

УДК 615.1:658.7

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.19.155>

О. В. ПОСИЛКІНА, А. Г. ЛІСНА

Національний фармацевтичний університет

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ТА ЕФЕКТИВНІСТЮ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЛАНЦЮГІВ ПОСТАЧАНЬ ІЗ ВИКОРИСТАННЯМ ЦИФРОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Мета: обґрунтування доцільності запровадження цифрових технологій для удосконалення фармацевтичних ланцюгів постачань (ФЛП), підвищення прозорості їх функціонування, що є запорукою захисту від проникнення у потокові процеси контрафактної і фальсифікованої фармацевтичної продукції (ФФП).

Матеріали та методи: абстрактно-логічний та монографічний; методи контрольного опитування та системного аналізу.

Результати дослідження. Доведено, що проблема фальсифікації лікарських засобів (ЛЗ) є однією з найбільш актуальних у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я й успіх її вирішення багато в чому залежить від побудови ефективних, надійних і безпечних ланцюгів постачань, у діяльність яких запроваджені сучасні цифрові технології. Проведено огляд практики застосування технології «блокчейн» у процесі цифровізації фармацевтичної логістики та управління ланцюгами постачань у провідних країнах і компаніях. Розкрито сутність блокчейн-технології (БЧТ) і перспективи її застосування у фармації. Проаналізовано рівень обізнаності персоналу вітчизняних фармацевтичних компаній (ФК) і аптечних закладів (АЗ) щодо БЧТ і проведено оцінку ступеня готовності менеджерів вищої і середньої ланки до їх запровадження. Визначено причини, які перешкоджають процесу запровадження сучасних цифрових технологій у діяльність вітчизняного фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я. Побудовано процесну модель функціонування ФЛП із застосуванням БЧТ.

Висновки. Упровадження запропонованих науково-методичних розробок із захисту ланцюгів постачань щодо потрапляння ФФП сприятиме підвищенню прозорості та контрольованості поточних процесів у фармації і підвищенню якості лікарського забезпечення населення.

Ключові слова: фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я; фармацевтичний ланцюг постачань; фальсифікована фармацевтична продукція; цифрова логістика; блокчейн-технологія.

O. V. POSILKINA, A. G. LISNA

National University of Pharmacy

SCIENTIFIC-PRACTICAL APPROACHES TO THE MANAGEMENT OF SAFETY AND EFFICIENCY OF PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAINS BY USING DIGITAL TECHNOLOGIES

Aim. To substantiate the expediency of introducing digital technologies for the improvement of pharmaceutical supply chains, increase of transparency of their functioning, which is a guarantee of protection against penetration into the flow processes of falsified and counterfeit pharmaceuticals.

Materials and methods. The abstract-logical and monographic methods, methods of control questioning and system analysis were used.

Results. It has been proven that the problem of drug falsification is one of the most urgent in the pharmaceutical sector of the healthcare system, and the success of its solution largely depends on the construction of efficient, reliable and safe supply chains, in which modern digital technologies are implemented. A review of the practice of the "blockchain" technology in the process of digitalization of pharmaceutical logistics and the supply chain management in leading countries and companies has been performed. The essence of the "blockchain" technology and prospects of its application in the pharmaceutical sector of the healthcare system has been revealed.

The awareness level of the staff of domestic pharmaceutical companies and pharmacy warehouses regarding the blockchain technology has been analyzed, and the degree of readiness of higher and middle managers for its implementation has been assessed. The causes hindering the process of introduction of modern digital technologies into the activity of the domestic pharmaceutical sector of the healthcare system have been determined. The process model of pharmaceutical supply chains with the use of the blockchain technology has been constructed.

Conclusions. The introduction of the scientific and methodological developments proposed to protect supply chains from counterfeit pharmaceutical products will enhance the transparency and controllability of the flow processes in pharmacy and improve the quality of drug provision of the population.

Key words: pharmaceutical sector of the healthcare system; pharmaceutical supply chain; counterfeit pharmaceuticals; digital logistics; blockchain technology.

О. В. Посылкина, А. Г. Лесная

Национальный фармацевтический университет

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТЬЮ И ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЦЕПЕЙ ПОСТАВОК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

Цель: обоснование целесообразности внедрения цифровых технологий для усовершенствования фармацевтических цепей поставок (ФЦП), повышение прозрачности их функционирования, что является залогом защиты от проникновения в потоковые процессы контрафактной и фальсифицированной фармацевтической продукции (ФФП).

Материалы и методы: абстрактно-логический и монографический; методы контрольного опроса и системного анализа.

Результаты исследования. Доказано, что проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) является одной из наиболее актуальных в фармацевтическом секторе системы здравоохранения и успех ее решения во многом зависит от формирования эффективных, надежных и безопасных цепей поставок, в деятельность которых внедрены современные цифровые технологии. Проведен обзор практики применения технологии «блокчейн» в процессе цифровизации фармацевтической логистики и управления цепями поставок в ведущих странах и компаниях. Раскрыта сущность блокчейн-технологии (БЧТ) и перспективы ее применения в фармации. Проанализирован уровень осведомленности персонала отечественных фармацевтических компаний (ФК) и аптечных учреждений (АУ) по БЧТ и проведена оценка степени готовности менеджеров высшего и среднего звена по их внедрению. Определены причины, которые препятствуют процессу внедрения современных цифровых технологий в деятельность отечественного фармацевтического сектора системы здравоохранения. Построена процессная модель функционирования ФЦП с применением БЧТ.

Выводы. Внедрение предложенных научно-методических разработок по защите цепей поставок от попадания ФФП будет способствовать повышению прозрачности и контролируемости потоковых процессов в фармации и повышению качества лекарственного обеспечения населения.

Ключевые слова: фармацевтический сектор системы здравоохранения; фармацевтическая цепь поставок; фальсифицированная фармацевтическая продукция; цифровая логистика; блокчейн-технология.

