9.
  18. Поляченко Ю. В. Медична освіта у світі та в Україні / Ю. В. Поляченко, В. Г. Передерій, О. П. Волосовець. – К. : Книга плюс. – 2005. – 383 с.
  19. Фіцула М. М. Педагогіка вищої школи : навч. посіб. / М. М. Фіцула. – К. : Академвидав. – 2006. – 352 с.
  20. Цехмістер Я. В. Медична освіта у системі вищої освіти розвинутих країн світу / Я. В. Цехмістер ; за ред. Н. Г. Ничкало // Сучасна вища школа : Психолого-педагогічний аспект. – К., 1999. – С. 147-175.
  21. Bloom B. S. Handbook on Formative and Summative Evaluation of Student Learning / B. S. Bloom. – N - Y., McGraw-Hill, 1971. – 923 p.
  22. Haug Guy Trends and Issues in Learning Structures in Higher Education in Europe / Guy Haug. – Bonn, HRK, 2000. – 77 p.

### **УДК 371.13**

**Е. А. Андреева**

#### **ИССЛЕДОВАНИЕ МОТИВАЦИИ К ПРОФЕССИИ ПРОВИЗОРА СТУДЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА ПРИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРЕПОДАВАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ»**

В статье рассматриваются проблемы современного фармацевтического образования, которое зависит не только от содержания, но и от того, как усваивается учебный материал и в какой форме он преподносится, при помощи репродуктивных или инновационных методов обучения. Это становится поводом для пересмотра подходов к методике преподавания учебных дисциплин в высшем фармацевтическом учебном заведении. На примере введения в педагогический процесс проведения бинарных лекций проанализировано позитивное влияние на отношение студентов к своей будущей профессии.

**Ключевые слова:** профессиональная мотивация, бинарная лекция, диагностика

### **UDC 371.13**

**O. O. Andrieieva**

#### **RESEARCH OF MOTIVATION TO PROFESSION OF PHARMACIST AMONG STUDENTS OF NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY DURING IMPROVEMENT THE COURSE "CLINICAL PHARMACY" TEACHING**

The paper considers the issues of modern pharmaceutical education depended not only on content but on the way and the form in which learning material is presented by reproductive and innovative teaching methods. This becomes the cause for reviewing of approaches to methodology of courses teaching in higher pharmacy school. By example of binary lection implementation into the pedagogical process there was analyzed positive impact on students' attitude to their future profession.

**Key words:** professional motivation, binary lection, diagnostics.

*Адреса для листування:*

61057 Харків, ул. Пушкінська, 27

Кафедра клінічної фармакології

та клінічної фармації НФаУ

Тел. (0572) 706-30-72

E-mail:

Надійшла до редакції:

15.07.14



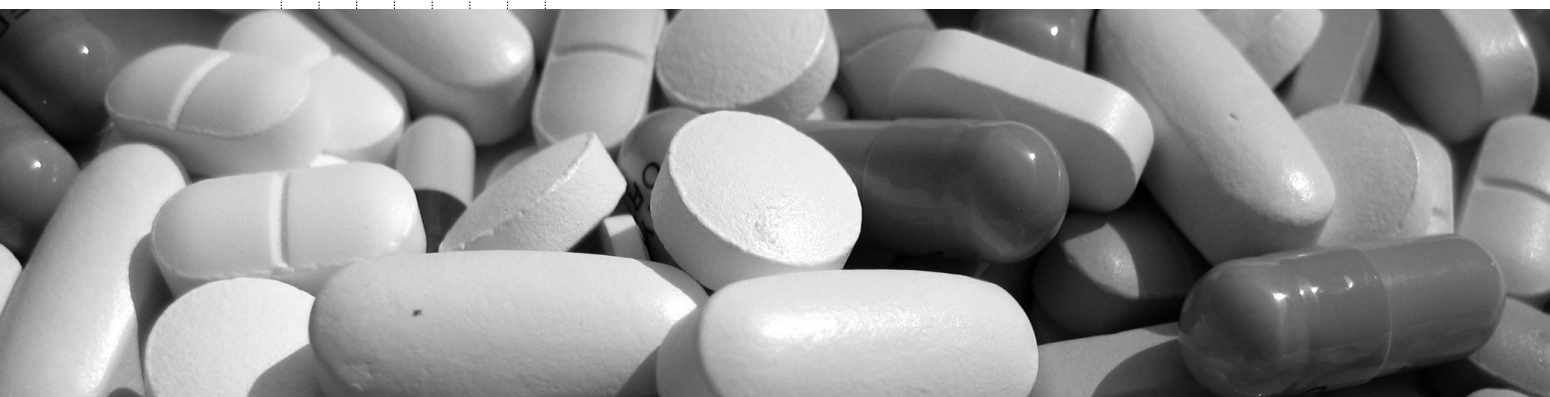


# *Управління й економіка фармації*

**Рецензенти рубрики:**

**Панфілова Л. Г.,**  
*д. фарм. н., доцент*

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



УДК 615.1:339.18

Е. Н. ЕВГУШЕНКО, ОСАМА АБУЗАИД МОХАМЕД НУР АХМЕД

*Национальный фармацевтический университет, г. Харків*

## ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СЕКТОРА СУДАНА

*Проанализирована система лекарственного обеспечения в Судане, отмечены сходные проблемы с Украиной. Главная проблема Судана — децентрализованное управление закупками и поставками лекарственных средств. Обоснована целесообразность выбора приоритетного направления совершенствования структуры фармацевтического сектора — централизации системы обеспечения лекарственными средствами. Показано, что при этом одним из основных реорганизационных мероприятий должно стать интегрирование систем закупок и распределения двух государственных организаций — оптового фармацевтического предприятия Центр медицинского обеспечения и оборотного фонда лекарственных средств, функции которых, как выявлено при анализе, в настоящее время во многом дублируются. Внедрение предложенных мероприятий позволит существенно улучшить организацию закупки и распределения лекарственных средств, повысить их физическую и экономическую доступность, достичь значительной экономии государственных средств. Полученные результаты будут использованы при дальнейших исследованиях по научно-методическому обоснованию направлений развития и управлению проблемами фармацевтического рынка Судана.*

**Ключевые слова:** Судан, фармация, лекарственные средства, товародвижение, государственное обеспечение.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

За последние годы в Судане создана современная система обеспечения населения необходимыми лекарственными средствами (ЛС). Однако экономическая нестабильность, режим строгой экономии при выделении государственных средств на закупки ЛС требуют проведения исследований по поиску путей повышения эффективности работы данной системы.

### АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

Созданию современной системы обеспечения населения ЛС способствовали изменения в законодательной базе, принятие в последнее время нормативных актов, регулирующих процессы, протекающие в фармацевтическом секторе Судана [2–3, 5–6]. Исследования отдельных частных вопросов данной проблемы, проведенные ранее, показали, что ее комплексное решение является достаточно сложной и актуальной задачей [4–7].

### ВЫДЕЛЕНИЕ НЕРЕШЕННЫХ РАНЕЕ ЧАСТЕЙ ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМЫ

Фармацевтический сектор Судана — один из наиболее динамично развивающихся и реорганизующихся элементов системы здравоохранения, поэтому научно-методическое обоснование направлений развития фармацевтического рынка, а также исследование проблем лекарственного обеспечения и разработка предложений по управлению ими представляет научный и практический интерес. Комплексного исследования в данном направлении ранее не проводилось.

### ФОРМУЛИРОВАНИЕ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ

Целью работы является исследование проблем в системе лекарственного обеспечения и поиск их решения, определение основных направлений развития и совершенствования фармацевтического сектора Судана.

### ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

В Украине фармацевтический сектор, как и в Судане, развивается быстрее, чем остальные

© Коллектив авторов, 2014

отрасли экономики. При этом возникают сходные проблемы. Суданские и украинские фармацевтические предприятия выпускают очень небольшое количество оригинальных ЛС, остальная часть продукции представляет собой генерические ЛС. Поддержка государством отечественных производителей носит зачастую декларативный характер, не подкрепляется законодательными актами, что приводит к тому, что предприятия проигрывают в конкурентной борьбе на равных с зарубежными фармкомпаниями. Внедрение отлаженного механизма реимбурсации и медицинского страхования могут стать важными факторами роста фармацевтического рынка обеих стран [1].

Проведенный анализ существующих систем закупки и распределения ЛС в Судане и последних публикаций [2–3, 7] позволил выявить имеющиеся проблемы.

Для государственной системы лекарственного обеспечения Судана характерно децентрализованное управление закупками и поставками. Многие государственные структуры (армия, полиция и др.) зачастую осуществляют прямые закупки ЛС у частных предприятий, на фармацевтических фабриках, у дилеров зарубежных кампаний. Такая децентрализация, когда государственная оптовая фармацевтическая организация – Центр медицинского обеспечения (ЦМО) – Central medical supply (CMS) – остается в стороне от данного процесса, для государства экономически не выгодна. Кроме того, при этом создаются условия для злоупотреблений и возникновения конфликтных ситуаций.

Анализ показал, что ответственность за распределение ЛС четко не определена, координация Главного управления фармации (ГУФ) – General Directorate of Pharmacy (GDP) – с Центром медицинского обеспечения и Национальным советом по контролю качества и обеспечению безопасности ЛС – National Medicines and Poisons Board (NMPB) – нуждается в усовершенствовании.

Глобальный фонд для борьбы с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией не интегрирован в единую систему распределения ЛС. Это приводит к неэффективному использованию ресурсов.

Нами проведен анализ структуры и деятельности государственной системы оборотного фонда лекарственных средств (ОФЛС) – Revolving Drug Fund (RDF), который позволил выявить многие положительные результаты, полученные при внедрении данного государственного некоммерческого сервисного проекта, а также выполняемые данной системой полезные функции [4, 7]. Однако, как показал анализ, при одновременном функционировании ОФЛС и ЦМО возникли

и проблемы. Главная из них — при проведении закупок ЛС и их распределении ОФЛС выступает зачастую как параллельная структура с дублирующими ЦМО функциями. Анализ позволил выявить большие резервы экономии государственных средств в случае устранения дублирования.

Исследования показали, что в качестве приоритетного направления совершенствования структуры государственного сектора фармацевтического рынка Судана целесообразно выбрать централизацию системы обеспечения ЛС.

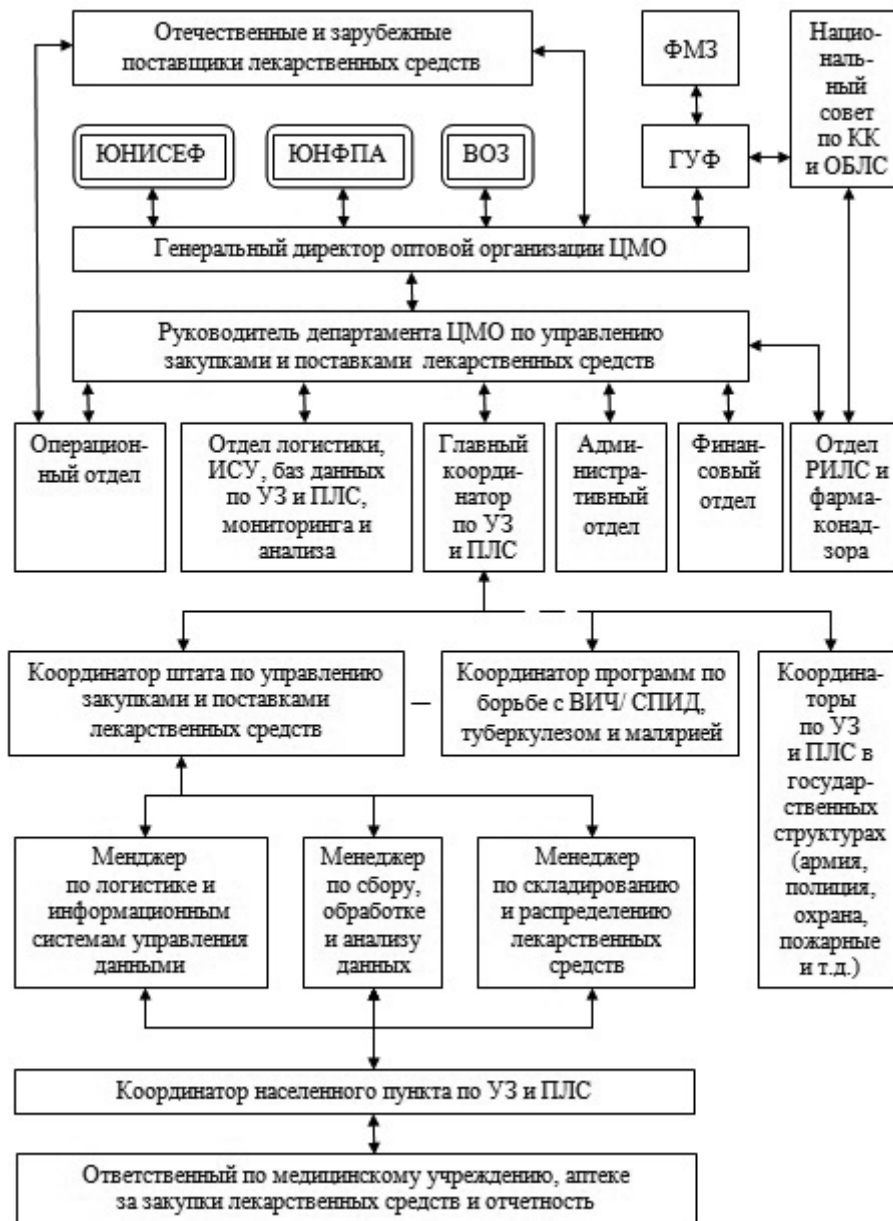
При этом одним из главных направлений реорганизации должно стать интегрирование систем закупок и распределения ЦМО и ОФЛС. Человеческие ресурсы ОФЛС предлагается переподчинить руководству ЦМО, складские помещения и транспорт перевести на его баланс, осуществить также интеграцию финансовых ресурсов. Государство при этом получит значительную выгоду от сокращения человеческих ресурсов, накладных расходов на содержание управленческого аппарата, бухгалтерии, менеджмента (мониторинг, выявление потребности в ЛС, их закупка и распределение и т. д.), складских помещений, транспорта. Значительно повысится эффективность контроля за расходованием финансовых средств, за эффективностью использования ЛС, уменьшится количество злоупотреблений, а также повысится экономическая доступность ЛС.

На основании проведенных исследований и анализа последних публикаций [2, 3, 7] предложены организационная (рис. 1) и операционная (рис. 2) модели системы лекарственного обеспечения, при внедрении которых предполагается получить следующие результаты:

- повысится ответственность конечных потребителей ЛС, определяющих количество и ассортимент заказываемых ЛС;
- внедрение единой системы отчетности приведет к повышению точности получаемых данных, четкости в работе систем распределения и прогнозирования закупок;
- будет достигнута экономия площадей для складирования ЛС, транспортных средств для их доставки, сокращено количество персонала;
- единый подход к набору и обучению сотрудников позволит иметь высококвалифицированный и мотивированный персонал;
- при внедрении централизованной системы значительно повысится эффективность решения вопросов рационального использования ЛС, а также фармаконадзора;
- важным направлением реорганизации является вовлечение в систему централи-

зованной координации комплексного управления закупками и распределением государственных структур (армия, полиция и др.); при этом достигается значительная экономия государственных средств и уменьшается количество злоупотреблений;

- реорганизация работы по целевым программам по борьбе с малярией, туберкулезом, ВИЧ/СПИД будет также проводится путем включения их в централизованную систему, что позволит повысить эффективность данных направлений работы.



**Рис. 1.** Предлагаемая организационная модель системы лекарственного обеспечения: УЗ и ПЛС – управление закупками и поставками ЛС; РИЛС – рациональное использование ЛС; ИСУ – информационные системы управления; ЦМО – Центр медицинского обеспечения; КК и ОБЛС – контроль качества и обеспечение безопасности ЛС; ГУФ – Главное управление фармации; ФМЗ – Федеральное министерство здравоохранения; ЮНИСЕФ – Детский фонд ООН (UNICEF); ЮНФПА – Фонд ООН в области народонаселения (UNFPA); ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения (WHO)

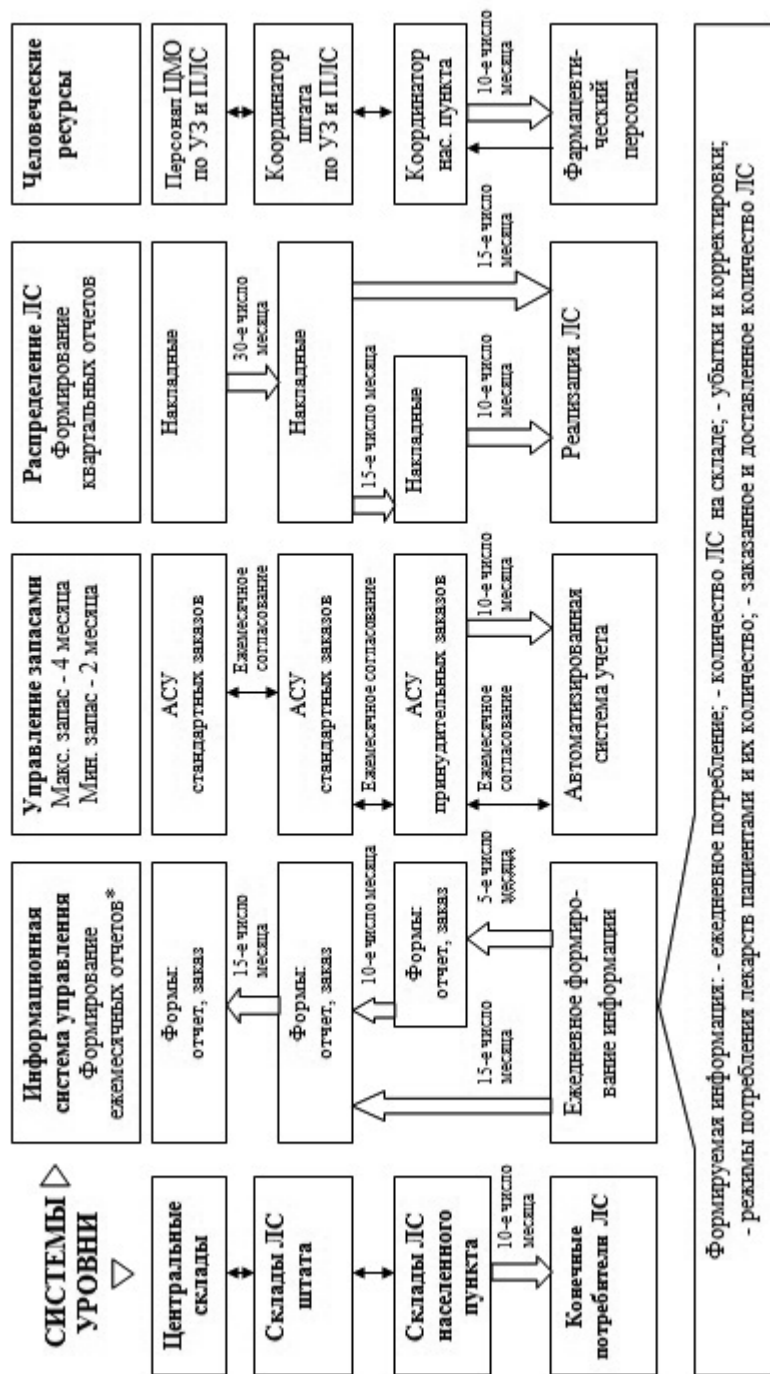


Рис. 2. Предлагаемая операционная модель системы лекарственного обеспечения в Судане: ЦМО – Центр медицинского обеспечения; УЗ и ПЛС – управление закупками и поставками ЛС; АСУ – автоматизированная система учета

Анализ показывает, что внедрение приведенных выше предложений будет также эффективно содействовать проводимым в настоящее время следующим мероприятиям по реорганизации системы лекарственного обеспечения Судана: повышению качества лицензионных условий для лечебных и фармацевтических предприятий; реорганизации и слиянию действующих предприятий; имплементации европейских норм и правил в отечественное законодательство с целью повышения качества и безопасности ЛС.

