

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Рік заснування – 2015

СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ
В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я



СОЦИАЛЬНАЯ ФАРМАЦИЯ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ



SOCIAL PHARMACY
IN HEALTH CARE

2017 – Том 3, № 3

Харків
НФаУ

В. П. Черних – головний науковий консультант

А. А. Котвіцька – головний редактор

В. А. Огнєв – заступник головного редактора

Редакційна колегія:

І. І. Баранова (м. Харків), Н. В. Бездітко (м. Харків), О. М. Біловол (м. Харків), Л. А. Болотна (м. Харків), А. В. Волкова (м. Харків), Ю. В. Вороненко (м. Київ), Н. Б. Гавриш (м. Харків), Л. В. Галій (м. Харків), І. А. Голованова (м. Полтава), Б. П. Громовик (м. Львів), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), О. З. Децик (м. Івано-Франківськ), Г. В. Зайченко (м. Київ), О. М. Заліська (м. Львів), А. Б. Зіменковський (м. Львів), І. А. Зупанець (м. Харків), А. З. Зурдинов (м. Бішкек, Киргизстан), А. В. Кабачна (м. Київ), Д. В. Карамішев (м. Харків), В. І. Клименко (м. Запоріжжя), К. Л. Косяченко (м. Київ), І. В. Кубарева (м. Харків, *відповідальний секретар*), В. М. Лехан (м. Дніпро), В. М. Лісовий (м. Харків), В. В. Малий (м. Харків), Б. К. Махатов (м. Шимкент, Казахстан), С. М. Мусоєв (м. Душанбе, Таджикистан), А. С. Немченко (м. Харків), О. М. Очередько (м. Вінниця), М. Ф. Пасічник (м. Київ), Єва Полежак (м. Люблін, Польща), С. Б. Попов (м. Харків), О. В. Посилкіна (м. Харків), В. В. Рудень (м. Львів), О. І. Сердюк (м. Харків), О. О. Суриков (м. Харків), Едуардас Тарасявічус (м. Вільнюс, Литва), О. І. Тихонов (м. Харків), В. М. Толочко (м. Харків), В. В. Трохимчук (м. Київ), Віліам Фолтан (м. Братислава, Словаччина), В. В. Чайковська (м. Київ), Л. В. Яковлєва (м. Харків)

У третьому номері журналу розглянуто питання сучасного вектора розвитку медичної і фармацевтичної освіти, зокрема її соціально орієнтованих форм і методів, розробки й упровадження нових лікарських засобів, як складової соціальної безпеки країни. Наведено результати аналізу нормативно-правового регулювання та показників економічної доступності лікарських препаратів для лікування соціально значущих захворювань, серед них і наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів. Також розглянуто організаційні та соціально-економічні проблеми функціонування і розвитку вітчизняних фармацевтичних підприємств. Висвітлено результати маркетингових досліджень ринку лікарських засобів в аспекті різних фармакотерапевтичних груп.

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

Журнал занесено до переліку наукових фахових видань України у галузі фармацевтичних (наказ МОН України від 09.03.2016 р. № 241) і медичних (соціальна медицина) (наказ МОН України від 11.07.2016 р. № 820) наук.

Журнал входить до реферативної бази даних Національної бібліотеки ім. В. І. Вернадського та наукометричної бази РІНЦ elibrary.

Рекомендовано ученою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 11 від 31.08.2017 р.)

Адреса для листування: 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53, Національний фармацевтичний університет, журнал «Соціальна фармація в охороні здоров'я», тел./факс (057) 706-30-63.

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

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

Підписано до друку 07.09.2017 р. Формат 60x84 1/8

Папір офсетний. Друк ризографія. Ум. друк. арк. 10. Обл.-вид. арк. 10,76. Тираж 100 пр.

Редактори: Н. І. Голубєва, О. Ю. Гурко. Комп'ютерне верстання О. М. Білинської

«Соціальна фармація в охороні здоров'я». Том 3, № 3, 2017

ISSN 2413-6085 (Print)

ISSN 2518-1564 (Online)

© Національний фармацевтичний університет, 2017

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

Рекомендовано д. фарм. н. І. М. Володимировою

УДК 615.15: 37.018.4

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.90>

Л. В. ГАЛІЙ, Т. М. СЕРОПЯН

Національний фармацевтичний університет

МЕТОДИЧНІ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ПРОБЛЕМИ УПРОВАДЖЕННЯ ДИСТАНЦІЙНОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНУ ОСВІТУ

Мета: узагальнення та аналіз результатів педагогічного експерименту з упровадження дистанційного навчання у Національному фармацевтичному університеті.

Матеріали та методи. Педагогічний експеримент, системний та порівняльний аналізи.

Результати дослідження. На прикладі Національного фармацевтичного університету (м. Харків) описана методологія проведення дворічного педагогічного експерименту з упровадження дистанційного навчання. 26 % студентів, що були залучені до експерименту, не змогли адаптуватися до нової форми навчання. Водночас спостерігався певний феномен, пов'язаний з високими показниками якості успішності студентів, які продовжили участь в експерименті. Найбільш суттєвою методичною проблемою упровадження дистанційного навчання стала невідповідність обсягу запланованої навчальної діяльності студентів (кількості індивідуальних завдань і контрольних заходів) та часу на опанування дисципліни. Запропоновано збалансувати зазначені показники шляхом обмеження кількості дисциплін, кількості тем та індивідуальних і контрольних завдань на кожен кредит дисципліни. У семестровому графіку навчального процесу дистанційних студентів доцільно передбачити періодичні тижневі перерви (після проходження 2-3 дистанційних курсів). Важливою організаційною проблемою стала відсутність нормативів педагогічного навантаження для роботи з дистанційними студентами, що знижує мотивацію тьюторів до супроводження дистанційних курсів.

Висновки. Результати складання навчальних сесій студентами, які брали участь у педагогічному експерименті, довели ефективність технологій дистанційного навчання. Однак потребують вирішення виявлені нами методичні та організаційні проблеми.

Ключові слова: дистанційне навчання; фармацевтична освіта; педагогічний експеримент; трудомісткість навчальної діяльності.

L. V. GALIY, T. M. SEROPIAN

THE METHODOLOGICAL AND ORGANIZATIONAL PROBLEMS OF IMPLEMENTATION OF DISTANCE LEARNING IN THE PHARMACEUTICAL EDUCATION

Aim. To generalize and analyze the results of the pedagogical experiment of distance learning implementation at the National University of Pharmacy.

Materials and methods. The system and comparative analysis, the method of pedagogical experiment were used.