Постанова проблеми. Як свідчить світова практика, на сьогоднішній день ринок охорони здоров'я є одним із найбільших. Тільки у США витрати на охорону здоров'я у 2017 р. склали приблизно 3,55 трлн дол. США, а за прогнозами, у 2025 р. вони досягнуть понад 5,5 трлн дол. [1]. Однак ця важлива сфера життя суспільства вважається недостатньо ефективною. За оцінками фахівців, 20-30 % загальних витрат на охорону здоров'я витрачаються неефективно [2].

Гострою проблемою, як і раніше, залишається проблема появи на фармацевтичному ринку контрафактної, неякісної та ФФП. Потрапляння в обіг подібної продукції і неправильне поводження з нею можуть призвести до погіршення здоров'я населення й умов його життя, епідеміологічної ситуації в регіонах і країні в цілому [3].

За визначенням ВООЗ, фальсифіковані ЛЗ – це препарати, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника [4]. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені ЛЗ. Вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без активних речовин (найчастіше), з недостатньою їх кількістю або у підробній упаковці.

Поняття «фальсифіковані ЛЗ», «контрафактні ЛЗ» та «неякісні ЛЗ» юридично мають певні відмінності, але для звичайного споживача (пацієнта) вони ідентичні. Неякісні ЛЗ – це препарати, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів. До неякісних ЛЗ також належать засоби зі строком придатності, що минув; які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливує їх подальше використання [5]. Контрафактні ЛЗ – це препарати, виробництво та подальший продаж яких здійснюється умисно під чужим засобом індивідуалізації без дозволу правовласника, що є порушенням прав інтелектуальної власності. ФФП, як правило, буває одночасно неякісною та контрафактною [6].

На сьогоднішній день ринок підроблених ЛЗ у світі оцінюється у 200 млрд дол. США, а 30 % ЛЗ, які продаються в країнах, що розвиваються, є фальсифікатом, що призвело до загибелі близько 100 тис. людей лише у 2017 р. [2].

Також показовою є статистика Держлікслужби України за 2013-2018 рр. щодо виявлення фактів реалізації фальсифікованих ЛЗ (листи Держлікслужби України № 20361-1.3/2.0/17-14 від 29.10.2014 р.,

№ 10992-1.1.1/4.0/17-18 від 21.12.2018: за 6 років видано 119 розпоряджень про заборону обігу окремих серій і найменувань фальсифікованих ЛЗ, виявлених Держлікслужбою України та її територіальними органами [7].

Також слід зауважити, що масштаб проблеми ФФП складно повною мірою оцінити через те, що часто суспільство і влада не мають реальної можливості дізнатися, ЛЗ підроблений чи ні. Зазвичай це виявляється лише після смерті пацієнтів. Проте, як свідчать недавні різноманітні дослідження, проведені впродовж останнього десятиліття, значущість проблеми стала очевидною і вона стосується кожного [6].

Тому виникає потреба в розробці науково-практичних підходів до упровадження й розвитку сучасних технологій захисту ФЛП від потрапляння контрафактних, неякісних і фальсифікованих ЛЗ, що дозволить поліпшити стан лікарського забезпечення населення в Україні. Реалізація цієї мети може бути досягнута завдяки підвищенню прозорості функціонування ФЛП та створення умов для забезпечення упевненості всіх їх учасників (виробників ЛЗ, перевізників, оптових фармацевтичних компаній (ОФК), аптечних мереж (АМ) й аптек, закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), кінцевих споживачів ЛЗ (пацієнтів)) у тому, що кінцевий споживач (пацієнт) своєчасно і в необхідному обсязі отримає якісні та безпечні ЛЗ.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

Певний внесок у дослідження окремих аспектів контролю за якістю фармацевтичної продукції і побудови сучасних систем управління якістю у фармації зробили С. М. Коваленко, О. С. Соловйов, М. С. Пономаренко, Ю. В. Підпружніков, М. О. Ляпунов, А. І. Гризодуб, А. С. Немченко, Є. В. Гладух, В. О. Лебединець, В. М. Пашков та ін. [8-13]. Але поряд зі значним науковим доробком цих науковців в Україні досі не проводяться ґрунтовні дослідження і не надаються рекомендації щодо упровадження в діяльність учасників ФЛП сучасних логістичних технологій та інструментів, спрямованих на створення комплексної і надійної системи захисту від проникнення у потоковий процес ФФП.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Аналіз наукової літератури свідчить про досить вагомий теоретико-методологічний обґрунтування проблем, пов'язаних із формуванням і розвитком конкретних технологій логістичної діяльності в різних сферах фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я [14]. Однак, як показує аналіз літературних джерел, питання щодо упровадження цифрових технологій, зокрема БЧТ, для підвищення надійності, прозорості і захищеності ФЛП до теперішнього часу майже не розглядалися, тому є актуальними та потребують подальшого дослідження.

Формулювання цілей статті. Метою роботи є обґрунтування доцільності упровадження цифрових технологій для удосконалення ФЛП, підвищення прозорості їх функціонування, що є запорукою захисту від проникнення у потоковий процес контрафактної і ФФП.

Викладення основного матеріалу дослідження. Як свідчать результати проведених наукових досліджень, світова спільнота виявляє серйозну занепокоєність із приводу поширення обігу фальсифікованих ЛЗ. На сьогоднішній день немає жодної країни повністю вільною від обігу фальсифікованих ЛЗ, оскільки якість підробок зростає настільки, що їх іноді неможливо відрізнити від оригінальних ЛЗ.

Ще навесні 2008 р. Єврокомісія запропонувала законодавчі ініціативи, спрямовані проти поширення фальсифікованих ЛЗ у країнах ЄС. Згодом, 10.12.2008 р., були сформульовані доповнення до Директиви 2001/83/EU, в яких Єврокомісія запропонувала набір конкретних заходів у цьому напрямку, серед яких і захист ланцюгів постачання від потрапляння ФФП.