Таким образом, внедрение предложенных мероприятий позволит существенно улучшить существующие системы закупки и распределения ЛС, повысить их физическую и экономическую доступность, достичь значительной экономии государственных средств.

#### **ВЫВОДЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

1. Проанализирована система лекарственного обеспечения в Судане, выявлены проблемы, главная из которых — децентрализованное управление закупками и поставками ЛС. Ответственность за распределение ЛС четко не определена, координация Главного управления фармации с Центром медицинского обеспечения и Национальным советом по контролю качества и обеспечению безопасности ЛС нуждается в усовершенствовании. Глобальный фонд для борьбы с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией не интегрирован в единую систему распределения ЛС, что приводит к неэффективному использованию ресурсов. Одновременное функционирование ОФЛС и ЦМО приводит к проблеме — при проведении закупок ЛС и их распределении ОФЛС выступает зачастую как параллельная структура с дублирующими ЦМО функциями. Выявлены резервы экономии государственных средств в случае устранения дублирования.

2. Обоснована целесообразность выбора приоритетного направления совершенствования структуры фармацевтического сектора — централизации системы обеспечения ЛС. Показано, что при этом одним из основных организационных мероприятий должно стать интегрирование систем закупок и распределения двух государственных организаций — оптового фармацевтического предприятия Центр медицинского обеспечения и оборотного фонда ЛС, функции

которых, как выявлено при анализе, в настоящее время во многом дублируются. Внедрение предложенных мероприятий позволит существенно улучшить системы закупки и распределения ЛС, повысить их физическую и экономическую доступность, достичь значительной экономии государственных средств.

Полученные результаты будут использованы при дальнейших исследованиях по научно-методическому обоснованию направлений развития и управлению проблемами фармацевтического рынка Судана.

#### **ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ ИНФОРМАЦИИ**

1. Фармацевтический рынок України. Аналітичний огляд // Медфармаконнект. Інформаційний портал для професіоналів фармацевтичної і медичинської отраслей України і других стран. – [Електронний ресурс]. – Режим доступа: [http://medpharmconnect.com/Ukrainian\\_market/Ukrainian\\_Pharmaceutical\\_Market.htm](http://medpharmconnect.com/Ukrainian_market/Ukrainian_Pharmaceutical_Market.htm)
2. 2-year assessment of reform programme in a public medical supplies corporation: what has been achieved in the medicine procurement system? / [A. H. Awadelsid, G. K. M. Ali By, N. T. Bakry et al.]. – Khartoum (Sudan): Federal Ministry of Health, 2013. – 11 p.
3. CMS 2010-2012. Annual reports. – Khartoum (Sudan): Federal Ministry of Health, 2013. – 421 p.
4. Mahgoub Mohamed Hamed Do systems contribute to the sustainability of the Revolving Drug Fund (RDF) in Sudan? / Mahgoub Mohamed Hamed, Mohamed Izham Bin Mohamed Ibrahim // Sudanese Journal of Public Health. – 2009. – Vol. 4, № 2. – P. 288-295.
5. Medicines, Cosmetics and Poisons Act 2009. – Khartoum (Sudan): Federal Ministry of Health, 2009. – 223 p.
6. NMP 2005. National Medicine Policy. – Khartoum (Sudan): Federal Ministry of Health, 2005. – 311 p.
7. Redesigned National Supply Chain System for Sudan. Organogram and Operating Model of the National Supply Chain, LMIS, Inventory Control and Distribution System for HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria Commodities in Sudan. Draft 2. – Khartoum (Sudan): Axios, 2012. – 120 p.

**УДК 615.1:339.18**

**О. М. Євтушенко, Осам Абузаїд Мохамед Нур Ахмед**  
**ОСНОВНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТА ВДОСКОНАЛЕННЯ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ СУДАНУ**

Проаналізовано систему лікарського забезпечення в Судані, відзначені подібні проблеми з Україною. Головною з виявлених проблем є децентралізоване управління закупівлями та поставками лікарських засобів. Обґрунтовано доцільність вибору пріоритетного напрямку вдосконалення структури фармацевтичного сектора — централізації системи забезпечення лікарськими засобами. Показано, що при цьому одним з основних реорганізаційних заходів повинно стати інтегрування систем закупівель та розподілу двох державних організацій – оптового фармацевтичного підприємства Центр медичного забезпечення та оборотного фонду лікарських засобів, функції яких, як виявлено при аналізі, у теперішній час багато в чому дублюються. Впровадження запропонованих заходів дозволить істотно поліпшити організацію закупівлі та розподілу лікарських засобів, підвищити їх фізичну та економічну доступність, досягти значної економії державних коштів. Отримані результати будуть використані при подальших дослідженнях з науково-методичного обґрунтування напрямів розвитку і управління проблемами фармацевтичного ринку Судану.

**Ключові слова:** Судан, фармація, лікарські засоби, рух товару, державне забезпечення.

**UDC 615.1:339.18**

**E. N. Evtushenko, Osama Abuzaid Mohamed Nour Ahmed**

**BASIC DEVELOPMENT DIRECTIONS OF ADVANCE OF PHARMACEUTICAL SECTOR OF SUDAN**

The medicines provision system in Sudan has been analyzed, issues similar to the Ukrainian issues have been observed. The most important issue among the designated issues is decentralized management of procurement and delivery of medicines. The reasonability of choice of the priority-oriented direction of advance of pharmaceutical sector structure, which is centralization of the medicines provision system has been proved. It has been demonstrated that one of reorganizing measures should become integration of systems of procurement and distribution of two state establishments – a wholesale pharmaceutical establishment the Medical Provision Center and current fund of medicines. As it has been identified during of the research, their functions are currently duplicated to a large extent. The implementation of the proposed measures will allow significantly improve the organization of procurement and distribution of medicines, increase their physical and economical availability, achieve significant economy of the state funds. The obtained results will have been used during the further research on scientific and methodic background of development directions and management of the pharmaceutical market issues of Sudan.

**Key words:** Sudan, pharmacy, medicines, distribution, state provision.

*Адреса для листування:*

61168, г. Харків, ул. Блюхера, 4.

Кафедра фармацевтичного маркетингу  
 и менеджмента НФаУ.

Тел. (0572) 67-91-72

E-mail: evtushenkolena@rambler.ru.

Надійшла до редакції:

02.07.2014

УДК 339.13:615.212.7 (477)

М. М. КОБЕЦЬ

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## АНАЛІЗ ОБСЯГІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ РЕЧОВИНИ, НА УКРАЇНСЬКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

*Проведено аналіз ринку засобів, які містять контрольовані речовини. Визначено, що лідируюча позиція належить закордонним виробникам. На основі обсягів реалізації визначена структура ринку засобів, які містять контрольовані речовини, за країнами, виробниками, торговими назвами та встановлена частка ринку наркотичних засобів за натуральними та вартісними показниками. Для вивчення рівня монополізації ринку засобів, які містять контрольовані речовини, розраховано індекс Харфінделя-Хіршмана.*

**Ключові слова:** маркетингові дослідження, засоби, які містять контрольовані речовини, споживання, обсяги реалізації, монополізація ринку.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На теперішній час в Україні існує і проблема лікування та соціальної реабілітації наркозалежних, і проблема забезпечення засобами, які містять контрольовані речовини, пацієнтів, яким вони необхідні за медичними показниками, і проблема запобігання відтоку цих препаратів із сфери законного обігу в незаконний.

Більшість засобів, що підлягають контролю в відповідності з міжнародними договорами, незамінні в медичній практиці. Опіоїдні анальгетики, такі як кодеїн і морфін, а також напівсинтетичні й синтетичні опіоїди є основними лікарськими засобами (ЛЗ) для знеболювання. Завдяки своїм знеболюючим властивостям, опіоїди використовуються головним чином для позбавлення сильного (фентаніл, гідроморфон, метадон, морфін, петидин), помірного (бупренорфін і оксикодон) і слабкого (кодеїн, дигідрокодеїн, декстропропоксифен) болю. Вони також використовуються в якості протикашльових засобів (кодеїн, дигідрокодеїн) і для лікування опіоїдної наркоманії (бупренорфін і метадон) [6, 10].

Лікарські препарати (ЛП), в тому числі які містять контрольовані на міжнародному рівні речовини, мають важливе значення для лікування хворих і полегшенню їх болі й страждань. Міжнародні договори по контролю за засобами, які містять контрольовані речовини, залишаються надзвичайно ефективним засобом

запобігання витоку ЛЗ у сферу незаконної торгівлі й захисту суспільства від наслідків наркоманії. Заходи, прийняті урядами економічно розвинених країн з метою попередження незаконного обороту засобів, які містять контрольовані речовини, та зловживання ними, не повинні перешкоджати застосуванню таких засобів у медичній та фармацевтичній практиці [5]. Це визначило актуальність досліджень з аналізу споживання, динаміки ємності ринку засобів, які містять контрольовані речовини, та вивчення рівня його монополізації.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Різним напрямом організаційно-економічних, нормативно-правових, соціально-економічних, епідеміологічних, фармакоекономічних досліджень, що стосуються аналізу ринку засобів, які містять контрольовані речовини, приділялась увага багатьох вітчизняних вчених [1, 4, 6, 7, 9].

### ВИДІЛЕННЯ НЕВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Дослідження стану споживання, динаміки ємності ринку засобів, які містять контрольовані речовини, та рівня монополізації ринку цих засобів раніше не проводилось.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою роботи є вивчення структури ринку засобів, які містять контрольовані речовини, за АТС-класифікацією, аналізу споживання, дина-

© Кобець М. М., 2014



міки ємності та визначення рівня монополізації ринку цих засобів.

#### МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

У роботі використані кабінетні дослідження, статистико-математичний та графічний аналіз.

#### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Перше місце серед АТС-груп за кількістю зареєстрованих засобів, які містять контрольовані речовини, на 2014 р. займає група N02A X02 Трамадол — 21,25 %; друге місце – N01A X10 Пропофол — 16,25 %. До засобів, які містять контрольовані речовини, належать також групи: R05F A02 Похідні опію та експекторанти, N03A A05 Бензобарбітал, N01A X03 Кетамін, N02A F02 Налбуфін, N03A E01 Клоназепам, N07B C02 Метадон, R01B A52 Псевдоефедрин, комбінації, N02A A01 Морфін та N03A A02 Фенобарбітал. В межах цих груп, згідно даних державної реєстрації ЛЗ [2], станом на 1.03.2014 р. в Україні налічується 80 засобів, що містять контрольовані речовини. Результати досліджень наведено на рис. 1.

Встановлено, що лідируюча позиція на ринку засобів, які містять контрольовані речовини, належить закордонному виробнику — 54,4 %. Найбільшу кількість найменувань засобів, які містять контрольовані речовини, зареєстровано виробниками Індії (15,3 % від усього асортименту НЗ): Вівімед Лабс Лтд (5,1 %); Дженом Біотек Пвт. Лтд (3,4%) БЕЛКО ФАРМА (1,7 %); Русан Фарма Лтд (1,7 %); Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (1,7 %); Русан Фарма Лтд (1,7 %).

Друге місце серед зарубіжних фірм-виробників засобів, які містять контрольовані речовини, посідає Німеччина (5 виробників — 10,2 % асортименту НЗ). На ринку України засоби, які містять контрольовані речовини, представлені також фірмами Янссен Фармацевтика Н.В. / АЛЗА Іреланд Лтд, Бельгія/Ірландія (3,4 %); Етіфарм, Франція (1,7 %) та ін.

Внаслідок аналізу ринку засобів, які містять контрольовані речовини, виявлено, що вітчизняними фірмами-виробниками зареєстровано 45,6 % ТН засобів цієї групи: ТОВ «Здоров'я народу» (16,7 %); СП ВАТ «ІнтерХім» (10,2 %); ТОВ «Фарма Старт» (5,1 %); ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (5,1 %); ВАТ «Фармак» (3,4 %); ТОВ «АСТРАФАРМ», ТОВ ФК «Здоров'я» та Український консорціум «Екосорб» (по 1,7 %).

Для визначення ТОП-10 засобів-лідерів, які містять контрольовані речовини, за обсягами продажу в натуральному та грошовому виразі у період з 2011 р. по 2013 р. (1 квартал) використані результати моніторингу роздрібного ринку ліків системи Моріон. Дані наведені у табл. 1.

Встановлено, що перше місце за обсягами продажу у натуральному виразі посідає вітчизняний препарат Кодтерпін ІС®, табл. блістер, №10, ІнтерХім СП ВАТ (Україна, Одеса), з обсягом продажу за 2012 р. 14 233 023 уп., що перевищує зазначений показник на 129 % порівняно з показниками обсягів реалізації у 2011 р. Цей препарат посідає перше місце і за обсягами продажу у грошовому виразі, обсяги продажу якого у 2012 р. склали 270 270 тис. грн., що більше на 135 % порівняно з 2011 р.



Рис. 1. Структура асортименту засобів, які містять контрольовані речовини, за групами АТС-класифікації

**ТОП-10 ЗАСОБІВ-ЛІДЕРІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ РЕЧОВИНИ,  
ЗА ОБСЯГАМИ ПРОДАЖУ В УКРАЇНІ У ПЕРІОД З 2011 Р. ПО 2013 Р.**

№ з/п	Торгове найменування засобів, які містять контрольовані речовини	Обсяги продажу		
		2011 р.	2012 р.	2013 р. 1 квартал
<b>У натуральному виразі, уп.</b>				
1	Кодтерпін ІС®, ІнтерХім СП ОАО (Україна, Одеса), табл. блістер, №10	11 068 598	14 233 023	2 837 051
2	Кодетерп, Здоров'я Група компаній (Україна, Харків), табл., №10	1 687 197	1 689 791	335 645
3	Кодарин, Rowtech ltd (Великобританія), табл., № 10	1 109 336	1 260 898	294 240
4	Кодесан® ІС, ІнтерХім СП ОАО (Україна, Одеса), табл. блістер, № 10	722 065	600 404	81 864
5	Морфіну гідрохлорид, Здоров'я Група компаній (Україна, Харків), р-н д/ін. 1 % амп. 1 мл, № 5	362 806	414 489	57 235
6	Діпрофол®, Фармак ВАТ (Україна, Київ), емуль. д/ін. 1 % амп. 20 мл, №5	176 514	158 852	6 363
7	Трайфед®, Мегаком ТОВ (Україна, Харків), сироп фл. 100 мл, №1	114 656	48	-
8	Налбуфін ін'єкції 10 мг, Rusan Pharma (Індія), р-н д/ін. 10 мг/мл амп. 1 мл, № 10	55 152	207 208	68 984
9	Трамадол, Фармак ВАТ (Україна, Київ), капс. 50 мг блістер, №10	52 988	39 169	6 233
10	Трамадол-М, Здоров'я Група компаній (Україна, Харків), р-н д/ін. 50 мг/мл амп. 2 мл, № 10	46 364	40 684	7850
Всього:		15 395 676	18 644 566	3 695 465
<b>У грошовому виразі, тис. грн.</b>				
1	Кодтерпін ІС®, ІнтерХім СП ОАО (Україна, Одеса), табл. блістер, №10	200 503	270 270	54 323
2	Діпрофол®, Фармак ВАТ (Україна, Київ), емуль. д/ін. 1 % амп. 20 мл, № 5	32 072	28 875	1 071
3	Кодетерп, Здоров'я Група компаній (Україна, Харків), табл., № 10	27 898	29 120	5 789
4	Кодарин, Rowtech ltd (Великобританія), табл., № 10	18 434	21 761	4 914
5	Кодесан® ІС, ІнтерХім СП ОАО (Україна, Одеса), табл. блістер, № 10	14 271	12 642	1 670
6	Диприван, AstraZeneca (Великобританія), емуль. д/інф. 10 мг/мл амп. 20 мл, № 5	12 083	7 535	735
7	Морфіну гідрохлорид, Здоров'я Група компаній (Україна, Харків), р-н д/ін. 1 % амп. 1 мл, № 5	10 672	16 668	2 662
8	Налбуфін ін'єкції 10 мг, Rusan Pharma (Індія), р-н д/ін. 10 мг/мл амп. 1 мл, № 10	10 232	42 727	14 768
9	Трайфед®, Мегаком ТОВ (Україна, Харків), сироп фл. 100 мл, № 1	4 345	2	-
10	Налбуфін ін'єкції 20 мг, Rusan Pharma (Індія), р-н д/ін. 20 мг/мл амп. 1 мл, №5	4 291	19 520	4 907
Всього:		334 801	449 120	90 839

До ТОП-10 у натуральному виразі потрапило лише декілька зарубіжних препаратів: Кодарин, табл., № 10, Rowtech ltd (Великобританія), обсяги продажу якого в 2012 р. склали 1 260 898 уп. та препарат Налбуфін ін'єкції 10 мг, р-н д/ін. 10 мг/мл амп. 1 мл, № 10, Rusan Pharma (Індія), обсяги продажу якого в 2012 р. склали 207 208 уп.

Загалом емність ринку ТОП-10 засобів-лідерів, які містять контрольовані речовини, збільшилась у натуральному виразі за 2012 р. порівняно з 2011 р. на 121 %, у грошовому виразі — на 134 %.

Для суб'єктів господарювання властиво бажання розширення частки ринку, забезпечення для себе вигідніших умов функціонування. Іншими словами для фірм, що працюють в умовах конкуренції, на будь-якому етапі розвитку характерне прагнення до монополізації.

Серед показників, які характеризують рівень монополізації ринку, найбільше поширення отримав індекс Харфіндела-Хіршмана (ІХХ) [3, 8]:

$$IHX = \sum_{i=1}^n r_i^2,$$

де  $r$  – ринкова частка  $i$ -ї фірми в товарному сегменті ринку, %;

$n$  – загальна кількість фірм на ринку.

Індекс може набувати значень від 0 (повна децентралізація виробництва) до 10 000 (абсолютна монополія). При значенні індексу 1000 і менше ринок є немонополізованим (нормальним для конкуренції), а 1800 і більше – монополізованим (неконкурентним).