Results. On the example of the National University of Pharmacy (Kharkiv) the methodology of the pedagogical experiment of distance learning implementation has been described. A significant number of students (26%) involved in the experiment are unable to adapt to a new form of education. On the other hand, there is a phenomenon associated with high quality of the academic achievement of students who continued to participate in the experiment. The most important methodical problem of implementation of distance learning is the mismatch between the planned educational activity for students (individual tasks and control measures) and the time allotted for the study. It has been proposed to balance these figures by limiting the number of the disciplines studied, as well as the number of topics, individual and control tasks for each credit. It is advisable to provide periodic week-long breaks (after completing 2-3 distance learning courses) in the schedule of the educational process of distance students. Another important organizational

problem is the lack of standards of the teaching load in work with distance students, and it reduces the motivation of tutors in supporting distance learning courses.

Conclusions. The results of passing examinations by students who participated in the experiment have proven the effectiveness of distance learning technologies. However, the methodical and organizational problems identified require their solutions.

Key words: distance learning; pharmaceutical education; pedagogical experiment; labor intensity of the educational activity.

Л. В. ГАЛИЙ, Т. Н. СЕРОПЯН

МЕТОДИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ПРОБЛЕМЫ ВНЕДРЕНИЯ ДИСТАНЦИОННОЙ ФОРМЫ ОБУЧЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Цель: обобщение и анализ результатов педагогического эксперимента по внедрению дистанционного обучения в Национальном фармацевтическом университете.

Материалы и методы. Педагогический эксперимент, системный и сравнительный анализы.

Результаты исследования. На примере Национального фармацевтического университета (г. Харьков) описана методология педагогического эксперимента по внедрению дистанционного обучения. 26 % студентов из тех, которые были привлечены к эксперименту, не смогли адаптироваться к новой форме обучения. Вместе с тем выявлен феномен, связанный с высокими показателями качественной успеваемости студентов, которые продолжили участие в эксперименте. Наиболее значимой методической проблемой внедрения дистанционного обучения является несоответствие объема запланированной учебной деятельности студентов (количества индивидуальных заданий и контрольных мероприятий) и времени, отведенного на изучение дисциплины. Предложено сбалансировать указанные показатели путем ограничения количества изучаемых дисциплин, количества тем, индивидуальных и контрольных заданий на каждый кредит дисциплины. В графике учебного процесса дистанционных студентов целесообразно предусматривать периодические недельные перерывы (после прохождения 2-3 дистанционных курсов). Важной организационной проблемой является отсутствие нормативов педагогической нагрузки для работы с дистанционными студентами, что снижает мотивацию тьюторов к сопровождению дистанционных курсов.

Выводы. Результаты сдачи экзаменационных сессий студентами, которые принимали участие в эксперименте, доказали эффективность технологий дистанционного обучения. Однако требуют решения выявленные нами методические и организационные проблемы.

Ключевые слова: дистанционное обучение; фармацевтическое образование; педагогический эксперимент; трудоемкость учебной деятельности.

Постанова проблеми. Сьогодні великої популярності серед абітурієнтів набуває дистанційна форма навчання. Із року в рік кількість ВНЗ, що уводять дистанційне навчання (ДН), зростає, також збільшується і кількість спеціальностей за такою формою. Проте дефіцит технічного, кадрового і фінансового забезпечення стримує процес розвитку [1]. За даними сайту <https://abiturients.info>, ДН пропонують 30 навчальних закладів вищої та післядипломної освіти в Україні, і Національний фармацевтичний університет (НФаУ) також.

На нашу думку, крім зазначених проблем, розвиток ДН в Україні стримує недостатня кількість методичних матеріалів з підготовки та проведення ДН і так званий педагогічний консерватизм викладачів ВНЗ.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питанням теорії, організації та методології ДН присвячені праці В. М. Кухаренко [2] і М. П. Мазура [3]. Педагогічні та психологічні аспекти ДН висвітлені у працях В. В. Бондаренко [4] і М. Л. Смульсон [5]. Огляд та аналіз систем дистанційного навчання наведені

у працях Б. Демиди [6] і Ю. Р. Бекеш [7]. Технології створення дистанційних курсів на базі платформи Moodle розглянуті Ю. В. Тріусом [8] і О. М. Строевим [9].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Оскільки здобуття фармацевтичної освіти за дистанційною формою має принципові відмінності у порівнянні з гуманітарною і технічною освітою, вкрай важливою є розробка методичних підходів і рекомендацій до її провадження.

Формулювання цілей статті. Починаючи з 2015/2016 н.р. у НФаУ здійснюється педагогічний експеримент з упровадження ДН за спеціальністю «Фармація». Аналіз та узагальнення його результатів і стали метою цієї роботи.

Викладення основного матеріалу дослідження. Насамперед, випереджуючи дискусію щодо неможливості дистанційної підготовки спеціалістів фармації, зазначимо, що організація навчального процесу за цією формою у НФаУ передбачає, крім щоденної самостійної роботи студента у дистанційному середовищі під керівництвом викладача,

Таблиця 1

КОНТИНГЕНТ СТУДЕНТІВ, ЯКІ БРАЛИ УЧАСТЬ У ПЕДАГОГІЧНОМУ ЕКСПЕРИМЕНТІ

Навчальний рік		Контингент, кількість осіб			
		1,5 року, магістранти	4,5 роки, ССО	4,5 роки, ДВО	4,5 роки медицина
2015/2016	залучені до експерименту	34	9	17	–
	закінчили навчальний рік	24 (71 %)	8 (88,9 %)	11 (64,7 %)	–
2016/2017	залучені до експерименту	29	10	20	26
	закінчили навчальний рік	22 (76 %)	7 (70 %)	20 (100 %)	16 (61,5 %)

участь в очних сесіях (двічі на рік), тобто за своєю суттю є навчанням змішаним [2].

Для участі у педагогічному експерименті у 2015/2016 н.р. були залучені студенти 1 курсу, зокрема контингенту «4,5 роки ССО», тобто особи, які мають середню спеціальну освіту (освітньо-кваліфікаційний рівень молодшого спеціаліста за спеціальністю «Фармація»), контингенту «4,5 роки ДВО», тобто особи, які здобувають другу вищу освіту, а також студенти 6 курсу, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень спеціаліста за спеціальністю «Фармація».

У 2016/2017 н.р. до експерименту, крім вищезазначених категорій, був залучений контингент «4,5 роки Медицина», тобто особи, які мають освітньо-кваліфікаційний рівень молодшого спеціаліста у галузі «Медицина». Кількість студентів окремих категорій наведено у табл. 1.

Як свідчать наведені у табл. 1 дані, незважаючи на особисте бажання студентів взяти участь в експерименті, 37 осіб з них (25,5 %) не змогли адаптуватися до нової форми навчання і повернулися до традиційної заочної форми. Аналіз можливих причин такої ситуації буде проведений нижче.