08.06.2011 р. Парламент ЄС та Рада Європи прийняли Директиву 2011/62/EU, яка набула чинності з 09.02.2019 р. і доповнює Директиву 2001/83/EU відносно запобігання потрапляння ФФП в ланцюги постачання. Згідно з цими доповненнями всі ЛЗ мають бути забезпечені засобами захисту від фальсифікації. Ці заходи безпеки дозволять усім учасникам ФЛП перевіряти справжність фармацевтичної продукції та цілісність індивідуальних упаковок ЛЗ [15-17].

Під час зустрічі (28.11.2018 р.) Експертна рада XXII Міжнародного логістичного форуму, до якої входять директори з логістики та керівники логістичних підрозділів найбільших компаній світу (також і фармацевтичних), визначила, що на сьогоднішній день важлива роль в управлінні безпечністю та ефективністю ланцюгів постачань належить цифровій логістиці [18]. Упровадження цифрових технологій змушує по-новому подивитися на логістику як на інструмент управління ланцюгами створення цінності та визначити фокус змін, які мають відбутися в логістиці під впливом переходу на нові технології. Якщо взяти до уваги зміни, які вже обумовлені ІТ технологіями, зміни структури компаній, кордонів компаній/секторів/галузей економіки, набір ключових компетенцій, бізнес-моделей і бізнес-стратегій, то Digital SCM/Logistics у цих реаліях набуває стратегічного значення для об'єднання бізнес-процесів в єдину інфраструктуру цифрової економіки нашої країни.

Для розуміння перспектив упровадження цифрової логістики в Україні нами проаналізовано світові тренди у цій сфері [19-24]:

1. Найважливішою інновацією щодо упровадження нових цифрових технологій, які охоплюють розвиток функціональності у сфері глобальних комунікаційних та інформаційних потоків у ланцюгах постачань, є здатність до цифровізації ключових логістичних бізнес-процесів, що підтримується сенсорикою, робототехнікою та інформацією про контент. Цифровізація дозволяє прискорити виконання бізнес-процесів у ланцюгах постачань, забезпечує більшу достовірність та прозорість інформації для прийняття обґрунтованих рішень. Це сприяє скороченню витрат, заснованому на запобіганні можливих ризиків, і видаленню операцій, які не додають цінності для клієнтів. Портфель цифрових технологій, що становлять основний функціонал цифрової логістики, містить Big Data (обробка великих даних і аналітика), технологію Blockchain (розподілення реєстрів транзакцій), Хмарні сервіси, e-SCM, 3D Printing тощо.

Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я – яскравий приклад того, як упровадження цифрових технологій впливає на розвиток як сектора в цілому, так і окремих

продуктів. Саме фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я вимагає високого рівня регулювання, сертифікації та жорстких умов щодо забезпечення якості продукції, її повної відповідності високим стандартам якості, мінімізації, а в ідеалі й повного виключення людського фактора на виробництві. Тому фармація є і буде в майбутньому одним із генераторів розвитку цифровізації як в Україні, так і у світі.

2. Аналітика та моделювання поступово стануть центральним елементом майбутнього управління ланцюгами постачань. Рішення будуть ґрунтуватися на інформації в реальному часі. У сфері аналітики та моделювання технологій, імітаційного моделювання, Big Data, OLAP, in-memory будуть відігравати провідну роль, дозволяючи розробникам рішень на всіх рівнях легко і швидко визначати сценарії та приймати оптимальні рішення.

3. Відбуватиметься подальша сегментація ланцюгів постачань, що дозволяє реально вирішувати індивідуальні вимоги клієнтів. Динамічні та низьковитратні ланцюги постачань, які орієнтовані на якість та надання клієнтам індивідуального рівня сервісу, це майбутнє фармації. Так, наприклад, провідна ФК «Bayer» вже сьогодні активно використовує стратегію сегментації своїх ланцюгів постачань [25].

4. Важливою тенденцією стає спрямованість на подальшу оптимізацію ланцюгів постачань, яка широко підтримується програмними інструментами (зокрема, таких компаній-системних інтеграторів, як SAP, Oracle, IBM Infor та ін.). Наприклад, у сфері проектування оптимальної структури ланцюгів постачань вже сьогодні існує багато інструментів, що здатні застосовувати сценарне та імітаційне моделювання, щоб визначити найкращий можливий ланцюг постачань.

5. Підвищення стійкості ланцюгів постачань стане головною рисою їх розвитку. Постійно зростаючий ціновий тиск, головним чином обумовлений фінансовою кризою, різко знизив рівень стійкості ланцюгів постачань багатьох компаній. Наразі у багатьох керівників вже є чітке розуміння того, що стійкість позитивно впливає на приріст прибутку.

Кінцевою метою цифровізації ланцюгів постачань є надання актуальної та достовірної інформації про параметри ключових бізнес-процесів, порушення при їх виконанні, потенційні проблемні місця, які викликані ризиками, а також оптимізація параметрів ланцюгів постачань для реалізації соціально-економічних завдань. Компанії з цифровими ланцюгами постачань можуть краще використовувати ресурси, активи, людей та запаси, швидше переміщати їх туди, де вони необхідні в певний момент часу, щоб знизити витрати, активно реагуючи на можливі ризики при транспортуванні та виробництві продукції.

В ідеалі у цифровому ланцюгу постачань мають бути сформовані процеси, що забезпечені відповідною технікою, які контролюють рівні запасів у реальному часі, взаємодію з контрагентами, місце розташування товарів і збої обладнання, а також використовують цю інформацію, щоб планувати та виконувати операції з підвищеним рівнем продуктивності. Такі технології, як GPS-відстежування, радіочастотна ідентифікація (RFID), штрих-коди, смарт-мітки, бездротові сенсорні мережі та інші, відіграють важливу роль у цифровому ланцюгу постачань. Крім того, хмарні технології і блокчейн, інтегровані з веб-службами, сприяють уніфікації інформації і процесів для забезпечення простежуваності та прозорості ланцюга постачань [21-22].