Ринок для підтримання нормальної ринкової конкуренції вважається безпечним, якщо ситу-

ація на певному товарному ринку така: на ринку діють 10 і більше фірм; одна фірма не займає більше 31 % ринку; дві фірми не займають більше 44 % ринку; три фірми не займають більше 54 % ринку; чотири фірми не займають більше 63 % ринку.

На наступному етапі дослідження було проаналізовано частки ринку засобів-лідерів, які містять контрольовані речовини, за АТС-класифікацією (по одному з кожної групи) за натуральними та вартісними показниками продажів у період з 2011 р. по 2013 р. (1 квартал). Дані наведені у табл. 2.

Як свідчать дані табл. 2, зростання частки ринку засобів, які містять контрольовані речовини, у натуральному виразі у 2012 р. порівняно з 2011 р. відмічається у наступних: Кодтерпін ІС® (+4%), Трайфед® (+5%), Трамадол-М (+5%).

Результати розрахунку ІХХ наведено в табл. 3.

На рис. 2 представлено графічне зображення ІХХ, за 2013 р., 1 квартал.

Таким чином, ІХХ свідчить, що ринок всіх проаналізованих засобів, які містять контрольовані речовини, є монополізованим (неконкурентним). Найбільше значення ІХХ за весь період дослідження має група N02A A01 Морфін, ринок якої є майже абсолютно монополізованим. З 2011 р. по 2012 р. ступінь монополізації збільшилась вдвічі для групи N3 N07B C02 Метадон.

Виходячи з отриманих даних, подальші дослідження мають бути спрямовані на прогнозування рівня забезпечення засобами, які містять контрольовані речовини, населення України.

### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Показано, що перше місце серед АТС-груп за кількістю зареєстрованих засобів, які містять

Таблиця 2

#### ЧАСТКА РИНКУ ЗАСОБІВ-ЛІДЕРІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ РЕЧОВИНИ, ЗА АТС-КЛАСИФІКАЦІЄЮ ЗА НАТУРАЛЬНИМИ ТА ВАРТІСНИМИ ПОКАЗНИКАМИ ПРОДАЖІВ У ПЕРІОД З 2011 ПО 2013 Р.

№ з/п	Торгове найменування засобів, які містять контрольовані речовини	Частка ринку, %					
		Натуральний показник, %			Вартісний показник, %		
		2011	2012	2013	2011	2012	2013
<b>R05F A02 Похідні опію та експекторанти</b>							
1	Кодтерпін ІС®, ІнтерХім СПі ОАО (Україна, Одеса), табл. блістер, №10	74	78	77	74	79	78
<b>N02A A01 Морфін</b>							
2	Морфіну гідрохлорид, Здоров'я Група компаній (Україна, Харків), р-н д / ін. 1% амп. 1 мл, №5	9,9	9,7	1	99	99	—
<b>R01B A52 Псевдоефедрин, комбінації</b>							
3	Трайфед®, Мегаком ТОВ (Україна, Харків), сироп фл. 100 мл, №1	79	84	—	79	—	—
<b>N02A F02 Налбуфін</b>							
4	Налбуфін ін'єкції 10 мг, Rusan Pharma (Індія), р-н д / ін. 10 мг / мл амп. 1 мл, №10	69	67	69	70	68	70
<b>N02A X02 Трамадол</b>							
5	Трамадол, Фармак ВАТ (Україна, Київ), капс. 50 мг блістер, №10	26	22	18	17	16	13

Таблиця 3

#### СТУПІНЬ МОНОПОЛІЗАЦІЇ РИНКУ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ РЕЧОВИНИ

Група N3 за АТС-класифікацією	Індекс ІХХ			Ступінь монополізації, %		
	2011	2012	2013 1 кв.	2011	2012	2013 1 кв.
N02A A01 Морфін	9801	9415	—	98	94,1	—
R01B A52 Псевдоефедрин, комбінації	6612	7312	—	66,1	73,1	—
R05F A02 Похідні опію та експекторанти	5 678	6 184	6 087	56,7	61,8	60,8
N02A F02 Налбуфін	5662	5515	5374	56,6	55,1	53,7
N07B C02 Метадон	3805	7809	7127	38	78	71,3
N02A X02 Трамадол	1789	1694	1685	17,9	16,9	16,8

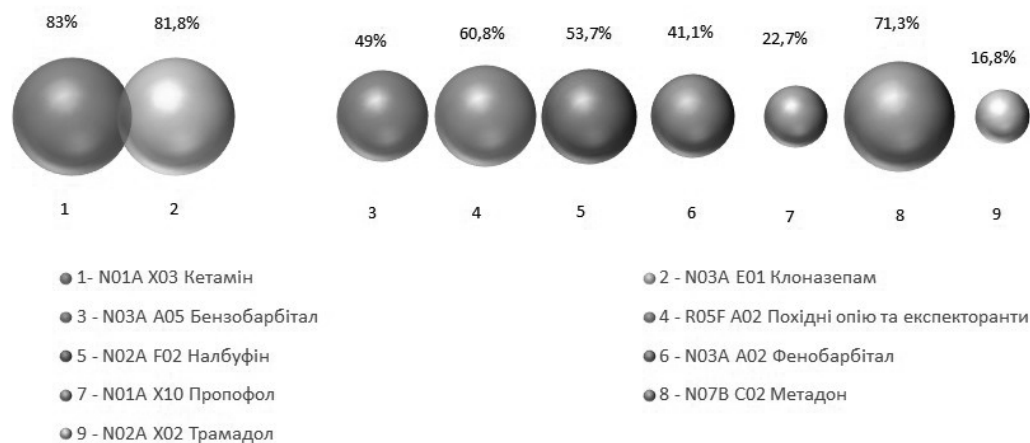


Рис. 2. Ступінь монополізації ринку засобів, які містять контрольовані речовини, за АТС-класифікацією, (%)

контрольовані речовини, на 2014 р. займає група N02A X02 Трамадол — 21,25 %; друге місце — N01A X10 Пропофол – 16,25 %. В межах цих груп, згідно даних державної реєстрації ЛЗ, станом на 1.03.2014 р. в Україні налічується 80 засобів, що містять контрольовані речовини.

2. Виявлено, що вітчизняними фірмами-виробниками зареєстровано 45,6 % торгових назв засобів, що містять контрольовані речовини. Лідером серед вітчизняних виробників за обсягами продажу є СП ВАТ «ІнтерХім» (Україна, Одеса).

3. Встановлено, що за обсягами продажу в натуральному виразі у період з 2011 р. по 2013 р. (1 квартал) перше місце посідає вітчизняний препарат Кодтерпін ІС®, ІнтерХім СП ВАТ (Україна, Одеса), табл. блістер, №10, з обсягом продажу за 2012 р. 14 233 023 уп., що перевищує зазначений показник на 129 % порівняно з показниками обсягів реалізації у 2011 р.

4. Для вивчення рівня монополізації ринку засобів, що містять контрольовані речовини, було розраховано індекс Харфінделя-Хіршмана. Встановлено, що ринок препаратів цієї групи є монополізованим.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аналіз асортименту наркотичних, психотропних препаратів та прекурсорів / З. М. Мнушко, М. М. Кобець, Ю. М. Кобець, Г. А. Херхеулідзе // Український медичний альманах, том 15, № 5 (додаток), 2012. – С. 190-192.
2. База даних лікарських засобів, що зареєстровані в Україні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.mozdoc.kiev.ua>.

3. Гаркавенко С. С. Маркетинг : підручн. для вузів / С. С. Гаркавенко. – К. : Лібра, 2004. – С. 35-48.
4. Городецька І. Я. Дослідження організації контролю за обігом наркотичних і психотропних лікарських засобів в СРСР та в Україні в другій половині ХХ століття / І. Я. Городецька, Є. А. Доскоч // Фармацевтичний часопис. – № 4. – 2013. – С. 72-77.
5. Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками «8000Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей» [Электронный ресурс]. – 2010. – 77 с. – Режим доступа: [www.un.org/ru/development/surveys/docs/incb2010.pdf](http://www.un.org/ru/development/surveys/docs/incb2010.pdf).
6. Ефанова М. Наркомания в Украине стала эпидемией / М. Ефанова // «Вечерний Харьков». – 2007. – №3. – С. 16 – 19.
7. Котвицька А. А. Теоретичне обґрунтування та практичне використання стандартів рецептурного відпуску згідно з вимогами GPP / А. А. Котвицька, А. С. Немченко, О. В. Неділько // Вісник фармації. – 2013. – № 2 (42). – С. 47-51.
8. Мнушко З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации / З. Н. Мнушко, И. В. Пестун. – Х. : Изд-во НФаУ, 2008. – С. 15 – 22.
9. Шаповалов В. В. Судова фармація як складова частина системи державного контролю за виявленям та усуненням причин та умов, які сприяють порушенням, пов'язаним із незаконним обігом прекурсорів / В. В. Шаповалов,

В. О. Шаповалова, Н. Г. Малініна / Фармацевтичний журнал. – № 5. – 2009. – С. 61-66.  
10. Golichenko M. Ukrainian Drugs legislation and the European Convention for the protection

of human rights and fundamental freedoms. / M. Golichenko // Canadian HIV/AIDS Legal Network. – 2011. – С. 8 – 13.

### УДК 339.13:615.212.7 (477)

М. Н. Кобець

#### АНАЛИЗ ОБЪЕМОВ РЕАЛИЗАЦИИ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА, НА УКРАИНСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Проведен анализ рынка средств, содержащих контролируемые вещества. Определено, что лидирующая позиция принадлежит импортным производителям. На основе объемов реализации определена структура рынка средств, содержащих контролируемые вещества, по странам, производителям, торговым названиям и установлена доля рынка этих средств по натуральным и стоимостным показателям. Для изучения уровня монополизации рынка средств, содержащих контролируемые вещества, рассчитан индекс Харфинделя-Хиршмана.

**Ключевые слова:** маркетинговые исследования, средства, содержащие контролируемые вещества, потребление, объемы продаж, монополизация рынка.

### UDC 339.13:615.212.7 (477)

M. N. Kobets

#### ANALYSIS OF DRUGS CONTAINING CONTROLLED SUBSTANCES SALES IN UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET

Both a problem of drug addicts treatment and rehabilitation and a problem of patients supply with drugs containing controlled substances, which are necessary for medical purposes, as well as a problem of these drugs runoff prevention from the scope of legal exchange to illegal one exist nowadays in Ukraine.

This outlined a relevance of research on the analysis of the dynamics of drugs containing controlled substances market volume and its level of monopolization examination.

As of March 3, 2014, 80 drugs containing controlled substances trade names are registered in Ukraine. It was found, that foreign producers (54.4 %) possess drugs containing controlled substances market leadership. The largest number of drugs containing controlled substances items are imported to Ukraine from India – 15.3 % of the total range of drugs containing controlled substances.

Leading preparations were assessed in terms of sales in physical and monetary terms between 2011 to 2013 (Q1). The first place in terms of sales in terms of quantity takes a domestic product Kodterpin IC®, tablets, No. 10 in blister, open corporation "InterHim" (Ukraine, Odessa), with sales for 2012 14,233,023 packs exceeding the mentioned rate per 128 % compared to sales in 2011.

Herfindahl-Hirschman Index was calculated for studying the level of monopolization. It was found that the drug market for this group possesses a monopoly.

**Key words:** marketing research, drugs containing controlled substances, consumption, sales, monopolization of the market.

Адреса для листування:

61168 м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра фармацевтичного маркетингу

та менеджменту НФаУ.

Тел. (0572)-67-91-72

E-mail: maya4ok@bk.ru

Надійшла до редакції:

17.07.2014



# *Маркетинг, логістика та фармакоекономічні дослідження*

## **Рецензенти рубрики:**

**Рубан О. А.**

*д. фарм. н., професор*

**Слободянюк М. М.**

*д. фарм. н., професор*

**Євущенко О. М.**

*д. фарм. н., доцент*



УДК 615.1:339.138

В. В. МАЛИЙ

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## СУЧАСНА КОНЦЕПЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МАРКЕТИНГУ: ХОЛІСТИЧНИЙ ПІДХІД

*Деталізовані основні види маркетингу за структурою маркетингової концепції, систематизовано погляди науковців щодо розкриття сутності категорії «холістичний маркетинг» та складових елементів цієї концепції. Досліджено існуючі підходи до побудови структурної моделі холістичного маркетингу та її адаптації до підприємств фармацевтичної галузі. Подано та обґрунтовано авторське бачення сучасної моделі холістичного маркетингу у фармації.*

**Ключові слова:** маркетинг, маркетингова концепція, холістичний маркетинг, фармацевтичний маркетинг, фармація.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Фармацевтичний ринок є одним з найважливіших в системі галузевих ринків, який багато в чому формує рівень задоволення найнеобхідніших соціальних потреб населення. Багаторічний досвід функціонування фармацевтичного ринку України наочно свідчить, що його ефективність забезпечується цілісним підходом, що дозволяло до теперішнього часу гармонійно вбудувати систему маркетингового управління в загальну стратегію розвитку як окремого підприємства, так й галузі та держави в цілому.

Однак сучасна парадигма фармацевтичного маркетингу, що базується на концепції соціально-етичного маркетингу, сьогодні породжує сумніви щодо відповідності даної концепції нашому часу з його нестабільністю зовнішнього середовища, і, як результат, негативною динамікою соціально-демографічних процесів у суспільстві. У той же час розширення сфери діяльності підприємств фармацевтичного профілю не тільки на мікро, але і на макрорівні обумовлюють необхідність використання розширеного, інтегрованого підходу в маркетингу і відповідного теоретика — методологічного доповнення.

Своєчасність перегляду концептуальних підходів у маркетингу диктує і специфіка формування фармацевтичного ринку, в основі якого закладений багатофункціональний соціоекономічний механізм організації ринкових процесів і який стрімко розвивається в усьому світі,

© Малий В. В., 2013

незважаючи на складну ситуацію в економіці. За оцінками міжнародної аналітичної компанії IMS Health Consulting у 2013 році обсяг світового фармацевтичного ринку досяг рівня \$ 971 млрд. та в 2020 році може зрости до \$ 1,5 трлн.

Новою маркетинговою концепцією, яка дозволяє найбільш повно здійснити процес адаптації підприємств фармацевтичного профілю до сьогоденних вимог ринку, є *холістичний маркетинг*, який покликаний забезпечити комплексний підхід в системі маркетингового управління і синтезувати в єдину модель існуючої концепції маркетингу, як елементи цілісної структури при створенні соціально-економічного механізму регулювання фармацевтичного ринку.

Актуальність проведення досліджень у даній області обумовлена тим, що у вітчизняній і зарубіжній літературі теоретична і методологічна база використання холістичного маркетингу у фармацевтичному секторі тільки починає складатися і не дозволяє використовувати її можливості зараз повною мірою.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Маркетологи ХХІ ст. все більше усвідомлюють потребу у всеосяжному, зв'язковому підході, що не обмежується традиційними принципами маркетингової концепції. Необхідність перегляду розвитку маркетингу саме в даному напрямку зазначена в працях Ф. Котлера, К. Л. Келлера, А. Ільїної, А. Кухарчука, Р. Уфїмцева та ін.



[9, 11, 14, 18-21]. Концепції фармацевтичного маркетингу присвячені роботи таких науковців як Громовика Б. П., Гудзенко О. П., Котвіцької А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Толочко В. М., Пономаренко М. С. та ін. [4, 5, 8, 12, 13, 15, 17].

### НЕ ВИРІШЕНІ ЧАСТИНИ ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Концепція холистичного маркетингу, його теоретичне розуміння як найбільш прогресивного підходу при формуванні ринку соціальної орієнтації, до якого ми відносимо й фармацевтичний ринок, практично не представлені у наукових публікаціях українських науковців та практиків фармації.

Більше того, існує ряд проблемних питань, які до теперішнього часу вимагають теоретичного обґрунтування, до них ми віднесли:

- недостатність висвітлення питання сутності поняття «холистичний маркетинг» у сучасних літературних джерелах, в тому числі спеціалізованих до фармацевтичної галузі;
- вузькоспеціалізованість досліджень концепції холистичного маркетингу, так як вони присвячені лише її аналізу з позицій або класиків маркетингу, або відомих фахівців у даній галузі;
- не адаптованість загальної концепції холистичного маркетингу до реалій фармацевтичної галузі, що в свою чергу потребує особливої уваги, як з боку науковців, так й практичних фахівців фармації.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета даного дослідження полягає у вирішенні наукової проблеми формування фармацевтичного ринку на основі використання потенціалу холистичного маркетингу в системі ринкового управління.

**Теоретичною та методологічною основою** проведеного дослідження виступили розробки вітчизняних і зарубіжних фахівців з концептуальних проблем сучасного маркетингу, соціально економічних факторів теорії та практики розвитку лікарського сектора фармацевтичного ринку, методології взаємодії в системі маркетингового управління підприємством. Дослідження базується на системно-структурному підході, що дозволяє функціонально і ефективно використовувати теоретичні положення, наукові принципи та концептуальні позиції для розробки авторської версії формування та розвитку ринку фармацевтичної продукції на основі концепції холистичного маркетингу.

### ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Основи сучасного фармацевтичного маркетингу були закладені в першій половині 1930-х років з відкриттям пеніциліну та інших інноваційних препаратів, у тому числі сульфаниламідних лікарських засобів, лікарська дія яких була невдавана на початку 30-х років і в подальшому отримала широке поширення. Процвітання фармацевтичної галузі призвело до того, що все більше компаній прагнуло виробляти лікарські засоби. Відповідно росла конкуренція, під пресингом якої сучасний фармацевтичний маркетинг шляхом інтеграції багатьох інструментів дійшов до клієнтоорієнтованого підходу (щодо початкового періоду свого розвитку – 1950 – 1960 рр.) [2, 16]. При цьому фармацевтична галузь працює за законами ринку і маркетингу, виконуючи свої традиційні функції, спрямовує маркетингову діяльність фармацевтичних підприємств у русло сучасного фармацевтичного маркетингу, як складової частини загального маркетингу, основні види якого представлені на рис. 1

Сучасна концепція маркетингу передбачає цілісний, інтегрований підхід до всіх питань маркетингової діяльності підприємства. Саме тому, на думку ряду вітчизняних та зарубіжних експертів, сучасна маркетингова концепція холистичного маркетингу є квінтесенцією соціально-етичного маркетингу, маркетингу відносин та деяких інших підходів. Аналіз літературних джерел дозволив нам деталізувати основні компоненти холистичного маркетингу, а саме: внутрішньо фірмовий маркетинг, соціально відповідальний маркетинг, інтегрований маркетинг та маркетинг взаємовідносин [3], рис. 2.

Слід зазначити, що холистичні ідеї давно відомі на Заході. Першим західним проповідником цілісного мислення потрібно назвати німецького поета Й. В. Гете, який розробив власний науковий метод *Anschauung* («Чуттєве сприйняття»). Наступною помітною віхою в історії холистичної парадигми є роботи німецького психолога Макса Вертгеймера. На початку XX століття він провів експерименти, які доводять, що людське сприйняття середовища є цілісним, єдиним та підкріплюється логікою тільки після деталізації кожної окремої частини цілого. Такі науки як кібернетика, теорія катастроф і теорія складних систем виникли саме на базі означених вчень та продовжують свій розвиток. Так, теорія складних систем (*Complexity science* («Наука складного» або «Наука про складність»), є джерелом багатьох нових прикладних галузей, в тому числі – соціальних [6, 7].