Варто зазначити, що здійсненню педагогічного експерименту у НФаУ передувала багаторічна (з 2007 р.) підготовча робота колективу та ректорату зі створення Центру дистанційних технологій навчання, підвищення кваліфікації викладачів, закупівлі сучасних комп'ютерів та обладнання, розробки дистанційних курсів (ДК) з метою повного виконання вимог наказу МОН України від 30.10.2013 № 1518 [10].

Найбільш трудомістким виявився етап створення ДК. У середньому, за досвідом НФаУ, він тривав 2-2,5 роки. Відповідно до Положення про експертизу дистанційного курсу у НФаУ [11] ДК призначений для самостійного та систематичного оволодіння студентами навчальним матеріалом *під керівництвом викладача*.

Кожен ДК у НФаУ обов'язково містить ресурси трьох типів (інформаційні, діяльнісні, комунікативні) і має типову структуру (рис.). До використання у навчальному процесі у НФаУ допускаються ДК, які відповідають критеріям структурно-функціональної, змістовно-наукової та методичної експертизи.

Із рисунка видно, що при створенні ДК було заплановано, що кожна тема дисципліни буде відпрацьовуватися студентом насамперед шляхом виконання індивідуальних завдань (як правило, кількох) та участі у контрольному тестуванні.

Як результат, дистанційний студент під час педагогічного експерименту виконував у середньому від 20 до 30 індивідуальних і контрольних завдань за кожною дисципліною. Лише незначна кількість завдань виконувалася студентами у парах або у підгрупах, при цьому студенти денної та заочної форм навчання, опановуючи ті самі дисципліни, дуже часто усі завдання виконують групою.

Зазначена методика навчальної діяльності була сформована як відповідь на тотальну недовіру та загальну думку педагогічної спільноти НФаУ про відсутність дієвого контролю за діяльністю студента, який навчається на відстані.

Під час проведення експерименту з упровадження ДН, усі учасники навчального процесу переконалися в тому, що платформа Moodle, яка обрана віртуальним навчальним середовищем у НФаУ, має різноманітні можливості для контролю за діяльністю як студента, так і тьютора.

Отже, за результатами проведеного аналізу, основними причинами, які вплинули на труднощі адаптації студентів до дистанційної форми навчання та їх вибуття з учасників педагогічного експерименту, стали: 1) психологічна неготовність до самостійної роботи; 2) недостатня комп'ютерна грамотність; 3) висока трудомісткість навчання,

обумовлена значною кількістю індивідуальних завдань і контрольних заходів у порівнянні з традиційними формами навчання.

Зупинимось детальніше на методології провадження ДН у НФаУ.

Навчальний рік студентів традиційно був розділений на два семестри, під час кожного з яких етап дистанційного навчання закінчувався очною сесією в аудиторіях НФаУ. Загальна тривалість навчального року складала 40-42 тижні.

Був розроблений графік навчального процесу, фрагмент якого наведено у табл. 2. Його особливістю стало використання технології концентрованого навчання, тобто

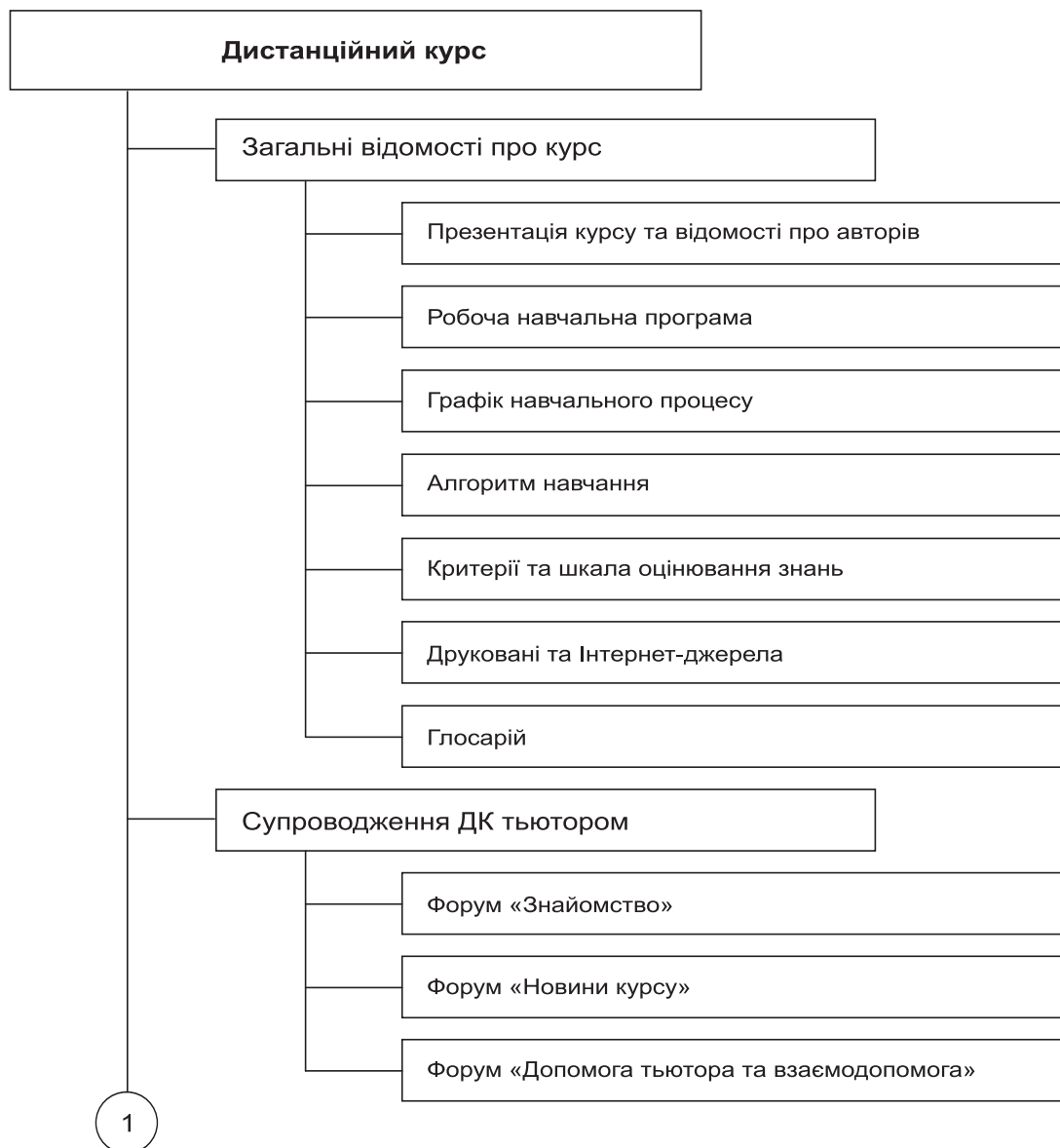


Рис. Структурна схема подання навчально-методичних матеріалів у дистанційному курсі (початок)