Як показує зарубіжна практика, одним із найбільш перспективних напрямків у Digital SCM / Logistics є використання технології Blockchain (блокчейн). Блокчейн-технологія (БЧТ) дозволяє накопичувати необмежені обсяги відцифрованої інформації про будь-які транзакції, параметри продукції, навколишнього середовища, різні документи тощо, яка жодним чином не може бути змінена. У разі несанкціонованого доступу до інформації або появи у ланцюгу недоброякісної ланки, а саме недоброякісної інформації, ланцюг знешкоджується і стає недійсним. Тобто використання БЧТ дозволяє не тільки реєструвати всю необхідну інформацію, а й надійно її зберігати у незмінному вигляді у режимі реального часу. БЧТ також дозволяє суттєво зменшити бюрократичне навантаження при проведенні

логістичних операцій завдяки мінімізації потрібного документообігу між партнерами, легкому узгодженню документів на розподільній обліковій книзі, що робить зайвим фізичні документи [1, 26-27].

Завдяки нанесенню RFID мітки на кожен упаковку ЛЗ з'являється можливість забезпечення надійності ланцюга постачання, оскільки вся інформація про виробника, місця й умови зберігання препаратів, умови їх транспортування, сертифікати якості та інші відмітки знаходяться в одному реєстрі інформації. Отже, кожен учасник ФЛП матиме доступ до всієї необхідної інформації, яка зберігатиметься в одному місці, що суттєво підвищить прозорість ланцюгів постачань і їх захищеність, а також сприятиме зменшенню втрат і крадіжок фармацевтичної продукції. По суті БЧТ створюють можливість для формування єдиного цифрового простору у фармації і гарантії надійного захисту ФЛП і кінцевих споживачів від фальсифікованої і контрафактної продукції [28-29].

Кожен учасник ФЛП матиме можливість відстежувати будь-яку продукцію, яка просувається в межах певного ФЛП, через особистий кабінет, використовуючи власний логін і пароль у режимі on-line. Процесна модель функціонування ФЛП на платформі БЧТ наведена на рис. 1.

Отже, дослідження вітчизняного та світового досвіду застосування БЧТ у ланцюгах постачань дозволило узагальнити їх переваги [2, 20, 24, 26]: зниження витрат часу на виконання угод; підвищення якості і точності виконання замовлень; підвищення надійності функціонування ланцюгів постачань; підвищення рівня безпечності і захищеності ланцюгів; зниження логістичних витрат і втрат; зменшення ризиків, пов'язаних із потраплянням до ланцюгів фальсифікованої і контрафактної продукції; підвищення прозорості бізнес-процесів і, як наслідок, підвищення довіри між партнерами-учасниками ланцюга; підвищення рівня приватності щодо інформації, яка є комерційною таємницею тощо.

Як свідчать результати опублікованих досліджень, управління ланцюгами постачань і охорона здоров'я є сферами, в яких у світі найбільш активно використовуються БЧТ [27].