Рис. 1. Види маркетингу за структурою маркетингової концепції



Рис. 2. Складові моделі холістичного маркетингу (узагальнено автором на основі [6, 7, 9, 10])

Нова «холістична» (holistic) концепція маркетингу отримала назву від слова «холізм» (holism), в якому закладена ідея того, що будь-який об'єкт існує як єдине ціле, при цьому цілісність об'єкта передбачає наявність якостей, які не можуть бути виявлені, якщо об'єкт розглядати просто як суму окремих його компонентів [6]. Тому холістична концепція маркетингу заснована на плануванні, розробці та впровадженні маркетингових програм, процесів і заходів з урахуванням їх широти та взаємозалежності. Холістичний маркетинг визнає, що в маркетинговій справі важливо все і що найчастіше, ринок потребує застосування розширеного інтегрованого підходу [6, 7]. Таким чином, холістичний маркетинг — це підхід, в якому робиться спро-

ба визнати і збалансувати різні компетенції та складності маркетингової діяльності [10], рис. 3.

Ми вважаємо, що ефективне використання холістичного маркетингу, як основоположного вектору розвитку фармацевтичного підприємства, потребує дотримання таких принципів:

- постійне розширення інформаційного поля відносно потреби, попиту, його платоспроможності, цінностей, інтересів та стилю життя цільової аудиторії;
- оцінка вкладу кожного підрозділу і співробітника підприємства в реалізацію концепції холістичного маркетингу;
- узгодженість інтересів та задоволення потреб усіх суб'єктів фармацевтичного ринку, рис. 4.

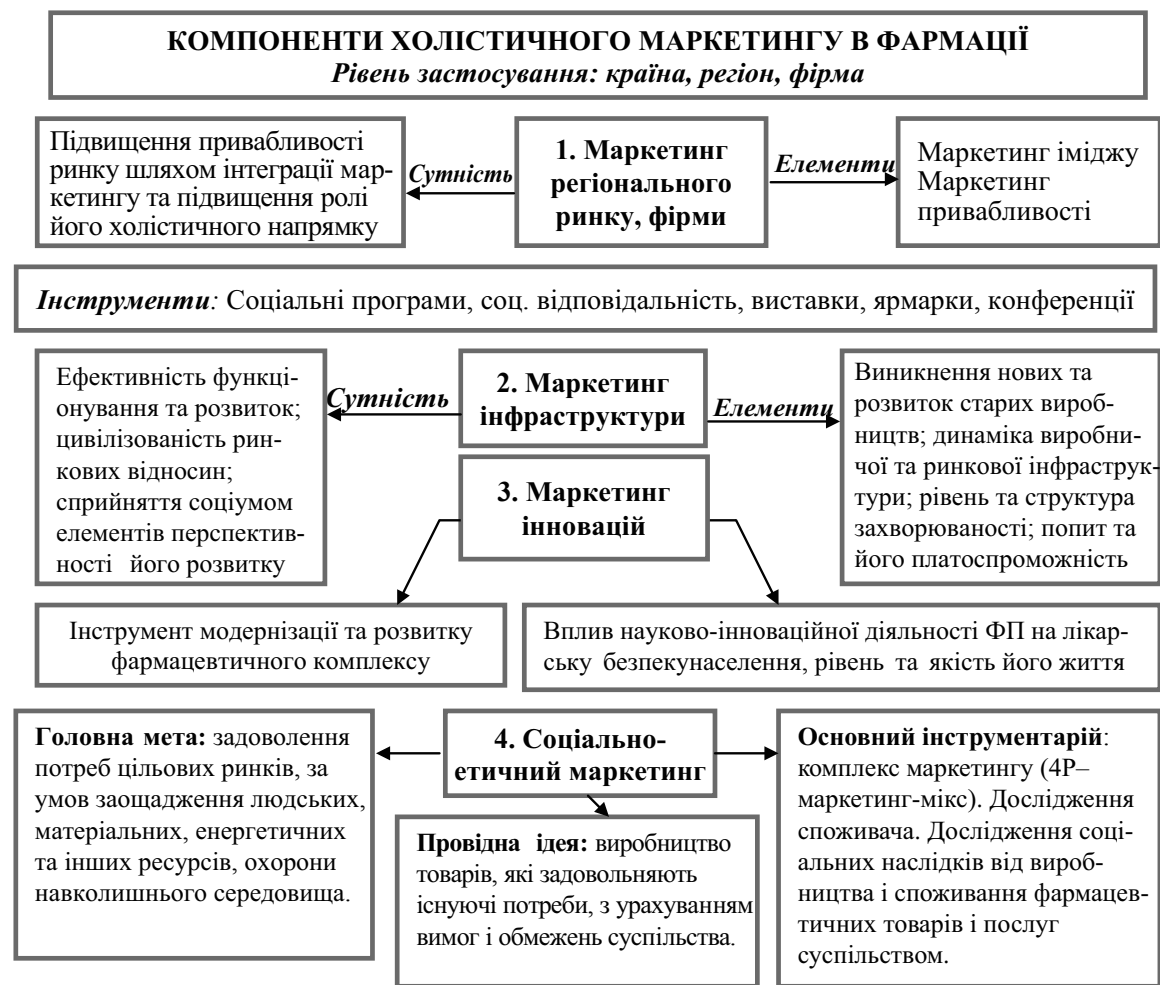
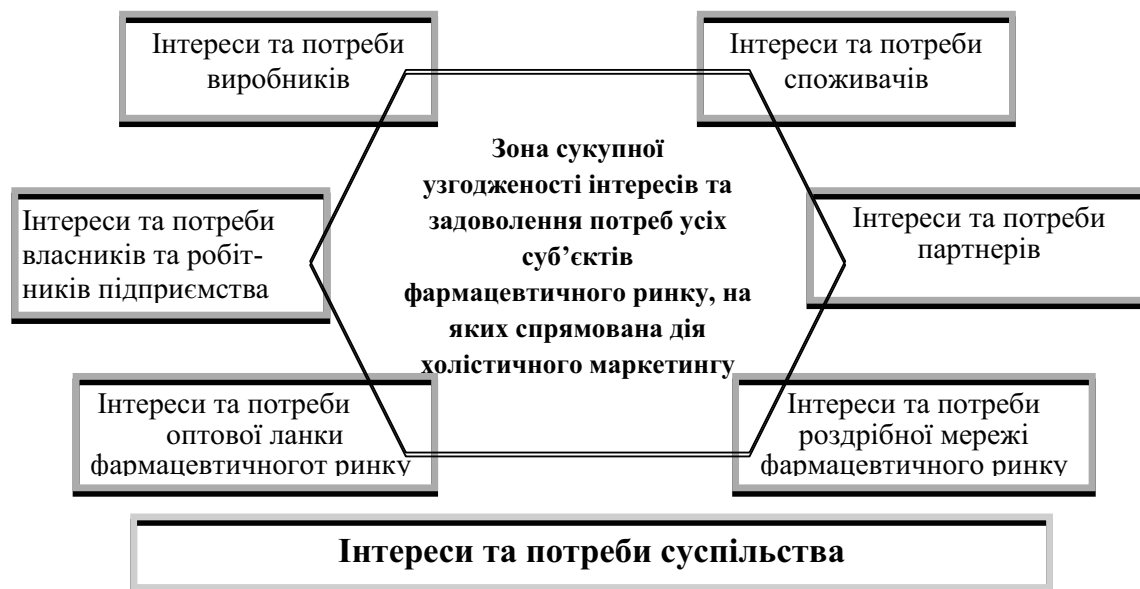


Рис. 3. Компоненти холістичного маркетингу фармацевтичного підприємства.  
(Авторська розробка)



**Рис. 4.** Складові зони сукупної узгодженості інтересів та задоволення потреб усіх суб'єктів фармацевтичного ринку

Слід зробити особливий акцент на цілісність концепції холістичного маркетингу, коли всі елементи взаємодії із споживачем розглядаються як система, кожен компонент якої впливає на ефективність усього процесу. Досвід застосування холістичного маркетингу доводить, що об'єднання зусиль і дій усіх суб'єктів фармацевтичного ринку в одному напрямку створює для споживачів найвищу цінність. Цілісність процесу холістичного маркетингу з оптимального формування фармацевтичного ринку, розробки та впровадження програм на основі багаторівневої взаємодії декількох різноспрямованих концепцій маркетингу повинно бути підкріплено залученням інвестицій, обладнання та технологій, що в цілому сприятиме вирішенню проблеми формування ефективної системи лікарського забезпечення населення та практичної реалізації фізичної та економічної доступності ЛЗ.

Безпосередньо управління холістичним маркетингом може бути розглянуте у трьох площинах, а саме: *управління попитом, управління ресурсами та управління мережами*. Взавши під тотальний контроль ці види управління, компанія може будувати свою маркетингову діяльність на чотирьох платформах: *ринкова пропозиція, власна маркетингова діяльність, бізнес-архітектура (яка передбачає визначення організаційної структури, структури каналів продажів та функціональну модель підприємства) і операційні системи*. Ринкова пропозиція та бізнес-архітектуру слід розглядати як чин-

ники створення доходу, тоді як маркетингову діяльність та операційні системи як чинники створення ціни [1, 14].

#### ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗРОБОК

1. Проаналізовано основні види маркетингу за структурою маркетингової концепції, при цьому встановлено, що сучасна концепція маркетингу передбачає цілісний, інтегрований підхід до всіх питань маркетингової діяльності підприємства.

2. Підприємства фармацевтичного профілю володіють ринковим досвідом маркетингової діяльності, але для збереження ринкової сталості та конкурентоспроможності їм необхідно постійно розвивати наявні компетентності та здобувати нові, базою яких може стати концепція холістичного маркетингу.

3. Модернізація концептуальної моделі холістичного маркетингу сконцентрована на задоволенні інтересів учасників обміну, підвищенні конкурентоспроможності фармацевтичного ринку і розвитку ресурсних та інвестиційних можливостей фармацевтичного комплексу в цілому, і, як результат, підвищення якості життя суспільства за допомогою посилення соціальних спрямувань в маркетинговому управлінні ринком.

4. Доповнення існуючих науково-теоретичних аспектів, розробка та обґрунтування методологічного та методичного інструментарію реалізації концепції холістичного маркетингу

дозволять створити основу для прийняття інноваційних управлінських рішень щодо формування та сталого розвитку фармацевтичного ринку та досягненню науково обґрунтованих стратегічних орієнтирів фармацевтичного комплексу в цілому.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Абрамович О. К. Асортиментна політика підприємства як елемент стратегії холистичного маркетингу / О. К. Абрамович // Науковий вісник Академії муніципального управління. Серія «Економіка». – 2009. – № 7. – С. 124-130.
2. Вовчак А. В. Система і характеристики сучасного маркетингу / А. В. Войчак, А. Ф. Павленко. – К. : КДЕУ, 1994. – 16 с.
3. Герасимяк Н. В. Холистичний маркетинг як нова парадигма розвитку маркетингу [Електронний ресурс] / Н. В. Герасимяк // – 2012. – Режим доступу: <http://www.yhttp://economy.nauka.com.ua/index.php?operation=1&iid=1280>.
4. Громовик Б. П. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька // Вінниця, НОВА КНИГА, 2004 р. – 464 с.
5. Гудзенко О. П. Фармацевтична галузь України: проблеми та перспективи розвитку / О. П. Гудзенко // Матеріали Всеукр. фармац. конф. «Аптека-2007», м. Яремча, 6–9 листопада 2007. – К. : МОРІОН, 2007. – С. 3-5.
6. Загорна Т. О. Концепція холистичного маркетингу: джерела проблематики та елементи / Т. О. Загорна, О. М. Стасюк // Маркетинг і менеджмент інновацій. – 2012. – № 2. – С. 32-38.
7. Козлова О. А. Методология взаимодействия концепций маркетинга как основа холистического маркетинга / О.А. Козлова // Экономика и управление. – 2011. – № 4 (77). – С. 130-133.
8. Котвіцька А. А. Наукові підходи щодо моделювання розвитку соціальної політики у сфері лікарського забезпечення населення / А. А. Котвіцька // Запорізький медичний журнал. – 2008. – № 2. – С. 157–161.
9. Криковцев А. А. Холистический маркетинг в системе бизнес-взаимодействий предприятий / А.А. криковцев // Маркетинг і менеджмент інновацій. – 2011. – № 4. – Т. 1. – С. 85-89.
10. Ламбен Ж.-Ж. Менеджмент, ориентированный на рынок: пер. с англ. / Ж.-Ж. Ламбен: под ред. В. Б. Колчанова. – СПб. : Питер, 2005. – 800 с.
11. Маркетинговий менеджмент : підручник / Ф. Котлер, К. Л. Келлер, А. Ф. Павленко [та ін.] – К. : Видавництво «Хімджест», 2008. – 720 с.
12. Мнушко З. М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетингу фармації: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярьова; за ред. З. М. Мнушко. – 2-ге вид., доп. та перероб. – Х. : Вид-во НФаУ : Золоті сторінки, 2010. – 512 с.
13. Немченко А. С. Визначення пріоритетів державної політики розвитку фармацевтичної галузі на основі експертних оцінок / А. С. Немченко, В. М. Хоменко, І. К. Ярмола // Фармацевтичний журнал. – 2008. – № 2. – С. 3-8.
14. Робул Ю. В. Холистична концепція ефективності маркетингу / Ю. В. Робул // Маркетинг і менеджмент інновацій. – 2011. – Т. 2, № 4. – С. 124-130.
15. Пономаренко М. С., Загорій Г. В. Організаційно-методологічна стратегія моделювання альтернативних версій щодо гарантованого надання фармацевтичних послуг населенню України з позицій ноофармації та нооетики / М. С. Пономаренко, Г. В. Загорій // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6 (20). – С. 72-78.
16. Саламацька О. Ю. Дослідження сучасної концепції маркетингу / О. Ю. Саламацька // Європейський вектор економічного розвитку. – 2011. – № 2 (11). – С. 210-216.
17. Толочко В. М. Загальні аспекти та специфіка вітчизняного фармацевтичного маркетингу [Електронний ресурс] / В. М. Толочко, Ю. П. Медведєва, Л. В. Галій // Провізор. – 2008. – № 5 – Режим доступу: [http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N05/tol\\_mark58.php](http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N05/tol_mark58.php).
18. Уфимцев Р. Интрамаркетинг, холистический маркетинг / Р. Уфимцев [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [www.metaphor.ru](http://www.metaphor.ru)
19. Phillips C. F. A critical analysis of recent literature dealing with marketing efficiency / C. F. Phillips // Journal of Marketing. – 1941. – Т. 5, № 4. – Р. 360-365.
20. Sheth J. N. Marketing productivity: issues and analysis / J. N. Sheth, R. S. Sisodia // Journal of Business Research. – 2002. – Т. 55, № 5. – Р. 349-362.
21. Beinhocker E. D. Origin of Wealth: Evolution, Complexity, and the Radical Remaking of Economics. / Eric D. Beinhocker. – Boston : Harvard Business School Press, 2006. – 530 p.

**УДК 615.1:339.138**

**В. В. Малий**

**СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
МАРКЕТИНГА: ХОЛИСТИЧЕСКИЙ ПОДХОД**

Детализированы основные виды маркетинга по структуре маркетинговой концепции, систематизированы взгляды ученых на раскрытие сущности категории «холистический маркетинг» и составляющих элементов этой концепции. Исследованы существующие подходы к построению структурной модели холистического маркетинга и его адаптации к предприятиям фармацевтической отрасли. Подано и обосновано авторское видение современной модели холистического маркетинга в фармации.

**Ключевые слова:** маркетинг, маркетинговая концепция, холистический маркетинг, фармацевтический маркетинг, фармация.

**UDC 615.1:339.138**

**V. V. Malyi**

**THE MODERN CONCEPT OF PHARMACEUTICAL  
MARKETING: HOLISTIC APPROACH**

The main types of marketing by the structure of marketing concepts have been detailed, scientific views regarding disclosure of the category 'holistic marketing' and the constituent elements of the concept have been systematized. The existing approaches to the construction of the structural model holistic marketing and adapting it to the business of the pharmaceutical industry have been researched. The author's vision of the modern model holistic marketing in pharmacy has been posted and proved.

**Key words:** marketing, marketing concept, holistic marketing, pharmaceutical marketing, pharmacy.

*Адреса для листування:*

61168 м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра фармацевтичного маркетингу

та менеджменту НФаУ.

Тел. (0572) 67-91-72.

E-mail: malyi.vladimir@gmail.com

Надійшла до редакції:

09.06.2014

UDC 615.28:616-006:351.84

A. S. NEMCHENKO, L. I. FURSA

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

## STUDY OF SOCIO-EPIDEMIOLOGICAL INDICATORS OF MALIGNANT NEOPLASMS OF THE TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG IN UKRAINE

*The results of research on the socio-epidemiological morbidity and mortality of malignant neoplasm of trachea, bronchus and lung in Ukraine as a whole and in the regions have been presented in Ukraine. The study was conducted for the period of 2007-2012 years according to the National Cancer Registry of Ukraine. It has been established that morbidity and mortality of the nosology retains a tendency to decrease among men and increasing among women. The highest incidence observed in Kirovohrad, Mykolaiv, Zaporizhia regions, the lowest - in Volyn, Rivne, Zhytomyr, Ivano-Frankivsk and others. Results of the study is a scientific justification of the priorities of cancer struggle in Ukraine on the basis of dynamic and territorial characteristics of epidemiological development.*

*Key words:* malignant neoplasm of trachea, bronchus and lung; morbidity and mortality.

### FORMULATION OF THE PROBLEM

In recent years, malignant neoplasms (cancer) occupy a leading position in the overall structure of morbidity and mortality in Ukraine and around the world. Lung cancer in more than 20 countries occupy the first rank place in the structure of morbidity and mortality from cancer among the male population. Overall disease to cancer of the trachea, bronchus and lung have significant socio-economic consequences, determined the costs of providing medical and pharmaceutical care, and social support due to disability and premature death of patients.

### ANALYSIS OF RECENT RESEARCH AND PUBLICATIONS

In most studies of local scientists question the cancer epidemiology is considered as a separate, independent line of research, the results of which determine the need to consider various problems of patients and medical support and base design further research [1; 4]. At the same time, recent studies of organizational and economic direction of the results of epidemiological studies are used to predict the compensation cost of medications by insurance companies with introduction of mandatory health insurance (MHI) [2].

### RELEASE NO EARLIER SOLVED PART OF THE PROBLEM

As for today socio-epidemiological analysis of morbidity and mortality for malignant neoplasms of trachea, bronchus and lung in Ukraine as a whole and in the regions in order to calculate the necessary amount of pharmaceutical care have not conducted in Ukraine. Thus, taking into account the need to build effective models of public funding for medical and pharmaceutical providing of the patients with cancer of the trachea, bronchus according to spatial distribution of the country's aim of our study have been defined as follows.