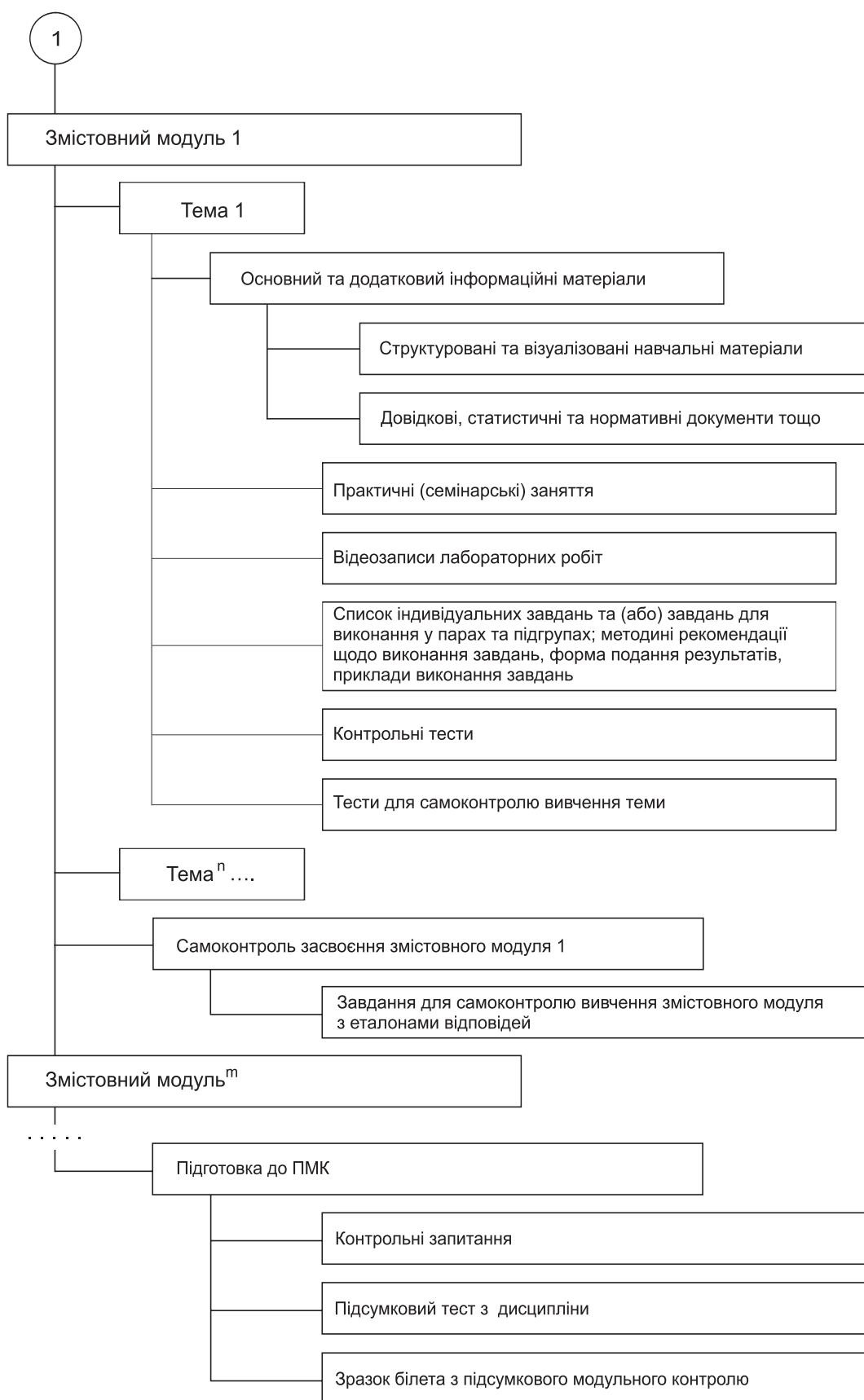


Рис. Структурна схема подання навчально-методичних матеріалів у дистанційному курсі (закінчення)

Таблиця 2

**ГРАФІК НАВЧАЛЬНОГО ПРОЦЕСУ ДИСТАНЦІЙНИХ СТУДЕНТІВ,
1 КУРС, 4,5 РОКИ ДВО, ВЕСНЯНИЙ СЕМЕСТР 2016/2017 Н.Р.**

Дисципліна	Загальна кількість контактних годин	Дистанційне навчання	Тривалість дистанційного курсу	Очна навчальна сесія
	лекції/ практичні заняття/ семінарські заняття	лекції/ практичні заняття/ семінарські заняття		лекції/ практичні заняття/ семінарські заняття
Фізіологія та анатомія людини	6/20/4	6/10/4	09.01.17-05.02.17 (4 тижні)	-/10/-
Загальна та неорганічна хімія (модуль II)	2/12/4	2/-/4	06.02.17-19.02.17 (2 тижні)	-/12/-
Інформаційні технології у фармації	2/8/-	2/6/-	20.02.17-05.03.17 (2 тижні)	-/2/-
Біофізика, фізичні методи аналізу	6/8/4	6/6/4	06.03.17-26.03.17 (3 тижні)	-/2/-
Органічна хімія (модуль I)	6/12/4	6/-/4	27.03.17-12.04.17 (2 тижні 3 дні)	-/12-
Англійська мова	2/16/-	2/14/-	13.04.17-07.05.17 (3 тижні 4 дні)	-/2/-
Фармацевтична ботаніка (модуль I)	4/16/2	4/6/2	08.05.17-21.05.17 (2 тижні)	-/10/-
Аналітична хімія (модуль I)	6/12/4	6/-/4	22.05.17-04.06.17 (2 тижні)	-/12-
Разом	34/104/22	34/42/22		0/62/0

протягом певного проміжку часу студенти опанували лише одну дисципліну, працюючи у відповідному ДК. Із табл. 2 видно, що у дистанційному форматі були проведені всі лекційні та семінарські заняття та частина практичних занять. Тривалість певного ДК (від двох до п'яти тижнів) визначалася обсягом дисципліни, кількістю контактних годин навчальної програми, переведених у дистанційний формат, та характером дисципліни (нормативною або вибірковою).

Так, лекційні заняття здійснювалися відповідно до розкладу як прямі відеотрансляції з використанням платформи Google Hangouts, що давало можливість синхронного спілкування викладачів (тьюторів) та студентів. Однак зазначимо, що студенти обмежено використовували можливості синхронного режиму, віддаючи перевагу перегляду відеотрансляцій у запису. Практичні та семінарські заняття проводилися асинхронно

у форматі виконання індивідуальних завдань. Поточний та проміжний контроль здійснювався за допомогою тестування.