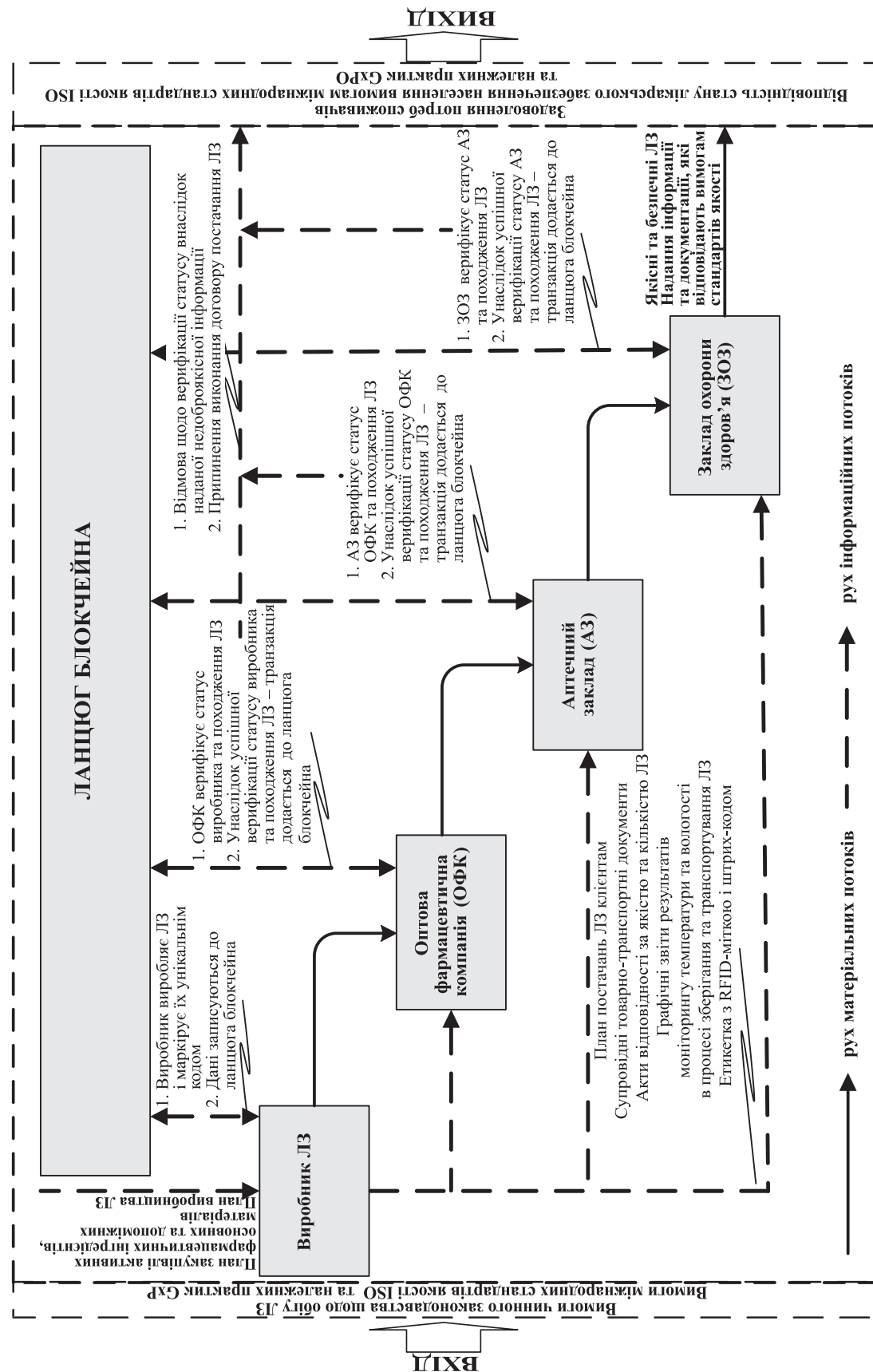


Рис. 1. Процесна модель функціонування ФЛП із застосуванням БЧТ

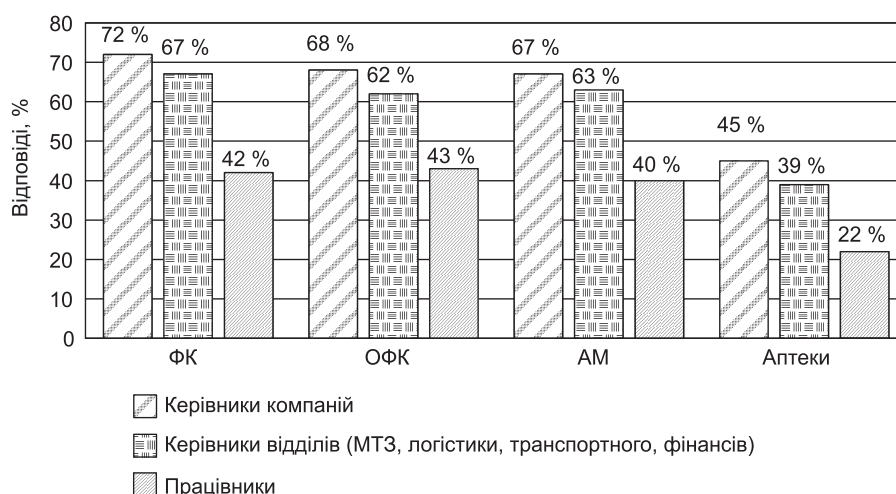


Рис. 2. Результати оцінки обізнаності персоналу вітчизняних ФК й аптечних закладів щодо БЧТ

Переважними напрямками застосування БЧТ у фармації є: митне оформлення вантажів, ланцюги постачань, фінансові розрахунки, оплата контрактів, страхування вантажів, клінічні дослідження, проведення аудитів тощо [10, 30].

Із метою аналізу обізнаності керівників вітчизняних ФК, ОФК, АМ та аптек, а також керівників функціональних підрозділів (відділів логістики, збуту, матеріально-технічного забезпечення (закупівлі)) щодо БЧТ нами була розроблена спеціальна анкета. Експертами виступали фахівці, що мають практичний досвід роботи у цій сфері не менше 8 років. Науково обґрунтована кількість експертів, які взяли участь в опитуванні, складає 210. Для оцінки ступеня узгодженості думок експертів використовувався коефіцієнт конкордації, який, за даними дослідження, дорівнює 0,908, що свідчить про досить високий рівень узгодженості оцінок експертів. Значення критерію Пірсона (χ^2) дорівнює 275,45, що суттєво перевищує табличне значення $\chi^2 = 36,415$. Тобто можна зробити висновок, що співпадання думок експертів не випадкове. Результати аналізу наведені на рис. 2.

Як видно з наведених даних, найвищий рівень обізнаності БЧТ мають керівники вищої і середньої ланки ФК-виробників (72 і 67 % відповідно), дещо нижчий рівень обізнаності мають керівники вищої і середньої ланки ОФК – 68 і 62 % відповідно. Практично таку ж обізнаність виявили керівники АМ (67 і 63 % відповідно). Найнижчий рівень

обізнаності продемонстрували керівники вищої і середньої ланок аптек (45 і 39 % відповідно). Рівень обізнаності щодо БЧТ у працівників ФК-виробників, ОФК, АМ й аптек суттєво нижчий у порівнянні з керівним персоналом і складає відповідно 42, 43, 40 і 22 %.

Дослідження також свідчать, що показники готовності керівного персоналу ФК, ОФК, АМ й аптек до упровадження БЧТ хоча і корелюють із показниками обізнаності, але значно нижчі (рис. 3).

Так, серед керівників вищої ланки готовність до упровадження БЧТ висловили 43 % керівників ФК, 36 % керівників ОФК, 35 % керівників АМ і 21 % керівників аптек. Стосовно керівників функціональних підрозділів ці показники складають: 35, 32, 30 і 15 % відповідно.