### FORMULATION OF PURPOSES OF THE ARTICLE

The aim of this work is the study of social and epidemiological data of morbidity and mortality from cancer of the trachea, bronchus and lung in Ukraine and further definition of administrative regions that require implementation of additional measures to improve the provision of medical and pharmaceutical care. The results of the analysis can be used to predict the amounts of reimbursement of medicines to patients with cancer of the trachea, bronchi and lungs.

### PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL

Research was conducted on the basis of officially published data on morbidity and mortality in patients with cancer of the trachea, bronchus and lung by National Cancer Register of Ukraine [3]. According to the sections listed in the registry in the study was used the data from 2007-

2011 and operational information in 2012 that presented in frequency and age structure of the population. To analyze the incidence and mortality figures were taken in the absolute patient number and standardized rate per 100 thousand of the population. Statistical evaluation of indicators was held both for the entire population and separately for men and women.

In the studies we used a logical, mathematical, statistical, system-analytical, retrospective and comparative analysis methods. Preparation of statistical data for processing and analysis by years of research carried out by using tabular processor Microsoft Office Excell.

The analysis of the total number of cases of morbidity from cancer of the trachea, bronchus and lung in Ukraine for 2007-2012 years found that the number of cases in 2007 was 18316 people, including men – 15142 cases and women – 3174 and in 2012 – 16528 people, men – 13397 and women –

3131 respectively. Thus, the absolute increase (decrease) in the number of cases from 2007 to 2012 was held at – 1788 and relative – 9,76%. In comparing morbidity in terms of 100 thousand population for the period it was found that in 2007 the figure was 39,4 and in 2012 – 36,4. According to gender structure, the highest incidence among the male population had values 70,6 in 2007, the lowest – 63,9 in 2012. At the same time, the minimum value among the women 12,7 was observed in 2007, and the maximum – 13,6 in 2011. Absolute increase (decrease) in the incidence among men was held at 6,71, relative – 9,49 % and in the female population and 0,1 + 0,79%, respectively (table 1). It should be noted that although in 2007-2012 positive trend of the gradual reduction of cases and the incidence of cancer of the trachea, bronchus and lung occurs, but the problem remains acute and urgent.

The research of the National Cancer register among the 5 most common forms of lymphoma

Table 1

**ANALYSIS OF THE CHANGES IN THE INCIDENCE OF DISEASE AND INDICATORS FOR CANCER OF THE TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG FOR THE PERIOD OF 2007–2012 YEARS**

	Year	Number of cases	Incidence per 100 thousand population (crude rate)	Incidence per 100 thousand population (ukr. standard)	The annual growth rate					
					the number of registered patients		rough indicator		default value	
					abs.	relat. (%)	abs.	relat. (%)	abs.	relat. (%)
All	2007	18316	39,4	37,6	-	-	-	-	-	-
	2008	17498	37,9	36,2	-818	-4,47	-1,5	-3,81	-1,4	-3,72
	2009	17372	37,8	35,99	-126	-0,72	-0,1	-0,26	-0,21	-0,58
	2010	17422	38,1	35,8	-50	0,28	-0,3	0,79	-0,19	-0,52
	2011	17418	38,2	35,7	-4	-0,02	-0,1	0,26	-0,1	-0,28
	2012	16528	36,4	*	-890	-5,11	-1,8	-4,71	*	*
	Growth 2007-2012	abs.	-1788	-3						
	relat.(%)	-9,76	-7,61							
Men	2007	15142	70,6	81,2	-	-	-	-	-	-
	2008	14326	67,3	77,7	-816	-5,39	-3,3	-4,67	-3,5	-4,31
	2009	14232	67,18	77,08	-94	-0,66	-0,12	-0,18	-0,62	-0,80
	2010	14158	67,1	76,4	-74	-0,52	-0,08	-0,11	-0,68	-0,88
	2011	14075	66,9	75,9	-83	-0,59	-1,01	-1,51	-0,50	-0,65
	2012	13397	63,9	*	-678	-4,82	-2,19	-3,31	*	*
	Growth 2007-2012	abs.	-1745	-6,71						
	relat.(%)	-11,52	-9,49							
Women	2007	3174	12,7	10,3	-	-	-	-	-	-
	2008	3172	12,7	10,3	3	0,95	0	0	0	0
	2009	3140	12,67	10,27	-32	-1,01	-0,03	-0,24	-0,03	-0,29
	2010	3264	13,2	10,7	124	3,94	0,53	4,18	0,43	4,19
	2011	3343	13,6	10,9	79	2,42	0,4	3,03	0,2	1,87
	2012	3131	12,8	*	-212	-6,34	-0,8	-5,88	*	*
	Growth 2007-2012	abs.	-43	0,1						
	relat.(%)	-1,35	0,79							

Remark\* — at the time of research data rate of conventional “crude indicator” and standardized indicator “Ukrainian standard” for 2012 were not available



cancer for 2007-2011 considering sex and age groups showed that the largest share in the structure of morbidity among males was at the age group 55-74 years – 21,8 % in 2007 and 19,5 % in 2011. The analysis by gender in the age groups shows that the highest incidence was among able-bodied male population.

It was further determined that the dynamics of the incidence of cancer of the trachea, bronchus and lung among the population was markedly different in some regions. According to the prevalence in 2012 it was found that in 14 of the 27 regions of Ukraine the incidence was higher (38,6-49,9 from 100 thousand of population) than the average for Ukraine (36,4 per 100 thousand of population). Leading positions in incidence rate have been observed in three regions – the leaders of 2012: Kirovohrad (49,9 per 100 thousand of population), Mykolaiv (48,5), Zaporizhia (47,6) regions, respectively, and the lowest – in Rivne (21,5), Volyn (21,7) and in Kyiv (25,2). It was established that the rate of incidence exceeds the maximum level of minimum almost 2,3 times.

The gender analysis by region showed that men had excess averages (63,9) in 15 regions (65,7 – 80,7) and women (12,8) – in 13 regions (13,9-19,9).

There have been grouping regions into three groups according to the average incidence rate for Ukraine in 2007-2012. Calculated step interval for the incidence rate was 8,43. The first group formed regions, which was characterized by fluctuations in the range 23,67-32,1 for 100 thousand population, the second - from 32,2 to 40,63; third – 40,64-49,07, and the average for Ukraine, this figure stood at 38,28. Taking into account the results of the grouping of regions for epidemiological incidence rates there were formed the group of risk: relatively low, moderate and threatening risks listed in the table 2. Summarize

the results of research it should be argued that most of the regions of Ukraine (11 regions or 40,74 % of the total) are in the group threatening disease risk for cancer of the trachea, bronchi and lungs. Nine regions (33,33 %) has been characterized by threatening risk, and seven regions (25,93 %) can be attributed to the moderate risk group.

At the next phase of the study, we have analyzed mortality, the results of which revealed that in the whole Ukraine total number of death cases from the above pathology was in 2007 – 14409 people, including men – 12257 cases and women – 2152 and in 2012 – 13582 people: men – 11294, women – 2288. The mortality rate in 2007-2012 years generally decreased on 6,09 %.

In the study of reproductive patterns among deceased people nosological forms (top-ten) was found that the largest proportion of male was observed in 2007 (25,5 %) and the lowest in 2011 (24,3 %) and in females there was a growth of 5,7 % (2007) to 5,9 % (2011), which on average + 0,2 %.

The structure of mortality among nosological forms (top five) in the aggregate deaths according to age group experienced the greatest percentage of men in the age group 55-74 years from 28 % to 26,8 % in 2007-2011, and women in the age group 75+ years where the maximum rate was noted in 2008 and amounted to 6,7%. The analysis by gender in the age groups shows a decline in mortality among men and a slight increase in women, although the number of men who die from cancer of the trachea, bronchus and lung significantly exceeds the number of women.

In order to determine the quality of medical and pharmaceutical care, we have analyzed the ratio of mortality / morbidity, which is an indirect indicator of the determination to provide quality medical and pharmaceutical care to patients with cancer [4]. It has been established that the ratio for

Table 2

**RESULTS OF GROUPING THE REGIONS OF UKRAINE FOR CANCER OF THE TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG IN 2007-2012 ACCORDING TO THE AVERAGE INCIDENCE PER 100 THOUSAND OF POPULATION**

Risk groups	Quantity of regions	%	Regions (incidence)
Moderate risk	7	25,93	Vinnitsia (23,67) region, AR Crimea (25,29), Volyn (27,75), Dnipropetrovsk (29,1), Donetsk (30,09), Zakarpatskaya (30,79), Zaporizhia (30,15) region
Threatened risk	9	33,33	Zhytomyr (33,12), Ivano - Frankivsk (35,42), Luhansk (36,34), Kirovohrad (37,31), Kiev (37,39), Lviv (37,86), Mykolaiv (37,95), Chernihiv (40,06) region and city Kyiv (40,3)
High risk	11	40,74	Kharkiv (40,86), Odessa (41,06), Rivne (41,21), Poltava (42,32) region, city Sevastopol (42,56), Sumy (42,99), Ternopil (46,29), Kherson (46,89), Khmelnytsky (48,82), Cherkasy (48,68), Chernivtsi (48,98) region

the period 2007-2011 was 78%, i.e. for every 100 reported cases cancer of the trachea, bronchus and lung recording an average 78 deaths in the whole of Ukraine, 81 men and 67 women, respectively. Threatening the indicator mortality / morbidity in 2007 was observed in three regional leaders – Luhansk (97,25 %), Sumy (89,87 %), Ivano – Frankivsk (89,31 %), and in 2011 in Poltava region (86,82 %), Sevastopol (86,55 %) and Luhansk region (86,4 5%) (table 3).

It should be noted that our calculated growth rate indicator mortality / morbidity were observed in 14 regions of Ukraine, where the relative increase was from 0,40 % to 14,79 %. In turn, the decrease took place in 13 regions of the country and had a value from – 21,03 % to – 0,11 %, and in the whole Ukraine – 0,52 %, respectively. That can be considered as a positive social and epidemiological trend.

The survey results show that the quality of medical and pharmaceutical care for cancer of the trachea, bronchus and lung needs improvement (according to clinical protocols) of measures for rational use of resources in health care, diagnosis and prevention at an early stage.

The analysis of morbidity and mortality based on gender structures and administrative regions, and the ratio of mortality / morbidity of administrative regions in future will be used to develop effective models of pharmaceutical care to patients with cancer of the trachea, bronchus and lung in the conditions of implementation of

medical insurance mechanism reimbursement of medicines.

#### CONCLUSIONS OF THE STUDY AND FURTHER RESEARCH IN THIS DIRECTION

1. It has been established that in 2007-2012 Ukraine has the positive trend of gradual reduction in the incidence of cancer of the trachea, bronchi and lungs. Thus, the absolute increase (decrease) in the number of cases during 2007 - 2012 was -1788 and relative -9.76%.

2. A significant dominance of the male population in the structure of the incidence of cancer of the trachea, bronchus and lung of male and female population for nosological forms (Top 10) has been observed. Thus, the percentage of male patients fluctuated between 19.4% (2007) to 17.5% (2011), of female growth rates were kept at 3.8%.

3. The highest incidence was observed in three leading regions in 2012 Kirovohrad (49.9 per 100 thousand population), Nicholayv (48.5), Zaporizhia (47.6) regions, respectively. For Rivne (21.5), Volyn (21.7) regions, Kyiv (25.2) is characterized by the lowest value.

4. The presence of a significant number of regions of Ukraine in the group threatening disease risk of cancer of the trachea, bronchus and lung determines necessitates of the efficiency of financial support and provision of medical and pharmaceutical aid for the realization of constitutional rights to get the effective medicines.

Table 3

#### THE ANALYSIS OF THE RATIO OF MORTALITY / MORBIDITY IN CANCER OF THE TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG IN 2007 AND 2011

Administrative territory	Ratio of mortality / morbidity (%)			Administrative territory	Ratio of mortality / morbidity (%)		
	2007	2011	relative decline, %		2007	2011	relative increase %
Sumy	89,87	70,97	-21,03	city Sevastopol	75,4	86,55	14,79
Ivano-Frankivsk	89,31	75,57	-15,38	Volyn	75,11	83,06	10,58
Ternopil	73,77	82,42	-11,73	Poltava	79,95	86,82	8,59
Luhansk	97,35	86,45	-11,2	Chernihiv	75,11	80,71	7,46
Khmelnysky	78,97	72,37	-8,36	Zaporizhia	79,80	85,74	7,44
Mykolaiv	77,05	71,65	-7,01	Transcarpathian	77,30	82,65	6,92
Rivnenska	81,57	76,28	-6,49	AR Crimea	65,24	69,45	6,45
Kyivska	81,55	76,75	-5,89	Lviv	75,81	78,79	3,93
city Kyiv	78,91	74,45	-5,62	Chernivtsi	81,22	84,10	3,55
Vinnysia	86,38	82,84	-4,10	Kharkiv	67,97	70,37	3,53
Zhytomyr	85,38	83,10	-2,79	Donetsk	76,72	79,38	3,47
Dnipropetrovsk	79,18	78,29	-1,12	Cherkasy	77,07	78,96	2,45
<b>Ukraine</b>	<b>78,68</b>	<b>78,27</b>	<b>-0,52</b>	Kherson	83,26	83,59	0,40
Odessa	73,94	73,86	-0,11	Kirovohrad	74,54	75,27	0,98

5. Analysis of mortality from cancer of the trachea, bronchus and lung showed the impact of this disease on the structure of mortality in Ukraine. The death rate from this disease is gradually reduced, but only slightly so, the mortality rate for 2007–2012 generally decreased for 6.09%.

6. Analysis of the ratio of mortality / morbidity in cancer of the trachea, bronchus and lung in the general population of Ukraine and by regions indicates the need to identify the causes of high mortality diseases for appropriate organizational solutions in the provision of quality medical and pharmaceutical care.

#### REFERENCES

1. Гайсенко А. В. Епідеміологія раку в Україні. Тенденції та прогноз / А. В. Гайсенко, З. П. Федоренко // Клінічна онкологія, спеціальний випуск – 2011. — №II. — С. 5-6.
2. Заріцька Г. М. Організаційно-економічні підходи до фармацевтичного забезпечення хворих на остеоартроз за умов медичного страхування : дис. канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / Г. М. Заріцька. — Х., 2012. — 285 с.
3. Український канцер-регістр [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://users.iptelecom.net.ua/~usr/>. — Назва з екрану
4. Щепотін І. Б. Медико-біологічні та організаційні аспекти смертності від злоякісних новоутворень органів травного каналу після аварії на ЧАЕС / І.Б.Щепотін, З.П. Федоренко, Л.О. Гулак, А.Ю. Рижов, Є.Л. Горох, О.В. Сумкіна, Л.Б. Куценко // Клінічна онкологія – 2013. — №3 (11). — С.1-5.

**УДК 615.28:616-006:351.84**

А.С. Немченко, Л.І. Фурса

**ДОСЛІДЖЕННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ ЗАХВОРЮВАНOSTІ ТА СМЕРТНОСТІ НА ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ ТРАХЕЇ, БРОНХІВ ТА ЛЕГЕНІВ В УКРАЇНІ**

Представлені результати дослідження соціально-епідеміологічних показників захворюваності та смертності на злоякісні новоутворення трахеї, бронхів, легенів у цілому по Україні та в регіонах. Дослідження проведено за період 2007-2012 рр. за даними Національного канцер-реєстру України. Встановлено, що захворюваність та смертність даної нозології зберігає тенденцію до поступового зменшення у чоловіків та збільшення у жінок. Найвищі рівні захворюваності спостерігались в Кіровоградській, Миколаївській Запорізькій областях, найнижчі – у Волинській, Рівненській, Житомирській, Івано-Франківській та ін. Результати дослідження є науковим обґрунтуванням пріоритетів організації протиракової боротьби в Україні з урахуванням динамічних та територіальних особливостей розвитку епідеміологічного процесу.

**Ключові слова:** злоякісні новоутворення трахеї, бронхів та легенів; захворюваність, смертність.

**УДК 615.28:616-006:351.84**

А. С. Немченко, Л.И. Фурса

**ИССЛЕДОВАНИЕ СОЦИАЛЬНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ****ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ТРАХЕИ, БРОНХОВ И ЛЕГКИХ В УКРАИНЕ**

Представлены результаты исследования социально-эпидемиологических показателей заболеваемости, смертности и смертность/заболеваемость злокачественными новообразованиями трахеи, бронхов и легких в целом по Украине и регионам. Исследование проведено за период 2007-2012 гг. на основании бюллетеня Национальный канцер-реестр Украины. Установлено, что заболеваемость и смертность от злокачественных новообразований трахеи, бронхов и легких населения Украины сохраняет тенденцию постепенного уменьшения у мужчин, и увеличения у женщин. Высокие уровни заболеваемости наблюдались у тройки регионов-лидеров Кировоградской, Николаевской и Запорожской областях, низкие – в Волынской, Ровенской, Житомирской, Ивано-Франковской, Черновицкой областях и г. Киев. Результаты исследования послужат научным обоснованием приоритетов организации противораковой борьбы в Украине с учетом динамических и территориальных особенностей развития эпидемиологического процесса.

**Ключевые слова:** злокачественные новообразования трахеи, бронхов и легких, заболеваемость, смертность.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра ОЕФ НФаУ.

Тел: (0572) 67-91-70.

E-mail: [economica@ukrfa.kharkov.ua](mailto:economica@ukrfa.kharkov.ua)

Надійшла до редакції:

07.07.2014

УДК: 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

Г. Л. ПАНФІЛОВА

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ПОКАЗНИКА «ПОРОГА ГОТОВНОСТІ СПЛАТИТИ» В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

*У статті представлені результати досліджень показника «порога готовності сплатити» в Україні. Зазначений показник визначає межу ефективності витрат держави та суспільства, що можуть бути спрямовані на задоволення потреб населення в організації ефективної медичної та фармацевтичної допомоги населенню на життєво забезпечувальному рівні. Вперше розраховані та проаналізовані у динаміці років показники «порога готовності сплатити» у вітчизняній системі охорони здоров'я та фармацевтичному забезпеченні населення. Встановлено, що середнє значення «порога готовності сплатити» в Україні у 7,3 разу нижче ніж у США, а також у 3,5, 2,7 та 1,9 разу нижче, у порівнянні з аналогічними показником у Російській Федерації, Казахстані та Азербайджані відповідно. Протягом 2009-2013 рр. значення показника «порога готовності сплатити» збільшувалося та характеризувалося складною динамікою змін. Проблема підвищення рівня порогових значень готовності сплатити державою та суспільством в Україні за збереження життя громадян, а також впровадження інноваційних медичних технологій повинна вирішуватись системно за цілим комплексом напрямків. Одним із зазначених напрямів є впровадження соціально адаптованих механізмів фінансування системи охорони здоров'я, які функціонують у моделях обов'язкового медичного страхування.*

*Ключові слова:* інноваційні медичні технології, порог готовності сплати, порог фармакоекономічної доцільності, фармакоекономічний аналіз.

### ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Бурхливий розвиток медицини та суміжних з нею галузей знань, що спостерігався наприкінці минулого століття призвів до значних змін в оцінці державою та пересічних громадян необхідності впровадження сучасних методів лікування, перш за все, з метою збереження років якісного життя пацієнтів на життєво забезпечувальному рівні. Визнання та нормативно-правове закріплення з боку держави та суспільства життя й здоров'я людини як найвищої цінності обумовлює необхідність розробки та впровадження дієвих механізмів фінансового забезпечення використання високовартісних медичних технологій у лікуванні хворих, які ще вчора вважались інкрабельними. Сучасним методом аналізу межі ефективності витрат держави та суспільства в системі охорони здоров'я (ОЗ), що пов'язані з використанням інноваційних медич-

них технологій (ІМТ), формуванням сучасних стандартів лікування та переліків лікарських засобів (ЛЗ), вартість застосування яких підлягає відшкодуванню є метод фармакоекономічної доцільності («cost-effectiveness threshold»). Як свідчать дані спеціальної літератури, все більш важливого значення у проведенні зазначеного методу набуває аналіз показника «порога готовності сплатити» (ПГС) за один збережений рік якісного життя хворого [3, 7, 11, 12, 13, 15, 16].

Наразі Україна належить до країн з перехідним типом розвитку економіки. Важливим вектором розвитку вітчизняної системи ОЗ та фармацевтичного забезпечення населення вважається впровадження соціальної моделі обов'язкового медичного страхування (ОМС). Одним з важливих умов ефективного функціонування ОМС є побудова раціональних моделей ресурсного забезпечення організації лікувально-діагностичного процесу та забезпечення населення фармацевтичною допомогою, в тому числі

з використанням ІМТ. Тому, дослідження метою яких є аналіз порогових значень показника готовності сплатити на макроекономічному рівні в умовах реформування вітчизняної системи ОЗ є актуальними.

### АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Пильна увага дослідженню показника готовності платити та його порогових значень приділялась у зарубіжних виданнях, що висвітлюють питання соціальної економіки, теорії та практики фінансування суспільної ОЗ, фармако-економічних досліджень тощо [1, 10, 12, 14, 16]. Вперше на пострадянському просторі дослідження ПГС проводились російськими вченими під керівництвом Р. І. Ягудіної [11]. Науковцями були визначені значення ПГС у Російській Федерації (РФ), проведений порівняльний аналіз зазначених показників у різних країнах світу, а також представлені результати досліджень Федеральної програми забезпечення високовартісними препаратами хворих на рідкісні захворювання (програма «7 нозологій»). Особливої уваги заслуговують результати досліджень ПГС, що проводились протягом 2010-2013 рр. російськими вченими під керівництвом О. В. Зеленової [3, 7]

У вітчизняному науковому просторі аналіз ПГС у системі ОЗ розглядалися з різних кутів зору. Цікаві результати були отримані А. І. Даниловим у співавторстві. Групою науковців у 2009 р. було проведено суб'єктивне опитування пацієнтів (3030 опитаних) з метою визначення готовності сплатити за візит до лікаря за рахунок власних коштів [2]. Теоретико-прикладні дослідження з розробки ефективних напрямів впровадження оцінки ІМТ, серед яких аналіз ПГС постає як важливий етап розглядалися у роботах А. С. Немченко, К. Л. Косяченко [4, 5].

### ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз останніх публікацій за комплексом проблем, що розглядається, дає змогу стверджувати про відсутність досліджень показників ПГС у системі ОЗ та фармацевтичному забезпеченні населення з використанням макроекономічних показників розвитку країни, а також у динаміці років.

### ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи соціально-економічну та наукову актуальність питання, що розглядається основна ціль досліджень полягала у визначенні та аналізі ПГС в Україні. Результати проведених досліджень можуть бути використані у розробці

раціональних моделей ресурсного забезпечення організації надання медичної та фармацевтичної допомоги населенню України за умов впровадження ОМС. Задля досягнення цілі були розроблені такі завдання досліджень: провести аналіз динаміки змін даних внутрішнього валового продукту (ВВП) та кількості населення в Україні, як ключових показників, що використовуються у розрахунках ПГС; визначити показник ПГС в Україні та проаналізувати динаміку його змін, що спостерігалась протягом 2009-2013 рр.; здійснити порівняльний аналіз вітчизняного значення ПГС з аналогічними даними у країнах далекого та близького зарубіжжя; за результатами систематизації отриманих даних та керуючись відповідними міжнародними рекомендаціями окреслити напрямки перспективних досліджень у зазначеному напрямку.

### МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Інформаційну базу досліджень становили дані, що представлені на офіційному сайті Державної служби статистики України, а саме показники ВВП та населення України за 2009-2013 рр. [8]. Як свідчать дані спеціальної літератури, показник ПГС може бути розрахований за результатами аналізу:

- показника ВВП, що припадає на душу населення країни, помноженого на три (методика, що рекомендована комісією з макроекономіки ВООЗ);
- значень інкрементальних показників «витрати-ефективність» («incremental cost – effectiveness ratio» – ICER) або «витрати-корисність (утилітарність)» («incremental cost – utility – ICUR»). Так, порогові значення ICER/ICUR, що варіюють у діапазоні від 20,000 до 30,000 — на один додатково збережений рік якісного життя хворого, дають змогу стверджувати про можливість включення ІМТ до програм державного фінансування (методика розроблена та запропонована Національним інститутом охорони здоров'я та клінічної досконалості, Великобританія);
- даних опитування груп споживачів медичних та фармацевтичних послуг або експертів, наприклад методом випадкової оцінки з відкритими та закритими запитаннями, спільного аналізу, умовної оцінки тощо [3, 4, 11, 15, 16].

За думкою міжнародних експертів метод визначення ПГС з урахуванням ВВП країни є прикладом розгляду життя, здоров'я та людини як найвищої суспільної цінності, що має безпосередній вплив на стан та розвиток економіки кра-

їни в цілому. Зазначений метод визначення ПГС рекомендований ВООЗ для країн з перехідними типом розвитку економіки за умов реформування національних систем охорони здоров'я у напрямку впровадження соціально адаптованих механізмів фінансування галузі [3, 7, 10, 11, 13, 15]. Тому, саме він й був використаний у подальших дослідженнях ПГС в Україні.

З метою порівняння отриманих даних з показниками ПГС у різних країнах світу використовувався курс долара (дол.) США та євро, що представлений на офіційному сайті Національного Банку України (НБУ) [9].

При проведенні досліджень були використані логічний, системно-аналітичний, математико-статистичний та порівняльний методи аналізу, а в процесі обробки статистичних даних застосовувався табличний процесор Microsoft Office Excel 2007 та стандартні методики варіаційної статистики [6]. Після попередньої обробки дані були імпортовані у стандартну програму прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0 (ліцензія програмного продукту V.7. English – V.6 Russia K 892818).

#### РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

За результатами проведених досліджень встановлено, що протягом 2009-2013 рр. спостерігалась позитивна динаміка зростання ВВП, як важливого показника розвитку країни в цілому. Як, бачимо за даними таблиці 1 середнє значення коефіцієнтів темпів (ланцюгових) приросту/зниження (ксер.) зазначеного показника дорів-

нювало 1,16. В той же час, за аналогічний період у країні збереглася вкрай негативна соціально-економічна ситуація з природним приростом населення. Так, за вказаний період кількість мешканців в Україні зменшилось на 590,7 тис. населення (нас.), що складає 1,3 % від даних базового 2009 р. Середнє значення ксер. за показником кількості населення України дорівнює значенню 0,996. Протягом періоду, що досліджувався відмічалось поступове збільшення показника частки ВВП, що припадає на одну душу населення в Україні. Так, у 2013 р. зазначений показник, у порівнянні з даними базового 2009 р. збільшився у 1,6 разу, з 19,79 млн грн/тис. нас. до 30,92 млн грн/тис. нас. Розраховане значення ксер. за означеним показником складало 1,13.

Характер динаміки показників ВВП, кількості населення України та частки ВВП, що припадає на душу населення мали безпосередній вплив на зміну даних ПГС держави та суспільства в системі ОЗ та фармацевтичному забезпеченні населення. Як бачимо за даними табл. 1, ПГС варіював у діапазоні значень від 59377,56 (2009) до 95098,02 (2013) грн/душу нас. Розраховане середнє значення показника ПГС становило 80648,23 грн /душу нас., що у перерахунку за середнім значенням курсу долара США та євро до гривні за 2009-2013 рр. становило 10175,28 дол. США/душу нас., а у євро – 7503,72 євро/душу нас. Варіаційний розмах значень ПГС ( $R = \max_{\text{знач.}} - \min_{\text{знач.}}$ ), що розраховувався у гривні складав 35720,46, а у доларах США та євро 4186,29 та 2523,19 грошових одиниць відповідно.

Таблиця 1

#### ДОСЛІДЖЕННЯ ДИНАМІКИ ПОКАЗНИКІВ РОЗВИТКУ УКРАЇНИ ТА ПГС В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕНІ НАСЕЛЕННЯ ЗА 2009-2013 РР.

Аналіз динаміки показників								
2009	2010	2011	2012	2013	k1	k2	k3	k4
ВВП країни, млрд. грн.								
913,3	1082,6	1302,1	1411,2	1444,0	1,19	1,21	1,08	1,16
Загальна кількість населення країни, тис. осіб								
46143,7	45962,9	45778,5	45633,6	45553,0	0,996	0,996	0,997	0,996
Показник ВВП країни, що припадає на душу населення, млн. грн/тис. нас.								
19,79	23,55	28,44	30,92	31,70	1,19	1,21	1,09	1,03
Показник ПГП, грн/душу нас.								
59377,56	70661,34	85330,5	92773,74	95098,02	1,19	1,21	1,09	1,03
Курс НБУ дол. США/грн станом на 1 січня (100 долл. США)								
770,00	798,50	796,17	798,98	799,30	1,04	0,99	1,01	1,00
Курс НБУ євро/грн станом на 1 січня (100 євро)								
1085,55	1153,19	1051,62	1029,81	1053,72	1,06	0,91	0,98	1,02
Показник ПГП, дол. США/душу нас.								
7711,37	8849,26	10717,62	11611,52	11897,66	1,15	1,21	1,08	1,03
Показник ПГП, євро/душу нас.								
5469,81	6127,47	7961,70	7989,80	7993,00	1,12	1,30	1,01	1,00

Наступним етапом досліджень став аналіз динаміки показників ПГС в Україні. Мінімальне значення показника ПГС, який розраховувався у гривні, доларах США та євро спостерігалось у 2009 р. (59377,56 грн /душу нас., 7711,37дол. США/душу нас. та 5469,81 євро/душу нас.), а максимальне у 2013 р. (95098,02 грн /душу нас., 11897,66 дол. США/душу нас. та 7993,00 євро/душу нас.). Встановлено, що протягом 2009-2013 рр. зберігалася тенденція збільшення значень показника ПГС. При цьому, темпи приросту (ланцюгові) показників ПГС по роках дослідження значно відрізнялись. Найбільше значення приросту зазначеного показника, що розраховувався у гривні, доларах США та євро у порівнянні з даними попереднього періоду спостерігався у 2010 р. (приріст 21, 21 та 30 % відповідно), а найменше за даними 2013 р. (приріст 3, 3 та 0 % відповідно). Значення ксер.ПГС за період, що досліджувався складав 1,12 (грн/душу нас.), 1,13 (дол. США/душу нас.) та 1,11 (євро/душу нас.). В цілому слід зазначити, про наявність негативної тенденції до планомірного зниження з 2010 р. значень темпів приросту показника ПГС, який розраховано у трьох грошових одиницях.

Цікавим є результати порівняльного аналізу середніх значень ПГС у різних країнах, що представлені у спеціальній літературі та розрахованих нами показників ПГС в Україні. У табл. 2 представлені дані ПГС у семи країнах світу [11].

За даними аналізу показників ПГС нами був складений рейтинг країн світу, що представлені у табл. 2. Безумовним лідером за сумою ПГС є США, а найнижчий показник спостерігається у Новій Зеландії. Р середніх значень ПГС за вибіркою країн, що досліджувалися дорівнював 43700 євро/душу нас. Зазначене дає змогу стверджувати про наявність значного розриву у фінансовій спроможності різних країн світу щодо впрова-

дження ІМТ у систему ОЗ та фармацевтичне забезпечення населення. Як бачимо, вітчизняний середній показник ПГС (євро/душу нас.) у 7,3 та у 1,5 разу нижче у порівнянні з аналогічним показником у США (лідер у рейтингу країн за даними ПГС) та Нової Зеландії (аутсайдер зазначеного рейтингу) відповідно.

На рисунку представлені дані ПГС у різних країнах близького зарубіжжя, що представлені у спеціальній літературі, а також розраховані за даними власних досліджень [11]. Як бачимо, до складу трійки лідерів увійшли РФ (35471 дол. США/душу нас.), Казахстан (26979 дол. США/душу нас.) та Азербайджан (19311 дол. США/душу нас.). Зі незначним відривом від Азербайджану на четвертій позиції представлена Республіка Білорусь (18872 дол. США/душу нас.). На жаль, Україна посідає лише п'яту позицію. У складі трійки аутсайдерів за показником ПГС представлені три країни Середньої Азії, а саме Узбекистан (4505 дол. США/душу нас.), Таджикистан (2606 дол. США/душу нас.) та Киргизстан (2601 дол. США/душу нас.). Значення R за вибіркою країн, що досліджувалися складає 32870 дол. США. Показник ПГС, що розраховувався у дол. США в Україні у 3,5, 2,7 та 1,9 разу нижчі, ніж аналогічні показники в трійки країн-лідерів, а саме у РФ, Казахстані та Азербайджані.

Порівнюючи дані показників ПГС у соціально орієнтованих країнах світу та у державах, що представлені на теренах колишнього СРСР встановлено наступне. Середнє значення ПГС у США (дол. США/душу нас.), яка є лідером показником ПГС у країнах дальнього зарубіжжя у 2,1 разу вище, ніж у РФ, яка за аналогічним показником серед країн близького зарубіжжя займає перші позиції. Серед країн-аутсайдерів, а саме Нової Зеландії (країни дальнього зарубіжжя) та Киргизстані (країни близького зарубіжжя) показни-

Таблиця 2

#### РЕЗУЛЬТАТИ ПОРІВНЯЛЬНОГО АНАЛІЗУ ПОКАЗНИКА ПГС У РОЗВИНУТИХ КРАЇНАХ СВІТУ

Країна	Грошова одиниця	Значення ПГС		Рейтинг країни*
		локальна валюта/ душу нас.	євро/душу нас.	
Австралія	AUSD	42 000 - 76 000	26200 - 47400	V
Великобританія	GBP	30 000	44 500	III
Канада	CND	20 000 - 100 000	13700 - 68700	IV
Нідерланди	EURO	20 000	20000	VI
Нова Зеландія	NZD	20 000	11200	VII
США	USD	50 000 - 100 000	36600 - 73200	I
Швеція	SEK	500 000	54000	II

Примітка : \* рейтинг країни визначався за середнім значенням ПГС (євро/душу нас.)



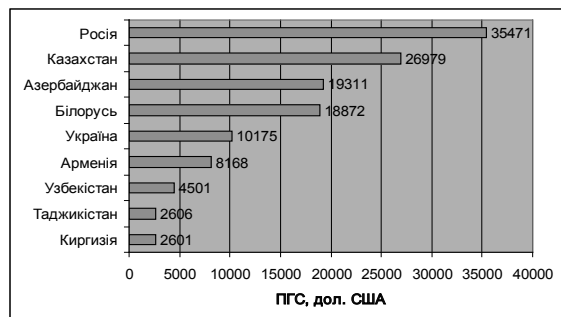


Рис. Аналіз показників ПГС країн ближнього зарубіжжя

ки ПГС у дол. США співвідносяться як 6,6:1. Тобто, фінансовий відрив між країнами-лідерами та країнами-аутсайдерами дальнього та близького зарубіжжя за показником ПГС у системі охорони здоров'я складає 2 та 6 разів відповідно.

Наприкінці досліджень слід зазначити наступне. За думкою експертної ради міністерської конференції ВООЗ з систем ОЗ, яка проходила у 2008 р. метод визначення ПГС з використанням даних ВВП країни, що припадає на душу населення має ряд обмежень [1, 3, 7, 10, 11, 16]. Перш за все, це пов'язане з неможливістю об'єктивного аналізу рівня організації надання медичної та фармацевтичної допомоги та суспільного добробуту в цілому. Так ПГС розрахований як частка ВВП країни, що припадає на душу населення, виражає лише суму грошово-кредитних операцій в економіці, без урахування особливостей організації систем соціального захисту громадян, ОЗ та фармацевтичного забезпечення населення. Більш важливим обмеженням у застосуванні зазначеного методу є той факт, що у розрахунках не враховуються соціально-економічний внесок громадян, що не приймають участь у суспільному виробництві, але при цьому забезпечують життєдіяльність дітей, людей похилого віку, інвалідів, тимчасово непрацездатних громадян тощо. Загалом оцінка здоров'я та життя людини, як найвищої цінності у процесі формування суспільного добробуту країни є складною теоретико-прикладною проблемою у різних галузях знань. Зазначено й обумовило проведення перспективних досліджень у напрямку визначення ПГС у різних групах експертів та населення країни.

#### ВИСНОВКИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК У ДАНОМУ НАПРЯМУ

1. Встановлено, що протягом 2009-2013 рр. спостерігалось планомірне збільшення показника ВВП країни на фоні розвитку вкрай

негативної тенденції щодо зменшення кількості населення в Україні. Характер змін зазначених макроекономічних показників мав безпосередній вплив на показник ПГС в системі ОЗ та фармацевтичному забезпеченні населення країни.

2. Середнє значення ПГС в Україні, який розраховувався у різних грошових одиницях у динаміці років дорівнювало 80648,23 грн /душу нас., 10175,28 дол. США/душу нас. та 7503,72 євро/душу нас.

3. Протягом 2009-2013 рр. спостерігалась складна за характером тенденція до збільшення показників ПГС. Так, найбільше значення приросту зазначеного показника у порівнянні з даними попереднього періоду спостерігався у 2010 р., а найменше за даними 2013 р. В цілому, значення ксер.ПГС дорівнювало 1,12 грн /душу нас., 1,13 дол. США/душу нас. та 1,11 євро/душу нас.

4. За результатами порівняльного аналізу показників ПГС (євро/душу нас.) встановлено, що в Україні зазначений показник у 7,3 та у 1,5 разу нижчий, ніж аналогічні дані у США (лідер у рейтингу країн за показником ПГС) та Нової Зеландії (аутсайдер рейтингу) відповідно.

5. Серед дев'яти країн ближнього зарубіжжя за показником ПГС Україна займає лише п'яту позицію, пропускаючи вперед такі країни як РФ (перша позиція рейтингу), Казахстан (друга), Азербайджан (третя) та Республіку Білорусь (четверта). Середнє значення ПГС (дол. США) в Україні у 3,5, 2,7 та 1,9 разу нижчі, ніж аналогічні показники в РФ, Казахстані та Азербайджані.