Як вже зазначалося, самостійна робота студентів у ДК здійснювалася під постійним керівництвом тьюторів. Спілкування відбувалося у форумах «Знайомство», «Новини курсу» і «Допомога тьютора». Для забезпечення виконання вимоги «Положення про дистанційне навчання у НФаУ» [12] щодо максимальної 24-годинної затримки у відповідях на повідомлення студентів тьютори щоденно інформували про час своєї присутності он-лайн.

Перевірка індивідуальних завдань здійснювалася тьюторами щонайменше 2 рази на тиждень, графік перевірки робіт доводився до відома студентів.

Обмеження часу (deadline) на виконання завдань студентами у ДК не використовувалося. Після закінчення супроводження ДК тьютором інформаційні матеріали

Таблиця 3

**РЕЗУЛЬТАТИ СКЛАДАННЯ ЛІТНЬОЇ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ СЕСІЇ СТУДЕНТАМИ 1 КУРСУ,
ГРУПИ 1-а, 4,5 РОКИ ДВО, ЯКІ НАВЧАЛИСЯ ДИСТАНЦІЙНО (20 ОСІБ)**

Дисципліна	Якісна успішність*, %	Середній бал
Аналітична хімія	94,4	4,2
Біофізика, ФМА	100	4,7
Неорганічна хімія	79	4,1
Органічна хімія	63,2	4,0
Фармацевтична ботаніка	100	4,4
Фізіологія та анатомія людини	100	4,7

Примітка. * – якісна успішність – показник, що визначає відсоток студентів, які опанували навчальну програму на «добре» та «відмінно».

не закривалися, не обмежувалася можливість студентів пересилати завдання та проходити тестування. Але перевірка завдань, виконаних студентом поза графіком тривалості певного ДК, проводилася тьюторами на останньому тижні перед очною сесією, який був відведений на закріплення навчального матеріалу з усіх дисциплін семестру.

За роботу у кожному ДК студенти отримували від 36 до 60 балів, що і були допуском до очної сесії, під час якої проводилися лабораторні роботи, практичні заняття та підсумкові модульні контролю.

На підставі проведеного дворічного експерименту з упровадження ДН можна зазначити, що найбільш адаптованим до цієї форми навчання виявився контингент 4,5 роки ДВО, тобто особи, які здобувають другу вищу освіту. Результати складання літньої сесії 2016/2017 н.р. студентами 1 курсу, групи 1-а, 4,5 роки ДВО наведено у табл. 3.

Як свідчать дані табл. 3, на етапі експерименту ми отримали певний феномен, пов'язаний з дуже високими результатами успішності дистанційних студентів, зокрема контингенту 4,5 роки ДВО.

Нагадаємо, що відповідно до положень Постанови КМУ України від 30.12.2015 р. № 1187 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності закладів освіти» [13] належною практикою освітньої діяльності у ВНЗ вважається досягнення здобувачами вищої освіти 50 % якісної успішності.

Відстежений феномен можна пояснити тим, що у порівнянні із заочною та навіть денною формами навчання, де реалізований

груповий формат роботи, тьютори навчають кожного дистанційного студента індивідуально.

Тим більш прикрим є той факт, що студенти і тьютори залишилися незадоволеними участю в експерименті. Так, 108 студентів (100 %) з тих, що закінчили навчальний рік, стверджують, що трудомісткість навчальної діяльності у кожному ДК не відповідає часу, відведеному на опанування дисципліни.

Отже, необхідно збалансування цих показників шляхом обмеження кількості тем та індивідуальних і контрольних завдань на кожен кредит дисципліни. Коригуванню підлягає також структура навчального плану спеціальності 226 «Фармація» щодо зменшення багатопредметності. До того ж, у семестровому графіку навчального процесу дистанційних студентів важливо передбачити періодичні тижневі перерви (після проходження 2-3 дистанційних курсів), бо саме на останньому році їх навчання здійснювалося безперервно.

Щодо участі тьюторів у педагогічному експерименті, то тут також спостерігався тренд їх фізичної та емоційної стомленості. Так, 53 тьютори (100 %), які супроводжували навчання дистанційних студентів під час експерименту, за результатами проведеного самохронометражу констатували, що витрати часу на роботу з групою дистанційних студентів значно перевищували нормативи педагогічного навантаження, які до цього часу розраховувалися аналогічно з нормативами роботи зі студентами заочної форми навчання.

Висновки та перспективи подальших розробок

1. Результати складання екзаменаційних сесій студентами, які брали участь у педагогічному експерименті, доводять ефективність технологій ДН.

2. Найбільш суттєвою методичною проблемою провадження ДН є висока трудомісткість навчальної діяльності студента, що обумовлена невідповідністю між значною кількістю індивідуальних і контрольних завдань та часу на опанування дисципліни.

3. Потребують перегляду навчальні плани (щодо зменшення кількості дисциплін)

та навчальні програми дисциплін (щодо балансу обсягу навчального часу та запланованої навчальної діяльності студентів).

4. Важливою організаційною проблемою провадження ДН є мотивація до участі в експерименті тьюторів, оскільки витрати часу на супроводження ДК перебільшують діючі нормативи педагогічного навантаження.

5. Перспективами наших подальших досліджень стануть розробка та обґрунтування нормативів педагогічного навантаження викладачів при роботі з дистанційними студентами.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Дистанционное образование в ВУЗах Украины [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <https://abiturients.info/ru/vuzy/distancionnoe-obrazovanie-v-vuzah-ukrainy>.
2. Теорія та практика змішаного навчання : моногр. / В. М. Кухаренко, С. М. Березеньська, К. Л. Бугайчук та ін. ; за ред. В. М. Кухаренко. – Харків : Міськдрук : НТУ «ХПІ», 2016, – 284 с.
3. Інформаційне, методичне та організаційне забезпечення дистанційного навчання у вищих навчальних закладах України : моногр. / М. П. Мазур, Ю. О. Зубань, В. О. Любчак та ін. – Суми : СумДУ, 2013. – 151 с.
4. Педагогіка та технологія дистанційного навчання : навч. посібник / В. В. Бондаренко, В. М. Кухаренко. – Харків : ХНАДУ, 2013. – 171 с.
5. Дистанційне навчання : психологічні засади : моногр. / М. Л. Смульсон, Ю. І. Машбиць, М. І. Жалдак та ін. – К. ; Кіровоград : Імекс, 2012. – 239 с.
6. Демида, Б. Системи дистанційного навчання: огляд, аналіз, вибір / Б. Демида, С. Сагайдак, І. Копил // Вісник Національного університету «Львівська політехніка» : Комп'ютерні науки та інформаційні технології. – 2011. – № 694. – С. 98–107.
7. Бекеш, Ю. Р. Огляд систем дистанційного навчання популярних ВНЗ України / Ю. Р. Бекеш, Л. М. Матієшин, Ю. О. Серов // Інноваційні комп'ютерні технології у вищій школі : матеріали 5-ої наук.-практ. конф., м. Лівів, 19-21 листоп. 2013 р. – Львів : Видавництво Львівської політехніки, 2013. – С. 45–48.
8. Система електронного навчання ВНЗ на базі MOODLE : метод. посібник / Ю. В. Триус, І. В. Герасименко, В. М. Франчук. – Черкаси, 2012. – 220 с.
9. Створення електронного курсу в системі Moodle : навч. посібник / О. М. Строев, В. А. Нікорич. – Чернівці : Чернівецький нац. ун-т, 2012. – 80 с.
10. Про затвердження Вимог до вищих навчальних закладів та закладів післядипломної освіти, наукових, освітньо-наукових установ, що надають освітні послуги за дистанційною формою навчання з підготовки та підвищення кваліфікації фахівців за акредитованими напрямками і спеціальностями [Електронний ресурс] : наказ МОН України від 30.10.2013 р. № 1518. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1857-13>.
11. Положення про експертизу дистанційного курсу / уклад. В. П. Черних, І. С. Гриценко, А. А. Котвіцька та ін. – Х. : НФаУ, 2013. – 32 с.
12. Положення про дистанційну форму навчання у Національному фармацевтичному університеті / уклад. : В. П. Черних, І. С. Гриценко, А. А. Котвіцька та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – 12 с.
13. Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності закладів освіти [Електронний ресурс] : постанова КМУ України від 31.12.2015 р. № 1187. – Режим доступу : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1187-2015-п>.