Серед головних причин, які знижують інтерес керівників різних ланок ФК, ОФК, АМ й аптек до упровадження БЧТ 67 % опитованих визначили відсутність належної матеріальної (комп'ютерної) бази; 62 % – відсутність фахівців, які розуміються на цифрових технологіях; 61 % – значні потенційні інвестиційні витрати, пов'язані з упровадженням подібних проектів; 53 % – відсутність в Україні відповідної нормативно-правової бази і стандартів; 43 % – відсутність досвіду роботи з цифровими технологіями; 36 % – невпевненість щодо очікування вагомого економічного і соціального ефекту від упровадження БЧТ (унаслідок нестабільного ринкового середовища,

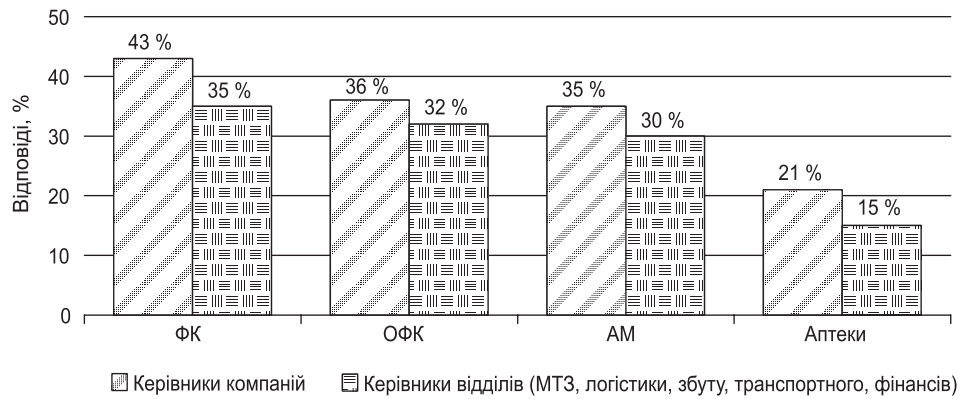


Рис. 3. Аналіз готовності персоналу вітчизняних ФК й аптечних закладів до упровадження БЧТ

високого рівня інфляції і коливання курсу національної валюти); 34 % – значні потенційні ризики, пов'язані з упровадженням цифрових технологій (кібератаки на ФК, втрата чи пошкодження конфіденційних даних, пошкодження комп'ютерного обладнання); 19 % – інші причини (рис. 4).

Для підвищення якості, безпечності і надійності функціонування ФЛП в Україні необхідне створення відповідної нормативно-

правової бази. Розуміючи важливість БЧТ у світі, в Україні у 2018 р. була розпочата робота над законопроектом «Про інноваційні цифрові технології та послуги», спрямованим на регулювання блокчейна та ринку криптовалют [31]. Метою розробки законопроекту є створення нормативно-правового поля, що регулюватиме діяльність учасників ринку інноваційних цифрових технологій, індустрії блокчейн та її похідних і т. п.



Рис. 4. Аналіз причин, що уповільнюють упровадження БЧТ у вітчизняній фармації

Не менш актуальною є проблема підготовки кваліфікованих кадрів, обізнаних на цифрових технологіях і галузевій специфіці.

Перспективними для фармації є також дослідження щодо регламентації логістичних бізнес-процесів, які базуються на використанні цифрових, зокрема БЧТ, технологій. Усі ці заходи в кінцевому підсумку сприятимуть підвищенню якості і доступності лікарського забезпечення населення України.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Досліджено актуальність проблеми підвищення надійності і безпечності функціонування ФЛП для запобігання обігу на фармацевтичному ринку України фальсифікованої та контрафактної продукції і поліпшення стану лікарського забезпечення населення.

2. Досліджено, що упровадження цифрових технологій, зокрема БЧТ, сприяє підвищенню надійності, прозорості та якості бізнес-процесів у ФЛП.

3. Визначено рівень обізнаності керівників ФК, ОФК, АМ та АЗ щодо БЧТ. Установлено, що найбільше поінформованими є керівники вищої і середньої ланок ФК-виробників, найменше – керівники аптек.

Перелік використаних джерел інформації

1. Blockchain Tech Could Track Pharmacy Supply Chain [Electronic resource] // Drug Topics. – 2017. – Nov 9. – Available at: www.drugtopics.com/technology/blockchain-tech-could-track-pharmacy-supply-chain/ (Date of access: 04.02.2019).
2. How Block-chain Can Reduce Waste for Pharmaceutical Companies [Electronic resource] // Financemagnates. – 16.01.2018. – Available at: <https://www.financemagnates.com/thought-leadership/block-chain-can-reduce-waste-pharmaceutical-companies/> (Date of access: 04.02.2019).
3. Лебединець, В. О. Належні практики у фармації / В. О. Лебединець, О. В. Ткаченко, Ю. І. Губін. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2017. – 296 с.
4. Доповідь Комісії з прав інтелектуальної власності, інновацій та охорони здоров'я Всесвітньої організації охорони здоров'я [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.who.int/publications/en/> (дата звернення: 04.02.2019).
5. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14> (дата звернення 04.02.2019 р.).
6. Коваленко, І. А. Фальсифікація та обіг фальсифікованих лікарських засобів: кримінально-правове дослідження / І. А. Коваленко. – Одеса : Гельветика, 2018. – 232 с.
7. Про внесення змін до Податкового кодексу України та деяких інших законодавчих актів України щодо покращання державної підтримки розвитку малого підприємництва на ринку роздрібної торгівлі лікарськими засобами : пояснювальна записка до Проекту закону України. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/487185> (дата звернення: 04.02.2019).
8. Гризодуб, А. И. Проблемы качества и фальсификации лекарственных средств / А. И. Гризодуб // Ежедневник Аптека. – 2007. – № 20. – С. 20-23.
9. Ляпунов, М. О. Стандартизація фармацевтичної продукції / М. О. Ляпунов, О. П. Безугла, О. С. Соловйов. – Харків : Моріон, 2012. – 728 с.

4. Проведено аналіз готовності керівників ФК, ОФК, АМ й аптек щодо упровадження БЧТ для підвищення якості лікарського забезпечення в Україні. Установлено, що показники готовності корелюють з показниками обізнаності, але є значно меншими.

5. Досліджені головні причини, які знижують зацікавленість керівників різного рівня щодо упровадження БЧТ у ФЛП: відсутність належної комп'ютерної бази; відсутність фахівців, обізнаних на цифрових технологіях і специфіці фармації; значні обсяги фінансових ресурсів для реалізації подібних проектів; відсутність в Україні відповідної нормативно-правової бази та ін.