6. Результати порівняльного аналізу показників ПГС у соціально орієнтованих країнах світу та у державах, що представлені на теренах колишнього СРСР дає змогу стверджувати про наявність фінансової неспроможності більшості країн ближнього зарубіжжя щодо збереження, підтримки життя хворих на якісному рівні та впровадження ІМТ в систему ОЗ та фармацевтичного забезпечення населення в цілому.

7. Результати проведених досліджень можуть бути використанні в оцінці фармакоеконімічної доцільності застосування сучасних стандартів лікування, в т. ч. ІМТ, а також переліків ЛЗ, що підлягають компенсації з фондів ОМС або державного бюджету.

#### ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- Алехина Г. А. Классификация основных концепций оценки человеческой жизни / Г. А. Алехина // Известия Томского политехнического университета. Экономика. – 2007. – Т. 311, – № 6. – С. 119-123.

2. Готовність сплачувати за послуги лікарів при первинному контакті в Україні: Результати суб'єктивного оцінювання [Електронний ресурс] / А. І. Данилов, М. Павлова, І. М. Грига, В. Гроот // Контроль над табаком и общественное здравоохранение в Восточной Европе. – 2011. – Т. 1, № 1. – Режим доступу: <http://cyberleninka.ru/article/n/gotovnost-platitza-uslugi-vrachey-pri-pervichnom-kontakte-v-ukraine-rezultaty-subektivnogo-otsenivaniya>.
3. Зеленова О. В. Определение порога готовности общества платить за сохраненный год качественной жизни: методология и предел эффективности затрат в различных странах мира / О. В. Зеленова, В. И. Чиссов, В. И. Стародубов // Российский онкологический журнал. – 2010. – № 6. – С. 46–48.
4. Косяченко К. Л. Обґрунтування організаційної структури управління системою оцінки технологій в охороні здоров'я та фармації / К. Л. Косяченко // Вісник фармації. – 2011. – № 2 (66). – С. 59–62.
5. Немченко А. С. Методологічні принципи оцінки технологій в охороні здоров'я й фармації за кордоном та в Україні : метод. рек. / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – К., 2011. – 20 с.
6. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. – М. : Медиасфера. – 2003. – С. 208–216.
7. Результаты первого в России исследования определения порога готовности платить (ППГ) за сохраненный год качественной жизни в онкологии методом условной оценки / О. В. Зеленова, И. М. Сон, И. Г. Русаков, Л. В. Болотина // Российский онкологический журнал. – 2011. – № 5. – С. 36–39.
8. Сайт Державного комітету статистики України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
9. Сайт Національного банку України. Офіційне інтернет-представництво. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.bank.gov.ua/control/uk/index>.
10. Системы здравоохранения, здоровье и благосостояние: Оценка аргументов в пользу инвестирования в системы здравоохранения [Електронний ресурс] / J.Figueras, M. McKee, S. Lessof, A. Duran, Menabde Режим доступу: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0018/91431/E93699R.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/91431/E93699R.pdf).
11. Ягудина Р. И. Определение «порога общества платить в России, в Европейских странах и в странах СНГ» / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, Т. Нгуен // Фармакоэкономика. – 2011. – Т. 4, № 1. – С. 7–12.
12. George B. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in Australia (1991 to 1996) / B. George, A. Harris, A. Mitchell // Pharmacoeconomics – 2001. – Vol. 19. – S. 1103–1109.
13. Gyrd-Hansen D. Willingness to pay for a QALY. / D. Gyrd-Hansen // Health Economics. – 2003. – Vol. 12. – S. 1049–1060.
14. Value based pricing for NHS drugs: an opportunity not to be missed? / K. Claxton, A. Briggs, M. J. Buxton [et.al] // British Medical Journal. – 200. – Vol. 8. – S. 251–254.
15. What is the price of life and why doesn't it increase at the rate of inflation? / P. A. Ubel, R. A. Hirth, M. E. Chernew, A. M. Fendrick // Archives of Internal Medicine. – 2003. – Vol. 163. – S. 1637–1640.
16. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: implications for societal health care resource allocation / J. T. King, J. Tsevat, J. R. Lave, M. S. Roberts // Medical Decision Making. – 2005. – Vol. 25. – S. 667–677.

УДК: 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

А. Л. Панфилова

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ПОКАЗАТЕЛЯ «Порога готовности платить» В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ**

В статье представлены результаты исследований показателя «порога готовности платить» в Украине. Указный показатель определяет предел эффективности расходов государства и общества по организации эффективной медицинской и фармацевтической помощи населению на жизненно обеспечивающем уровне. Впервые рассчитаны и проанализированы в динамике лет показатели «порога готовности платить» в отечественном здравоохранении и фармацевтическом обеспечении населения. Установлено, что среднее значение «порога готовности платить» в Украине в 7,3 меньше чем в США, а также в 3,5, 2,7 и 1,9 раза ниже, по сравнению с аналогичным показателем в Российской Федерации, Казахстане и Азербайджане соответственно. В течение 2009-2013 гг. значение показателя «порога готовности платить» увеличивалось и характеризовалось сложной динамикой изменений. Проблема увеличения уровня пороговых значений готовности оплатить государством и обществом в Украине сохранение жизни граждан, а также внедрение инновационных медицинских технологий должна решаться системно по целому комплексу направлений. Одним из указанных направлений является введение социально адаптированных механизмов финансирования системы здравоохранения, которые функционируют в моделях обязательного медицинского страхования.

**Ключевые слова:** инновационные медицинские технологии, порог готовности платить, порог фармакоэкономической целесообразности, фармакоэкономический анализ.

UDC: 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

A. L. Panfilova

**THE RESEARCH RESULTS INDICATOR «THRESHOLD WILLINGNESS TO PAY» IN THE HEALTH SYSTEM AND PHARMACEUTICAL PROVIDING OF POPULATION OF UKRAINE**

The article presents the results of investigations of the indicator «threshold willingness to pay» in Ukraine. The indicator defines the limit of the cost-effectiveness of the state and society on the organization of effective medical and pharmaceutical care to the population at a level that ensures the lives of patients. Calculated and analyzed for the first time in years, the dynamics of indicators of «threshold willingness to pay» in the national health care and pharmaceutical provision of population. It was established that the average value of the «threshold of willingness to pay» in Ukraine in 7,3 less than in the United States, as well as 3,5, 2,7 and 1,9 times less then compared with a similar parameter in the Russian Federation, Kazakhstan and Azerbaijan respectively. During the period of 2009-2013 value of the indicator «threshold willingness to pay» increased and characterized the complex dynamics of change. The problem of increasing the level of threshold willingness to pay for the state and society in Ukraine saving the lives of citizens, as well as the introduction of innovative medical technologies should be addressed systematically on a range of directions. One of these directions is the introduction of socially adapted financing mechanisms for the health care system, which function in models of compulsory health insurance.

**Key words:** innovative medical technologists, threshold of willingness to pay, threshold of фармакоэкономической expediency, pharmacoeconomic analysis.

*Адреса для листування:*

61168, м. Харків, вул. Блюхера,4

Кафедра ОЕФ, НФаУ

Тел. (057) 758-69-84

Надійшла до редакції:

08.07.2014

UDC: 615.1: 615.03

M. V. PODGAINA

*National University of Pharmacy, Kharkov*

## RESULTS OF RETROSPECTIVE ANALYSIS OF REGISTRATION OF ANTITUBERCULOSIS DRUGS AND THEIR PRESENCE IN STATE FORMULARY LIST IN UKRAINE

*The results of a retrospective analysis of the domestic pharmaceutical market of antituberculosis drugs are present in the article. Particular structural assessment of specified segment of the pharmaceutical market by the total quantity taking into account features of tuberculosis therapy (drugs of the I and II ranges) in the dynamics of years and by the parameter "domestic / imported" had carried out. The author also presents the results of the study of antituberculosis drugs available in five issues of the State Formulary List (for 2009-2013) and gives calculated share of domestic drugs in the general structure of antituberculosis drugs listed in State Formulary List depending on the line therapy.*

*Key words:* pharmaceutical market, antituberculosis drugs, registration of drugs, formulary list, retrospective analysis.

### FORMULATION OF THE PROBLEM

Tuberculosis (TB) is one of the most actual problems for the national health system. Officially World Health Organization announced tuberculosis epidemic in Ukraine in 1995. The highest indexes of incidence of tuberculosis in Ukraine reached in 2005, when the rate increased three times compared to period till 2005 (about 100 cases per 100 thousand of population). According to the available data of State Authority "Ukrainian center of control of socially dangerous diseases of Ministry of Health of Ukraine» in 2012 incidence had tended to modest growth rate of index – 1.3% compared with 2011 (from 67.2 per 100 thousand of pop. to 68.1 per 100 thousand of pop.).

According to the World Health Organization in Ukraine multiresistant tuberculosis have 16% of patients who first diagnosed, and 44% of patients with recurrence of TB [2, 10-12].

According to the literature, the value of TB treatment is high, and the process cannot be stopped (termination of therapy for more than 10 days - leading to the drug resistance to Mycobacterium). Nowadays there is chemotherapy resistance of pathogen to major anti-TB drugs (ATBD). The above necessitates the use of effective ATBD to treat TB patients under conditions of pharma-

coeconomic study. In Ukraine an important role in providing of effective therapy is given to formulary system. Formulary system allows to carry out efficient and proper implementation of rational and cost-effective drug therapy that provides efficient use of funds for the purchase of drugs [33]. The specified range of measures intended to improve the quality of pharmaceutical care provided to the population, in particular its privileged categories

### ANALYSIS OF RECENT RESEARCH AND PUBLICATIONS

Analysis of specialized literature of domestic authors revealed that a big weight is given to the quality of the existing anti-TB therapy, reducing of resistance to treatment and to the new approaches to drug therapy of tuberculosis. At the same time, current research on the analysis of the domestic pharmaceutical market of ATBD and a lists of anti-TB drugs listed in the State Formulary list for years 2009-2013 are missing.

### FORMULATION OF PURPOSE OF THE ARTICLE

Analysis of pharmaceutical market has a key role in complex assessment of quality of pharmaceutical providing. Thereby retrospective analysis of domestic market of ATBD has been conducted, particular data of ATBD registration have been

© Podgaina M. V., 2013

analyzed. Also results of estimation of appearance of ATBD in State Formulary lists (I-V issue) have been shown.

#### PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL

According to the State Formulary drugs (5th issue) it is distinguished anti-TB drugs of I and II ranges [8]. ATBD of the I range are the main anti-TB drugs and are to prescribed to patients with newly diagnosed tuberculosis and recurrence of the disease, which emit sensitive *Mycobacterium tuberculosis* (I-III categories of patients). These include: isoniazid, rifampicin, streptomycin, ethambutol, pyrazinamide, rifapentyn, rifabutin, ftivazid. ATBD of the I range are reserved, they are used only in personalized / individual chemotherapy regimens in patients with IV category tuberculosis, which determine drug resistance to ATBD of

the I range, as well as other categories of patients with resistance to *Mycobacterium tuberculosis* to ATBD of the I range or bad their portability. ATBD of the II range - kanamycin, amikacin, ethionamidum, protionamid, sodium aminosaltsylat, capreomycin, cycloserine, teryzydon, klofazymin.

Comparative analysis of registration data (November 2011 - April 2014) of anti-TB drugs according INN is presented in Table 1.

According to the State Register of drugs it is found that as of January 2014 in Ukraine 250 trade names of ATBD (including dosages) for 24 INN (including combined) from manufacturers from 15 countries were registered [3].

A comparative analysis of registered by trade names drugs to treat tuberculosis had shown that compared to 2011 the number of registered drugs in 2014 almost unchanged, with the exception of

Table 1

#### COMPARATIVE ANALYSIS OF REGISTRATION OF ANTI-TB DRUGS ACCORDING INN (2011 – 2014 YEARS)

Code ATC	INN January 2011	Quantity of registered trade names (including dosage)		The share of total, %	
		January 2014	January 2011	January 2014	January 2011
<b>Anti-TB Drugs Of The I Range</b>					
J04A C01	Isoniazid	10	23	4,04	9,2
J04A B02	Rifampicin	16	15	6,45	6,0
J01G A01	Streptomycin	2	2	0,8	0,8
J04A K02	Ethambutol	11	14	4,44	5,6
J04A K01	Pyrazinamide	10	12	4,04	4,8
J04A B05	Ryfapentyn	4	4	1,61	1,6
J04A B04	Rifabutin	6	4	2,42	1,6
J04A C03	Ftivazid	1	1	0,4	0,4
Total		60	75	24,2	30
<b>Anti-TB Drugs Of The II Range and combined drugs*</b>					
J01GB04	Kanamycin	1	1	0,4	0,4
J01GB06	Amikacin	20	19	8,06	7,6
J01DE01	Cefipim + amikacin	1	1	0,4	0,4
J04AD03	Ethionamidum	3	2	1,21	0,8
J04AD01	Protionamid	7	6	2,82	2,4
J04AA02	Sodium aminosaltsylat	6	12	2,42	4,8
J04AB30	Capreomycin	4	3	1,61	1,2
J04AB01	Cycloserine	5	5	2,02	2,0
J04AK03	Teryzydon	4	7	1,61	2,8
J04BA01	Klofazymin	8	2	3,23	0,8
J01MA01	Ofloxacin	38	28	15,32	11,2
J01MA16	Gatifloxacin	21	23	8,47	9,2
J01MA02	Ciprofloxacin	60	58	24,2	23,2
J01MA03	Pefloksacin	6	4	2,42	1,6
J01MA09	Sparfloxacin	3	3	1,21	1,2
J01RA04	*Gatifloxacin + ornidazole	1	1	0,4	0,4
Total		188	175	75,8	70,0
In all		248	250	100	100

several drugs, such as isoniazid, sodium aminosalitsylat, teryzydon, klofazymin, ofloxacin. It is founded that the largest share belong to ATBD of the II range (188 drugs of the total number of registered trade names in 2011 and 175 drugs in 2014, or 75.8% and 70.0% of the total respectively). Largest part of sample are fluoroquinolones (ATC code - J01MA) 52.02% and 46.8% of the total number of registered drugs in 2011 and 2014 respectively).

In accordance with the objectives of the study, we have analyzed the registered ATBD of the parameter 'domestic/foreign production'. It is established, as of January 2014 the vast majority of ATBD meet India production drugs (122 drug names) and second place was taken by Ukraine (85 drugs). Value of trade name anti-TB drugs domestically is 34% and foreign production - 66%. Consequently, the share of imported ATBD in 2014 was significant.

WHO recommends that a comprehensive conceptual approach to rational drug therapy includes: providing of medical and pharmaceutical workers with provable, objective and independent information about drugs. So, on the initiative of the Ministry of Health of Ukraine to integrate into the European space State Formulary List of Drugs was carried out using WHO recommendations.

The next stage of our research was analysis of the State Formulary List of Drugs for the period from 2009 to 2013. Results of the structural analysis of ATBD in the State Formulary Lists of Drugs by INN are shown in the table 2.

As the table shows, significant changes in the dynamics and the presence of ATBD of the I range

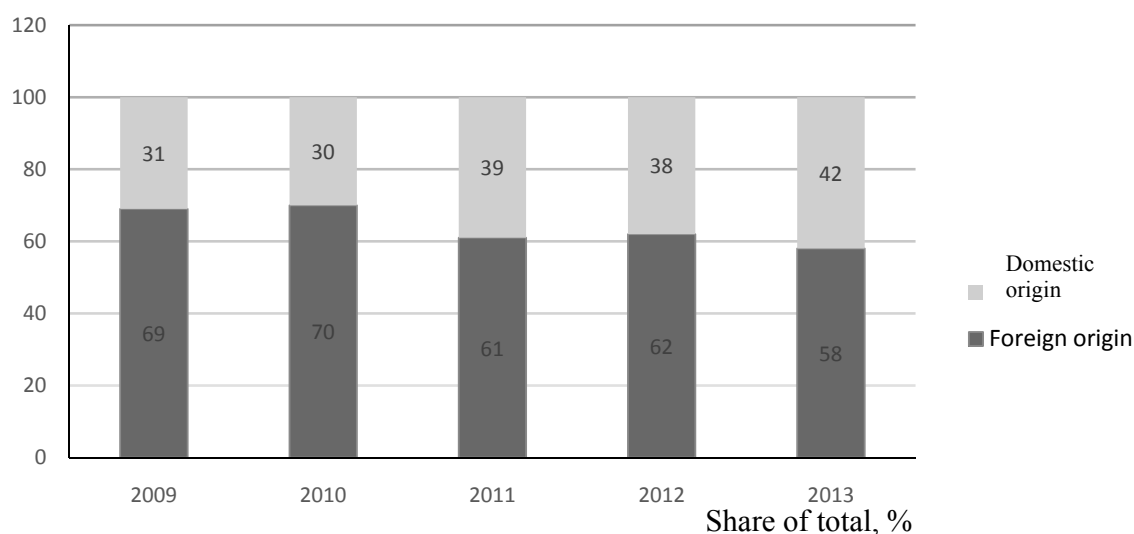
was not observe during analysed period. Such drugs as streptomycin and ftivazid, have not changed in any of the 5 issues of the State Formulary List; ryfatsyna and fenazyd were excluded from the State Formulary List from 2011 and 2010 years respectively. Trends in direct increasing or decreasing of the number of registered ATBD presented in the State Formulary List was not observed [4-8].

As for ATBD of the II range, it should be noted that significant changes in the dynamics of the presence of a quantity of drugs had such ATBD of the II range as kanamycin, ethionamidum, klofazymin and gatifloxacin - reducing of the number of drugs, sodium aminosalitsylat, teryzydon and ofloxacin - increasing the number of drugs; capreomycin in general has not changed in any of the 5 issues of the State Formulary List [4-8].

To perform research tasks unified clinical protocols of treatment for TB patients were processed in the study. As a result, it was founded that the document does not include drugs such as ryfapentyn, ftivazid, ryfatsyn and fenazyd.

Next stage of study had included the analysis of the State Formulary List by the parameter "country of manufacture" of ATBD. Drugs of Indian production had taken the majority, ATBD of domestic production (by Ukrainian producers) had had second place. This findings correspond to the previously established tendency in the analysis of the registration of ATBD.

Value of trade names of drugs to treat tuberculosis of foreign and domestic production in 2014 had increased on more than 10% compared 2009, that is positive tendency (Fig.).