References

1. Distantionnoe obrazovanie v VUZakh Ukrainy [Distance education in the Ukrainian universities]. Retrieved from: <https://abiturients.info/ru/vuzy/distancionnoe-obrazovanie-v-vuzah-ukrainy>.
2. Kukharenska, V. M., Berzenska, S. M., Bugaichuk, K. L., Oliinyk, N.Yu., Oliinyk, T. O., Rybalko, O. V. et al. (2016). *Theory and practice of blended learning [Teoriia ta praktyka zmishanoho navchannia]*. Kharkiv: National Technical University "KhPI".

3. Mazur, M. P., Zuban, Y. O., Liubchak, V. O., Ivanets, C. A. (2013). *Informational, methodological and organizational support of distance learning in higher education Ukraine [Informatsiine, metodychne ta orhanizatsiine zabezpechennia dystantsiinoho navchannia u vyshchych navchalnykh zakladakh Ukrainy]*. Sumy: Sumy State University.
4. Bondarenko, V. V., Kukhareenko, V. M. (2013). *Pedagogy and technology od distance learning [Pedahohika ta tekhnolohiia dystantsiinoho navchannia]*. Kharkiv: Kharkiv National University of Automobile and Highways.
5. Smulson, M. L., Mashbyts, Yu. I., Zhaldak, M. I., Ilina, Yu. M., Nazar, M. M., Ditiuk, P. P. et al. (2012). *Distance learning: the psychological principles [Dystantsiine navchannia: psykholohichni zasady]*. Kyiv: G. S. Kostiuk Institute of Psychology of the National Academy of Educational Sciences of Ukraine.
6. Demyda, B., Sahaidak, S., Kopyl, I. (2011). *Review of the National University «Lviv Polytechnic»: Computer Science and Information Technologies*, 694, 98–107.
7. Bekesh, Yu. R., Matiieshyn, L. M., Sierov, Yu. O. (2013). *Proceedings of Innovative Computer Technologies at Higher School: 5-th Research and Practical Conference Innovative Computer Technologies at Higher School*. (pp. 45–48). Lviv: Publishing House of Lviv Polytechnic.
8. Tryus, Yu. V., Gerasymenko, I. V., Franchuk, V. M. (2012). *System of e-learning education in higher education in MOODLE [Systema elektronnoho navchannia VNZ na bazi MOODLE]*. Cherkasy: Cherkasy State Technological University.
9. Stroev, O. M., Nikorych, V. A. (2012). *Creation an e-course in MOODLE [Stvorennia elektronnoho kursu v systemi Moodle]*. Chernivtsi: Yuriy Fedkovych Chernivtsi National University.
10. Pro zatverdzhennia vymoh do vyshchikh navchalnykh zakladiv [On approval of requirements to universities and graduate schools, scientific, educational and scientific institutions that provide educational services for distance learning of training and qualification accredited areas and specialties]: order of the Ministry of Education and Science of Ukraine dated 30.10.2013 No.1518. (2013). Available at: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1857-13>.
11. Chernykh, V. P., Hritsenko, I. S., Kotvitska, A. A., Vinnik, L. M., Ogar, S. V., Halii, L. V. et al. (2013). *Regulations on the examination of the distance course [Polozhennia pro ekspertyzu dystantsiinoho kursu]*. Kharkiv: National University of Pharmacy.
12. Chernykh, V. P., Hritsenko, I. S., Kotvitska, A. A., Vinnik, L. M., Ogar, S. V., Halii, L. V. et al. (2014). *Regulations on the on the distance learning form [Polozhennia pro dystantsiinu formu navchannia]*. Kharkiv: National University of Pharmacy.
13. Pro zatverdzhennia litsenziinykh umov provadzhennia osvithoi diialnosti zakladiv osvity [On approval of licensing conditions for conducting educational activities of educational institutions]: decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 30.12.2015 No.1187. (2015). Retrieved from: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1187-2015-p>.

Відомості про авторів:

Галій Л. В., доктор фармацевтичних наук, доцент, декан фармацевтичного факультету № 2, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-2594-2590>). E-mail: larisa_galiy@ukr.net

Сероп'ян Т. М., здобувач кафедри фармацевтичного маркетингу та менеджменту, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-3860-6986>). E-mail: kirov_glad@ukr.net

Information about authors:

Galiy L. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), associate professor, dean of the pharmaceutical faculty 2, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-2594-2590>). E-mail: larisa_galiy@ukr.net

Seropian T. M., external PhD student of the Department of pharmaceutical Marketing and Management, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-3860-6986>). E-mail: kirov_glad@ukr.net

Сведения об авторах:

Галій Л. В., доктор фармацевтических наук, доцент, декан фармацевтического факультета № 2, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-2594-2590>). E-mail: larisa_galiy@ukr.net

Сероп'ян Т. М., соискатель кафедры фармацевтического маркетинга и менеджмента, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-3860-6986>). E-mail: kirov_glad@ukr.net

Надійшла до редакції 12.07.2017 р.

Рекомендовано д. фарм. н. Л. В. Галій

УДК 615.22:364.692:616.1

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.84>

А. С. НЕМЧЕНКО, Ю. Є. КУРИЛЕНКО

Національний фармацевтичний університет

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ

Мета: проведення аналізу нормативно-правових актів (НПА) щодо регулювання цін на лікарські засоби (ЛЗ), які застосовуються у лікуванні серцево-судинних захворювань (ССЗ) за останні п'ять років – 2012-2017 рр.