Безумовно, що проблема, порушена в цьому дослідженні, не розкриває всього комплексу питань, які стосуються упровадження у вітчизняній фармації науково-практичних підходів щодо управління безпечністю та ефективністю ланцюгів постачання ЛЗ. Невирішеним залишається комплекс питань, пов'язаних із обґрунтуванням методології і методики упровадження цифрових технологій в управлінні ФЛП, вибором інструментарію оцінки ефективності їх застосування і т. п., що і визначатиме перспективи наших подальших досліджень.

Конфлікт інтересів: відсутній.

10. Пашков, В. М. Блокчейн у системі охорони здоров'я: проблеми правового забезпечення / В. М. Пашков // Доктрина медичного права. – 2018. – № 2 (22). – С. 32-40.
11. Бабінцева, Л. Ю. Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів. Повідомлення 1. Нормативно-правовий супровід впровадження страхової медицини та фармації / Л. Ю. Бабінцева, О. П. Мінцер, М. С. Пономаренко // Медична інформатика та інженерія. – 2013. – № 4. – С. 16-19.
12. Соловійов, О. С. На ринку України будуть лише якісні лікарські засоби / О. С. Соловійов // Фармац. кур'єр. – 2013. – № 1. – С. 12-17.
13. Соловійов, О. С. Науково-практичне та теоретичне обґрунтування системи заходів забезпечення фармацевтичного права у сфері обігу, промоції лікарських засобів і парафармацевтичної продукції / О. С. Соловійов. – Харків, 2018. – 44 с.
14. Логістичний менеджмент фармацевтичного виробництва / О. В. Посилкіна [та ін.]. – Харків : НФаУ, 2011. – 772 с.
15. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use [Electronic resource]. – Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:en:PDF> (Date of access: 04.02.2019).
16. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products [Electronic resource]. – Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf (Date of access: 04.02.2019).
17. Letter to stakeholders regarding the implementation of safety features under the Falsified Medicines Directive 2011/62/EU [Electronic resource]. – Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_letterstakeholders_safetyfeatures_en.pdf (Date of access: 04.02.2019).
18. Экспертный совет XXII Международного Логистического Форума назвал наиболее важные тренды в логистике на 2019 – 2020 гг. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.tehsovet.ru/novosty/3794.html> (дата обращения: 04.02.2019).
19. Blockchain Technology: Possibilities for the U.S. Postal Service RARC Report, Report Number RARC-WP-16-01, May 23, 2016 [Electronic resource]. – Available at: <https://www.uspsoig.gov/sites/default/files/document-library-files/2016/RARC-WP-16-001.pdf> (Date of access: 04.02.2019).
20. Куприяновский, В. П. Мобильное производство на базе совместной экономики, цифровых технологий и логистики / В. П. Куприяновский // International Journal of Open Information Technologies. – 2017. – № 8. – С. 47-69.
21. Куприяновский, В. П. Цифровые цепи поставок и технологии на базе блокчейн в совместной экономике / В. П. Куприяновский, С. А. Синягов, А. А. Климов // International Journal of Open Information Technologies. – 2017. – № 8. – С. 80-95.
22. Сергеев, В. И. Цифровое управление цепями поставок: взгляд в будущее / В. И. Сергеев // Логистика и управление цепями поставок. – 2017. – № 2. – С. 87-97.
23. Титенко, Л. В. Інформаційна логістика бізнес-процесів у системі стратегічного управління / Л. В. Титенко // Економіка і суспільство. – 2018. – № 16. – С. 504-512.
24. Григорак, М. Ю. Интеллектуализация рынка логистических услуг: концепция, методология, компетентность / М. Ю. Григорак. – Київ : Сік Груп Україна, 2017. – 513 с.
25. Juniper, R. Blockchain Enterprise Survey August 2017. This infographic shows a snapshot of some of the enterprise survey responses – 2017 / R. Juniper. – Available at: <https://www.juniperresearch.com/.../blockchain-enterprise-su> (Date of access: 04.02.2019).
26. Ream, J. Upgrading blockchains: Smart contract use cases in industry / J. Ream // Deloitte University Press. – 2016. – № 02 (04). – P. 1-11.
27. David, J. Fong. Block-chain and Its Potential Impact to Healthcare and Pharmacy / J. Fong. David // Wolters Kluwer. – 2018. – June 19. – Available at: <http://www.wolterskluwer.com/blog/blockchain-potential-impacts> (Date of access: 04.02.2019).
28. Громовик, Б. П. Перспективы применения RFID-систем в фармации / Б. П. Громовик // Провизор. – 2007. – № 17. – Режим доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2007/N17/perspective.php?part_code=111&art_code=6095 (дата обращения: 04.02.2019).
29. Жук, В. А. Использование технологий радиочастотной идентификации (RFID) в фармацевтических информационных системах / В. А. Жук, Ю. М. Пенкин // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2014. – № 1. – С. 96-98.
30. Гиверц, П. Потенциал применения технологии блокчейн в фармации / П. Гиверц. – Режим доступа: <http://digitalmedinfo.ru/blockchainpharm> (дата обращения: 04.02.2019).

31. Бояркін, М. О. Блокчейн – найкращий інструмент десятиріччя / М. О. Бояркін. – Режим доступу: <https://investgazeta.ua/blogs/blokchejn-najkrashchij-instrument-desyatirichchya> (дата звернення: 04.02.2019).