**Figure.** Value of ATBD (by trade names) of foreign and domestic production presented in State Formulary Lists in 2009-2013

Table 2

**RESULTS OF THE STRUCTURAL ANALYSIS OF ATBD IN THE STATE FORMULARY LISTS OF DRUGS BY INN (PERIOD: 2009 – 2013 YEARS)**

Code ATC	INN	Year									
		2009		2010		2011		2012		2013	
		Quantity of drugs	Proportion, %	Quantity of drugs	Proportion, %	Quantity of drugs	Proportion, %	Quantity of drugs	Proportion, %	Quantity of drugs	Proportion, %
<b>Anti-TB Drugs Of The I Range</b>											
J04A C01	Isoniazid	5	3,57	5	4,04	5	3,53	5	3,65	4	3,39
J04A B02	Rifampicin	8	5,71	8	6,45	8	5,63	7	5,11	8	6,78
J01G A01	Streptomycin	1	0,71	1	0,8	1	0,7	1	0,73	1	0,85
J04A K02	Ethambutol	10	7,14	9	7,26	9	6,34	10	7,3	7	5,93
J04A K01	Pyrazinamide	8	5,71	7	5,65	8	5,63	8	5,84	7	5,93
J04A B05	Ryfapentyn	4	2,87	3	2,42	2	1,41	4	2,92	3	2,54
J04A B04	Rifabutin	7	5,0	5	4,04	6	4,23	6	4,38	5	4,24
J04A C03	Ftivazid	1	0,71	1	0,8	1	0,7	1	0,73	1	0,85
J04AB02	Ryfacyna	1	0,71	1	0,8	-	-	-	-	-	-
J04AC	Fenazyd	1	0,71	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Total</b>		<b>46</b>	<b>32,84</b>	<b>40</b>	<b>32,26</b>	<b>40</b>	<b>28,17</b>	<b>42</b>	<b>30,66</b>	<b>36</b>	<b>30,51</b>
<b>Anti-TB Drugs Of The II Range</b>											
J01GB04	Kanamycinum	3	2,14	2	1,61	2	1,41	1	0,73	1	0,85
J01GB06	Amikacin	10	7,14	7	5,65	9	6,34	8	5,84	8	6,78
J04AD03	Ethionamidum	5	3,57	2	1,61	3	2,11	3	2,19	2	1,69
J04AD01	Protionamid	5	3,57	4	3,23	6	4,23	6	4,38	4	3,39
J04AA02	Sodium aminosaltsylat	5	3,57	5	4,04	7	4,93	8	5,84	7	5,93
J04AB30	Capreomycin	4	2,87	4	3,23	4	2,82	4	2,92	4	3,39
J04AB01	Cycloserine	5	3,57	3	2,42	4	2,82	5	3,65	4	3,39
J04AK03	Teryzydon	1	0,71	1	0,8	3	2,11	3	2,19	4	3,39
J04BA01	Klofazymyn	4	2,87	3	2,42	2	1,41	2	1,46	1	0,85
J01MA01	Ofloxacin	19	13,57	18	14,52	24	16,9	22	16,05	24	20,33
J01MA16	Gatifloxacin	15	10,71	15	12,1	18	12,68	13	9,49	12	10,17
<b>Total</b>		<b>76</b>	<b>54,29</b>	<b>64</b>	<b>51,63</b>	<b>82</b>	<b>57,76</b>	<b>75</b>	<b>54,74</b>	<b>71</b>	<b>60,16</b>
<b>Combined Anti-TB Drugs</b>											
J04AM02	Rifampicin + isoniazid + ethambutol	4	2,87	4	3,23	4	2,82	4	2,92	2	1,69
J04AM06	Rifampicin + isoniazid + pyrazinamide + ethambutol	7	5,0	7	5,65	7	4,93	7	5,11	4	3,39
J04AM	Isoniazid + ethambutol	1	0,71	1	0,8	1	0,7	1	0,73	-	-
J04AM	Sodium paraaminosalitsylat + isoniazid	1	0,71	1	0,8	1	0,7	1	0,73	1	0,85
J04AM02	Rifampicin + isoniazid	4	2,87	4	3,23	4	2,82	4	2,92	1	0,85
J04AB02	Rifampicin + pyridoxine	1	0,71	1	0,8	1	0,7	1	0,73	1	0,85
J01DE01	Cefepime + amikacin	-	-	1	0,8	1	0,7	1	0,73	1	0,85
J01RA04	Gatifloxacin + ornidazole	-	-	1	0,8	1	0,7	1	0,73	1	0,85
<b>Total</b>		<b>18</b>	<b>12,87</b>	<b>20</b>	<b>16,11</b>	<b>20</b>	<b>14,07</b>	<b>20</b>	<b>14,6</b>	<b>11</b>	<b>9,33</b>
<b>In all</b>		<b>140</b>		<b>124</b>		<b>142</b>		<b>137</b>		<b>118</b>	

Thus the State Formulary List of anti-TB drugs characterized by dependence on foreign products in 2009-2013 that had had negatively affect to the economic accessibility of pharmaceutical care for patients with tuberculosis. In the same time, on February 15, 2013 a legislative norm was introduced ac-

ording to which all drugs imported into the territory of Ukraine have to be made in accordance with the standards of GMP. Therefore, in 2013 sharply reduced the number of Indian production' drugs.

Summarizing it should be noted that in the State Formulary List according to 2009-2013 al-

most unchanged the quantity of trade names of anti-TB drugs of foreign origin, with the exception of 2013. The quantity of trade names of anti-TB drugs of domestic production had increased in 2011-2013 compared with 2009-2010 that is a positive tendency from socio-economic point of view.

Thus in the study a retrospective analysis of anti-TB drugs registered in the domestic pharmaceutical market in 2014 compared to the 2011 was shown and the presence of anti-TB drugs in the State Formulary Lists during 2009-2013 years was assessed.

#### CONCLUSIONS AND PERSPECTIVES OF FUTURE INVESTIGATIONS

1. According to the State Register of drugs it was found that as of January 2014 250 trade names PTLZ (including dosages forms) for 24 INN (including combined) from manufacturers from 15 countries were registered in Ukraine.

2. Analysis of the data of the State registration of drugs showed that the largest share had imported drugs, which in 2014 up 66.8%. Value of domestically ATBD by trade names was 33.2% respectively.

3. Analysis of registered ATBD revealed that during the study period the number of reported anti-TB drug almost unchanged with the exception of several drugs such as isoniazid, sodium aminosalicylat, teryzydon, klofazymyn, ofloxacin.

4. For an analysis of State Formulary Lists for the period from 2009 to 2013, it was concluded that significant changes in the dynamics of ATBD of the I rang were not observed. As for ATBD of the II range, it should be noted that significant changes in the dynamics had kanamycin, ethionamidum, klofazymyn, gatifloxacin, sodium aminosalitylat, teryzydon, ofloxacin and capreomycin.

5. Value trade names of drugs to treat tuberculosis of foreign and domestic production for 2009 is 69 and 31 %, respectively, in 2010 — 70% and 30% by 2011 — 61% and 39% by 2012 — 62% and 38% by 2013 — 58 % and 42. Consequently, in 2009-2013 ATBD listed in State Formulary List were characterized by dependence on foreign manufacturer.

#### LITERATURE CITED

1. Davies, P.D. Factors affecting susceptibility and resistance to tuberculosis / P. D. Davies, J. M. Grange // *Thorax* 2009. — Vol. 56, № 2. — P. 23-29.
2. WHO. Global tuberculosis control – surveillance, planning, financing: WHO report 2010. [Електронний ресурс] / WHO. – Режим доступу: <http://www.stoptb.iqipservers.com/default.asp>.
3. Державний реєстр лікарських засобів. Режим доступу: <http://drlz.kiev.ua/>
4. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск перший. – Київ. – 2009. – 860 с.
5. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск другий. – Київ. – 2010. – 845 с.
6. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск третій. – Київ. – 2011. – 850 с.
7. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск четвертий. – Київ. – 2012. – с. 1159.
8. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск п'ятий. – Київ. – 2013. – 1308 с.
9. Немченко А. С. Аналіз проблем формування законодавчої бази з впровадження протитуберкульозних заходів в Україні / А. С. Немченко, Ю. В. Корж, Ю. Л. Зайцева // Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики : матеріали II міжнар. наук.-практ. Інтернет-конф., 27-28 берез. 2014 р., м. Харків. – Х. : НФаУ, 2014. – С. 160–163.
10. Протокол по впровадженню ДОТС-стратегії в Україні. Наказ МОЗ України від 24.05.2006 р. № 318. Режим доступу: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
11. Стрельникова Ю.Л. Аналіз показателів доступності протитуберкульозних лікарських засобів в Україні // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2013. — №3 (29). – С. 46-49.
12. Толстанов О.К. Туберкульоз в Україні. Аналітично-статистичний довідник за 2001-2012 рр. – Київ: МОЗ України, 2013. – 128.



**УДК: 615.1: 615.03**

**М.В. Подгайна**

**РЕЗУЛЬТАТИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛІЗУ РЕЄСТРАЦІЇ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ НАЯВНОСТІ У ДЕРЖАВНОМУ ФОРМУЛЯРІ В УКРАЇНІ**

У статті представлено результати ретроспективного аналізу вітчизняного ринку протитуберкульозних препаратів. Зокрема, у динаміці років здійснено структурну оцінку вказаного сегменту фармацевтичного ринку за кількістю препаратів із урахуванням особливостей терапії туберкульозу (препарати I та II ряду), а також проведено аналіз за параметром «вітчизняний/ імпортований». Автором наведено результати вивчення наявності протитуберкульозних препаратів у п'яти випусках Державного формуляру (за 2009 - 2013 роки) та розраховано питому вагу протитуберкульозних ЛЗ вітчизняного виробництва у загальній сукупності протитуберкульозних препаратів, представлених у Державних формулярах залежно від лінії терапії.

**Ключові слова:** фармацевтичний ринок, протитуберкульозні препарати, реєстрація ЛЗ, формулярний перелік (формуляр), ретроспективний аналіз.

**УДК: 615.1: 615.03**

**М.В. Подгайна**

**РЕЗУЛЬТАТЫ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА РЕГИСТРАЦИИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИХ НАЛИЧИЯ В ГОСУДАРСТВЕННОМ ФОРМУЛЯРЕ В УКРАИНЕ**

В статье представлены результаты ретроспективного анализа отечественного рынка противотуберкулезных препаратов. В частности, в динамике лет осуществлена структурная оценка указанного сегмента фармацевтического рынка по количеству препаратов с учетом особенностей терапии туберкулеза (препараты I и II ряда), а также проведен анализ по параметру «отечественный /импортный». Автором приведены результаты изучения наличия противотуберкулезных препаратов в пяти выпусках Государственного формуляра (за 2009 - 2013 годы) и рассчитан удельный вес противотуберкулезных ЛС отечественного производства в общей совокупности противотуберкулезных препаратов, представленных в Государственных формулярах в зависимости от линии терапии.

**Ключевые слова:** фармацевтический рынок, противотуберкулезные препараты, регистрация ЛС, формулярный перечень (формуляр), ретроспективный анализ.

*Адреса для листування:*

61168 м. Харків, вул. Блюхера, 4,

Кафедра організації

та економіки фармації НФаУ

Тел. (057) 67-91-70

E-mail: sm211@mail.ru

Надійшла до редакції:

30.06.2014

**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"> <li>• укр.</li> <li>• рос.</li> <li>• англ.</li> </ul>
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.

**«Управління 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, ціновою, 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.

<b>Управління, економіка і забезпечення якості у фармації</b> <b>ЖУРНАЛ для керівників і працівників фармацевтичних підприємств</b>	<b>Адреса редакції:</b> 61166, м. Харків, пр. Леніна, 58 ООО «НТМТ»	<b>Телефон:</b> (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		<i>Об издании.</i>
Тираж:	1500 экз	<b>«Управление, экономика и обеспечение качества в фармации»</b> – 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.
Формат:	A4	
Язык:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• укр.</li> <li>• рус.</li> <li>• англ.</li> </ul>	
Периодичность:	6 раз в году	
Распространение	Украина	
		<b>Журнал выпускается с 2008 года</b>

**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.

<b>Управление, экономика и обеспечение качества в фармации</b> <b>ЖУРНАЛ для руководителей и работников фармацевтических предприятий</b>	<b>Адрес редакции:</b> 61166, г. Харьков, пр. Ленина, 58 ООО «НТМТ»	<b>Телефон:</b> (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 організації, 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 Cogel Draw (версія не пізніше 11); діаграми та рисунки — у форматі Excel або Cogel 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.
9. **У статті не повинно бути автоматичних посилань на перелік джерел інформації.**
8. 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.
9. Стаття супроводжується експертним висновком, рецензією та направленням від організації (для авторів НФаУ — це розпорядження «До друку» за підписом відповідальної особи НФаУ).
10. 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.
11. **До статті автори додають письмову згоду на її розміщення у відкритому доступі наукометричних баз.**
12. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.
13. Статті, відіслані авторам на виправлення, повинні бути повернені до редакції не пізніше, ніж через 10 днів після одержання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору.
14. **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.**
15. 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**

#### **МОДЕЛЮВАННЯ ПРОЦЕСІВ ВИМІРЮВАНЬ ПРИ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

В. Є. Добрава ..... 4

#### **АНАЛІЗ ЯКОСТІ КОНТРОЛЮ РІВНЯ ЗНАНЬ, УМІНЬ І НАВИЧОК СТУДЕНТІВ НА ПРИКЛАДІ ДИСЦИПЛІНИ «КЛІНІЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ»**

О. О. Тарасенко ..... 11

#### **ДОСЛІДЖЕННЯ МОТИВАЦІЇ ДО ПРОФЕСІЇ ПРОВІЗОРА СТУДЕНТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ ПРИ УДОСКОНАЛЕННІ ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ»**

О. О. Андреева ..... 17

### **УПРАВЛІННЯ Й ЕКОНОМІКА ФАРМАЦІЇ**

#### **ОСНОВНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ ТА ВДОСКОНАЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ СУДАНУ**

О. М. Євтушенко, Осама Абузаїд Мохамед Нур Ахмед ..... 26

#### **АНАЛІЗ ОБСЯГІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ РЕЧОВИНИ, НА УКРАЇНСЬКОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ**

М. М. Кобець ..... 32

### **МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ**

#### **СУЧАСНА КОНЦЕПЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МАРКЕТИНГУ: ХОЛІСТИЧНИЙ ПІДХІД**

В. В. Малий ..... 40

**ДОСЛІДЖЕННЯ СОЦІАЛЬНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНИХ  
ПОКАЗНИКІВ ЗАХВОРЮВАНOSTІ ТА  
СМЕРТНОСТІ НА ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ  
ТРАХЕЇ, БРОНХІВ ТА ЛЕГЕНІВ В УКРАЇНІ**

А.С. Немченко, Л.І. Фурса ..... 47

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕНЬ ПОКАЗНИКА  
«ПОРОГА ГОТОВНОСТІ СПЛАТИТИ» В СИСТЕМІ  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ  
ЗАБЕЗПЕЧЕННІ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ**

Г. Л. Панфілова ..... 53

**РЕЗУЛЬТАТИ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛІЗУ  
РЕЄСТРАЦІЇ ПРОТИТУБЕРКУЛЬОЗНИХ  
ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ НАЯВНОСТІ У  
ДЕРЖАВНОМУ ФОРМУЛЯРІ В УКРАЇНІ**

М.В. Подгайна ..... 60

<i>СОДЕРЖАНИЕ</i>	<i>CONTENTS</i>
МОДЕЛИРОВАНИЕ ПРОЦЕССОВ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ <i>В. Е. Добрава</i> ..... 4	MODELING OF MEASUREMENT PROCESSES IN CLINICAL DRUG TRIALS <i>V. E. Dobrova</i> ..... 4
АНАЛИЗ КАЧЕСТВА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ЗНАНИЙ, УМЕНИЙ И НАВЫКОВ СТУДЕНТОВ НА ПРИМЕРЕ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» <i>О.А. Тарасенко</i> ..... 11	THE ANALYSIS OF STUDENTS' KNOWLEDGE AND SKILLS CONTROL QUALITY AS ILLUSTRATED BY THE EXAMPLE OF THE SUBJECT «CLINICAL STUDY OF PHARMACEUTICALS» <i>O. O. Tarasenko</i> ..... 11
ИССЛЕДОВАНИЕ МОТИВАЦИИ К ПРОФЕССИИ ПРОВИЗОРА СТУДЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО УНИВЕРСИТЕТА ПРИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИИ ПРЕПОДАВАНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ» <i>Е. А. Андреева</i> ..... 17	RESEARCH OF MOTIVATION TO PROFESSION OF PHARMACIST AMONG STUDENTS OF NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY DURING IMPROVEMENT THE COURSE “CLINICAL PHARMACY” TEACHING <i>O. O. Andriieva</i> ..... 17
ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СЕКТОРА СУДАНА <i>Е. Н. Евтушенко, Осама Абузайд Мохамед Нур Ахмед</i> ..... 26	BASIC DEVELOPMENT DIRECTIONS OF ADVANCE OF PHARMACEUTICAL SECTOR OF SUDAN <i>E. N. Evtushenko, Osama Abuzaid Mohamed Nour Ahmed</i> ..... 26
АНАЛИЗ ОБЪЕМОВ РЕАЛИЗАЦИИ СРЕДСТВ, СОДЕРЖАЩИХ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ ВЕЩЕСТВА, НА УКРАИНСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ <i>М. Н. Кобец</i> ..... 32	ANALYSIS OF DRUGS CONTAINING CONTROLLED SUBSTANCES SALES IN UKRAINIAN PHARMACEUTICAL MARKET <i>M. N. Kobets</i> ..... 32
СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МАРКЕТИНГА: ХОЛИСТИЧЕСКИЙ ПОДХОД <i>В. В. Малый</i> ..... 40	THE MODERN CONCEPT OF PHARMACEUTICAL MARKETING: HOLISTIC APPROACH <i>V. V. Malyi</i> ..... 40
ИССЛЕДОВАНИЕ СОЦИАЛЬНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ТРАХЕИ, БРОНХОВ И ЛЕГКИХ В УКРАИНЕ <i>А. С. Немченко, Л.И. Фурса</i> ..... 47	STUDY OF SOCIO-EPIDEMIOLOGICAL INDICATORS OF MALIGNANT NEOPLASMS OF THE TRACHEA, BRONCHUS AND LUNG IN UKRAINE <i>A. S. Nemchenko, L. I. Fursa</i> ..... 47
РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ПОКАЗАТЕЛЯ «Порога готовности платить» В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ <i>А. Л. Панфилова</i> ..... 53	THE RESEARCH RESULTS INDICATOR «THRESHOLD WILLINGNESS TO PAY» IN THE HEALTH SYSTEM AND PHARMACEUTICAL PROVIDING OF POPULATION OF UKRAINE <i>A. L. Panfilova</i> ..... 53
РЕЗУЛЬТАТЫ РЕТРОСПЕКТИВНОГО АНАЛИЗА РЕГИСТРАЦИИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИХ НАЛИЧИЯ В ГОСУДАРСТВЕННОМ ФОРМУЛЯРЕ В УКРАИНЕ <i>М.В. Подгайна</i> ..... 60	RESULTS OF RETROSPECTIVE ANALYSIS OF REGISTRATION OF ANTITUBERCULOSIS DRUGS AND THEIR PRESENCE IN STATE FORMULARY LIST IN UKRAINE <i>M. V. Podgaina</i> ..... 60

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

Підписано до друку 12.09.2014 р. Формат 60x84 1/8  
Папір офсетний. Друк офсетний  
Умв. др. арк. 9,0. 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](mailto:ntmt@mail.ru)  
Виготовлено: ТОВ «НТМТ»