Матеріали та методи. Використовувалися дані офіційних сайтів Верховної Ради України, МОЗ України, ВООЗ, Щотижневика Аптека, а також дані літературних джерел за заявленою тематикою. Основними методами дослідження були: системний аналіз, історичний, аналітичний, графічний.

Результати досліджень. В умовах економічної кризи, що призвела до значного зниження платоспроможності населення, актуальним в Україні залишається питання регулювання цін та відшкодування вартості ЛЗ для лікування соціально важливих хвороб, зокрема ССЗ. За аналізом постанови КМУ № 340, 862 та 863 щодо регулювання цін та реімбурсації вартості ЛЗ для лікування ССЗ виявлено, що референтні країни для розрахунку референтних цін було змінено, а механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін у постановах суттєво відрізняється. У першій постанові КМУ № 340 використовуються два підходи до розрахунку цін. У постанові КМУ № 862 спочатку ціна на ЛЗ визначалась як найменша, але ще до набуття чинності НПА механізм розрахунку був змінений. У зв'язку зі зміною референтних країн були проаналізовані підходи до встановлення референтних цін. Як показав проведений аналіз, найчастіше використовують два підходи до розрахунку референтної ціни як середньої або найменшої.

Висновки. Виявлено, що в НПА України не встановлені критерії до вибору референтних країн, що обтяжує подальший розрахунок референтних цін. Тому одним із основних напрямків удосконалення референтного ціноутворення є розробка й упровадження відповідного правового акта, який би враховував рекомендації ВООЗ щодо визначення референтних країн.

Ключові слова: державне регулювання цін на лікарські засоби; референтна ціна; серцево-судинні захворювання; нормативно-правовий акт.

A. S. NEMCHENKO, YU. YE. KURYLENKO

ANALYSIS OF NORMATIVE ACTS ON THE STATE REGULATION OF PRICES FOR MEDICAL PRODUCTS TO TREAT CARDIOVASCULAR DISEASES

Aim: To conduct the analysis of normative acts (NA) on the regulation of prices for medical products (MP) used in the treatment of cardiovascular diseases (CVD) within 2012-2017.

Materials and Methods. The data of the official websites of the Verkhovna Rada of Ukraine, the Ministry of Health of Ukraine, WHO, Apteka Weekly, as well as the data of the literature sources were used. The main research methods were systematic analysis, historical, analytical and graphic one.

Results. In the conditions of the economic crisis, which resulted in a significant decrease in the population solvency, the issue of price regulation and reimbursement of MP for the treatment of socially important diseases, in particular CVD, remains topical in Ukraine. Having analyzed NA of the Cabinet of Ministers of Ukraine (CMU) No.340, No.862 and No.863 on price regulation and reimbursement of MP for the treatment of CVD it was found that the reference countries for the calculation of reference prices were changed, and the mechanism for calculating the maximum wholesale prices in the regulations was significantly different. In the first NA of the CMU No.340 two approaches to the calculation of prices were used. In NA of the CMU No.862 at first the price for medicines was calculated as the least one; however, the calculation mechanism was changed before this normative act entered into force. In connection with the change of the reference countries the approaches to setting the reference prices were analyzed. As shown by the analysis conducted, two approaches are used most often to calculate the reference price – the average price or the least one.

Conclusions. It has been found that NA in Ukraine do not contain the criteria for selecting reference countries, and it makes the calculation of the reference prices extremely difficult. Therefore, one of the directions for improving the reference pricing is development and implementation of appropriate NA that would take into account the WHO recommendations on the choice of reference countries.

Key words: state regulation of prices for medicines; reference price; cardiovascular diseases; normative act.

А. С. НЕМЧЕНКО, Ю. Е. КУРИЛЕНКО

АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ ПО ГОСУДАРСТВЕННОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Цель: проведение анализа нормативно-правовых актов (НПА) по регулированию цен на лекарственные средства (ЛС), которые применяются в лечении сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) за последние пять лет – 2012-2017 гг.

Материалы и методы. Использовались данные официальных сайтов Верховной Рады Украины, МЗ Украины, ВОЗ, Еженедельника Аптека, а также данные литературных источников по заявленной тематике. Основными методами исследования были: системный анализ, исторический, аналитический, графический.

Результаты исследований. В условиях экономического кризиса, повлекшего значительное снижение платежеспособности населения, актуальным в Украине остаётся вопрос регулирования цен и возмещения стоимости ЛС для лечения социально важных болезней, в частности ССЗ. В результате анализа постановления КМУ № 340, 862 и 863 по регулированию цен и реимбурсации стоимости на ЛС для лечения ССЗ было обнаружено, что референтные страны для расчета референтных цен были изменены, а механизм расчета предельных оптово-отпускных цен в постановлениях существенно отличается. В первом постановлении КМУ № 340 используются два подхода к расчету цен. В постановлении КМУ № 862 сначала цена на ЛС рассчитывалась как наименьшая, но еще до вступления в силу НПА механизм расчета был изменен. В связи с изменением референтных стран были проанализированы подходы к установлению референтных цен. Как показал проведенный анализ, чаще всего используют два подхода к расчету референтной цены как средней или наименьшей.

Выводы. Выявлено, что в НПА Украины не установлены критерии по выбору референтных стран, что усложняет дальнейший расчет референтных цен. Поэтому одним из направлений совершенствования референтного ценообразования является разработка и внедрение соответствующего правового акта, который бы учитывал рекомендации ВОЗ по определению референтных стран.

Ключевые слова: государственное регулирование цен на лекарственные средства; референтная цена; сердечно-сосудистые заболевания; нормативно-правовой акт.

Постанова проблеми. Здоров'я населення є головним пріоритетом розвитку та функціонування міцної соціальної держави. В умовах сучасної кризи проблема забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) незахищених та малозабезпечених верств населення набуває особливої актуальності у зв'язку із високою вартістю схем фармакотерапії хворих на різноманітні патології, зокрема соціально небезпечні [1].

Серцево-судинні захворювання (ССЗ) є головною причиною смертності та захворюваності в усьому світі. За офіційними даними, щорічно реєструється 11 млн нових випадків ССЗ у Європі та понад 6 млн у країнах ЄС. ССЗ становлять 45 % усіх летальних випадків у країнах ЄС і 37 % випадків у Європі. В Україні щорічно від ССЗ помирає 160 тис. осіб, ці показники значно перевищують кількість випадків смерті від усіх видів онкології та туберкульозу. Слід зауважити, що на сьогодні найбільша кількість випадків захворюваності на ССЗ у працездатного населення – 45 %, цей показник щорічно збільшується, що, зі свого боку, спричиняє складну соціально-економічну ситуацію в країні. Головною проблемою, з якою стикається населення у лікуванні ССЗ, є низька доступність ЛЗ [2].