References

1. Blockchain Tech Could Track Pharmacy Supply Chain. (2017). *Drug Topics*. Available at: www.drugtopics.com/technology/blockchain-tech-could-track-pharmacy-supply-chain/
2. *How Blockchain Can Reduce Waste for Pharmaceutical Companies*. (2017). Available at: <https://www.financeagnates.com/thought-leadership/block-chain-can-reduce-waste-pharmaceutical-companies/>
3. Lebedynets, V. O., Tkachenko, O. V., Hubin, Yu. I. (2017). *Nalezhni praktyky u farmatsii*. Kharkiv: NFaU: Zoloti storinky, 296.
4. *Dopovid Komisii z prav intelektualnoi vlasnosti, innovatsii ta okhoroni zdorovia Vsesvitnoi orhanizatsii okhorony zdorovia*. (2010). Available at : <http://www.tehsovet.ru/novosty/3794.html>
5. MOZ Ukrainy. (2014). Nakaz vid 29.09.2014 No. 677 "Pro zatverdzhennia Poriadku kontroliu yakosti likarskykh zasobiv pid chas optovoi ta rozdribnoi torhivli". *zakon.rada.gov.ua*. Available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
6. Kovalenko, I. A. (2018). *Falsyfikatsiia ta obih falsyfikovanykh likarskykh zasobiv: kryminalno-pravove doslidzhennia*. Odesa: Helvetyka, 232.
7. Poiasniuvalna zapyska do Proektu zakonu Ukrainy "Pro vnesennia zmin do Podatkovoho kodeksu Ukrainy ta deiakykh inshykh zakonodavchykh aktiv Ukrainy shchodo pokrashchennia derzhavnoi pidtrymky rozvytku maloho pidpriemnytstva na rynku rozdribnoi torhivli likarskymy zasobamy". (2019). *apteka.ua*. Available at: <https://www.apteka.ua/article/487185>
8. Hryzodub, A. Y. (2007). *Ezhenedelnyk Apteka*, 20, 20-23.
9. Liapunov, M. O., Bezuhla, O. P., Soloviov, O. S. (2012). *Standartyzatsiia farmatsevychnoi produktsii*. Kharkiv: Moryon, 728.
10. Pashkov, V. M. (2018). *Doktryna medychnoho prava*, 2 (22), 32-40.
11. Babintseva, L. Yu., Mintser, O. P., Ponomarenko, M. S. (2013). *Medychna informatyka ta inzheneriia*, 4, 16-19.
12. Soloviov, O. S. (2013). *Farmatsevychnyi kurier*, 1, 12-17.
13. Soloviov, O. S. (2018). *Naukovo-praktychne ta teoretychne obgruntuvannia systemy zakhodiv zabezpechennia farmatsevychnoho prava u sferi obihu, promotsii likarskykh zasobiv i parafarmatsevychnoi produktsii*. Kharkiv, 44.
14. Posylkina, O. V., Sahaidak-Nikitiuk, R. V., Zahorii H. V. et al. (2011). *Lohistychnyi menedzhment farmatsevychnoho vyrobnytstva*. Kharkiv: NFaU, 772.
15. *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use*. (2001). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:en:PDF>
16. *Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products*. (2011). Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_en.pdf
17. *Letter to stakeholders regarding the implementation of safety features under the Falsified Medicines Directive 2011/62/EU*. (2018). Available at: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_letterstakeholders_safetyfeatures_en.pdf
18. *Ekspertnyiy sovet XXII Mezhdunarodnogo Logisticheskogo Foruma nazval naibolee vazhnyie trendyi v logistike na 2019–2020* (2018). Available at: <http://www.tehsovet.ru/novosty/3794.html>
19. *Blockchain Technology: Possibilities for the U.S. Postal Service RARC Report, Report Number RARC-WP-16-01*. (2016). Available at: www.uspsog.gov/sites/default/files/document-library-files/2016/RARC-WP-16-001.pdf
20. Kupriianovskii, V. P. (2017). *International Journal of Open Information Technologies*, 8, 47.
21. Kupriianovskii, V. P., Siniagov, S. A., Klimov, A. A. (2017). *International Journal of Open Information Technologies*, 8, 80.
22. Sergeev, V. I. (2017). *Logistika i upravlenie tsepyami postavok*, 2, 87.
23. Tytenko, L. V. (2018). *Ekonomika i suspilstvo*, 16, 504-512.
24. Hryhorak, M. Yu. (2017). *Intelektualizatsiia rynku lohistychnykh posluh: kontseptsiiia, metodolohiia, kompetentnist*. Kyiv: Sik Hrup Ukraina, 513.

25. Juniper, R. (2017). *This infographic shows a snapshot of some of the enterprise survey responses*. Available at: <https://www.juniperresearch.com/.../blockchain-enterprise-su>
26. Ream, J. (2016). *Upgrading blockchains: Smart contract use cases in industry*. *Deloitte University Press, 02 (04)*, 1-11.
27. David, J (2018). *Blockchain and Its Potential Impact to Healthcare and Pharmacy*. Available at: <http://www.wolterskluwer CDI.com/blog/block-chain-potential-impacts>
28. Hromovik, B. P. (2007). *Provizor, 1*. Available at: http://www.provisor.com.ua/archive/2007/N17/perspective.php?part_code=111&art_code=6095
29. Zhuk, V. A., Penkin, Yu. M. (2014). *Aktualni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky, 1*, 96-98.
30. Giverts, P. (2018). *Potentsial primeneniya tehnologii blokcheyn v farmatsii*. Available at: <http://digitalmedinfo.ru/blockchainpharm>
31. Boiarkin, M. O (2018). *Blokchein – naikrashchyi instrument desiatyrichchia*. Available at: <https://investgazeta.ua/blogs/blokcheyn-najkrashchij-instrument-desyatyrichchya>

Відомості про авторів:

Посилкіна О. В., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління та економіки підприємства, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-4529-4332>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Лісна А. Г., кандидат фармацевтичних наук, викладач кафедри управління та економіки підприємства, Національний фармацевтичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-3863-8889>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Information about authors:

Posilkina O. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Management and Economics of Enterprises, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-4529-4332>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Lisna A. G., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), teaching assistant of the Department of Management and Economics of Enterprises, National University of Pharmacy (<https://orcid.org/0000-0003-3863-8889>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Сведения об авторах:

Посылкина О. В., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой управления и экономики предприятия, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-4529-4332>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Лесная А. Г., кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры управления и экономики предприятия, Национальный фармацевтический университет (<https://orcid.org/0000-0003-3863-8889>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 22.04.2019 р.