За досвідом країн світу, які успішно проводять профілактику та лікування ССЗ, актуальності набуває питання державного регулювання цін на ЛЗ для фармакотерапії різних нозологій ССЗ та реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги. Методи державного регулювання цін на ЛЗ, зі свого боку, посідають важливе місце в реалізації Національної лікарської політики та потребують систематичного моніторингу з погляду їх ефективності.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Питання удосконалення механізмів ціноутворення та реімбурсації вартості ЛЗ, а також забезпечення хворих доступними та ефективними ЛЗ для лікування ССЗ розглядалися у наукових працях багатьох вітчизняних учених. Зокрема одним із визначальних напрямків праць А. А. Котвіцької є реформування вітчизняної системи реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги [3]. Обґрунтування сучасних соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на ЛЗ проведено А. С. Немченко та В. М. Назаркіною [4]. Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на ЛЗ запропоновані у працях І. В. Кубаревої [5, 6]. У працях К. Л. Косяченка узагальнюються підходи до формування системи

цін на ЛЗ та реімбурсації їх вартості у країнах ЄС [7]. Актуальність упровадження референтного ціноутворення на ЛЗ в Україні була досліджена у праці А. С. Немченко та К. Л. Косяченка [8].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. За даними проаналізованих літературних джерел встановлено, що нормативно-правове регулювання цін, зокрема обґрунтування референтних цін на ЛЗ, які застосовуються у лікуванні різних видів ССЗ, потребує удосконалення.

Формулювання цілей статті. Виходячи з актуальності напрямку досліджень метою стало проведення аналізу нормативно-правових актів (НПА) щодо регулювання цін на ЛЗ, які застосовуються у лікуванні ССЗ, за останні п'ять років – 2012-2017 рр.

У дослідженні використовувалися дані офіційних сайтів Верховної Ради України, МОЗ України, ВООЗ, Щотижневика Аптека, а також дані літературних джерел за заявленою тематикою [1, 2, 9].

Основними методами дослідження були: системний аналіз, історичний, аналітичний, графічний.

Викладення основного матеріалу дослідження. Посилаючись на досвід країн ЄС у лікуванні ССЗ та регулюванні цін на ЛЗ, в Україні були прийняті такі постанови: Постанова КМУ від 28.04.12 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» (далі – постанова КМУ № 340), зі змінами, внесеними згідно з постановами КМУ: від 28.05.12 р. № 537, від 30.07.13 р. № 707, від 30.01.13 р. № 53, від 12.06.13 р. № 554, від 12.02.14 р. № 42; Постанови КМУ від 09.11.16 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (далі – постанова КМУ № 862) зі змінами, внесеними згідно з постановами КМУ від 28.12.2016 р. № 1006, від 01.02.2017 р. № 38, та № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (далі – постанова КМУ № 863).

На першому етапі дослідження нами було проаналізовано кожну із зазначених постанов [8]. Аналіз результатів пілотного проекту 2012-2013 рр. щодо державного регулювання цін на гіпотензивні ЛЗ наведено

в табл. 1. У постанові КМУ № 340 були задіяні 7 основних гіпотензивних ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами (МНН) – монопрепарати і 3 комбінації ЛЗ за МНН. Згідно з наказом МОЗУ від 01.06.12 р. № 419 «Про затвердження реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗУ: від 31.08.2012 р. № 672, від 04.09.2012 р. № 697, від 25.10.2012 р. № 839, від 10.09.2013 р. № 794, від 23.10.2013 р. № 902, від 14.01.2014 р. № 29, від 10.07.2014 р. № 482, від 14.10.2014 р. № 717, станом на 03.10.2014 р. у реєстрі нараховувалось 324 ЛЗ для лікування хворих на гіпертонічну хворобу [10].

Для розрахунку цін реалізації на ЛЗ залежно від ступеня конкуренції в сегменті конкретного МНН або фіксованої комбінації наказом МОЗУ від 29.05.2012 р. № 394 «Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби» (далі – наказ МОЗУ № 394) зі змінами, внесеними наказом МОЗУ від 15.08.2013 р. № 726, пропонувався використовувати два підходи до розрахунку цін. Сегмент, у якому представлено 6 і більше найменувань ЛЗ, зареєстрованих в Україні, умовно вважається розвиненим, якщо менше – нерозвиненим. Для монопрепаратів в основу розрахунку граничних цін реімбурсації покладено вартість встановленої добової дози споживання (DDD) ВООЗ; для комбінованих ЛЗ – вартість одиниці лікарської форми на основі фіксованих комбінацій діючих речовин. Перелік країн для розрахунку був затверджений наказом МОЗУ № 394 і включав п'ять основних країн: Болгарію, Молдову, Республіку Польща, Словацьку Республіку, Чеську Республіку, і три резервні країни: Латвійську Республіку, Угорщину, Сербію.

У постанові КМУ № 340 поряд з декларуванням рівня оптово-відпускних цін були також встановлені обмеження граничного рівня націнок на ЛЗ в оптовому та роздрібному сегментах ринку, а саме 10 та 25 % відповідно. Також застосовувався механізм розподілу ЛЗ, що містять однакову діючу

Таблиця 1

ОЦІНКА РЕЗУЛЬТАТІВ ПІЛОТНОГО ПРОЕКТУ 2012-2013 РР. ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ГІПОТЕНЗИВНІ ЛЗ

НПА		Ключові завдання		Очікування	Результати	
I етап		II етап			позитивні аспекти	негативні аспекти
Постанова КМУ від 25.04.2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	№ 537 від 28.05.2012 р.	Установлення та оприлюднення граничного рівня оптово-відпускних цін на ЛЗ із використанням механізму визначення порівняльних референтних цін на ЛЗ. Контроль за цінами з боку Державної служби ЛЗ України.	Зниження цін на антигіпертензивні ЛЗ, підвищення доступності та, як наслідок, збільшення споживання ЛЗ. Поліпшення рівня забезпечення закладів ОЗ відповідними групами препаратів. Підвищення рівня соціальної захищеності пацієнтів з артеріальною гіпертензією. Раціональний розподіл коштів між регіонами на відшкодування вартості ЛЗ. Своєчасне відшкодування коштів суб'єктам господарювання	Забобігання самолікування та відновлення рецептурного відпуску, виявлення реальної кількості гіпертоніків, які офіційно приймають ефективні гіпотензивні препарати за рецептами лікарів (9,1 млн чи 76 % із 12 млн).	Низька обізнаність населення щодо проекту. Недостатня поінформованість спеціалістів ОЗ. Невиконання державою своїх зобов'язань перед суб'єктами господарювання щодо відшкодування вартості ЛЗ і, як наслідок, скорочення задіяних аптек на 30 %. Не враховано досвід референтних країн і не включено оцінку технологій ОЗ, тобто не визначено і не доведено клінічну та економічну ефективність задіяних ЛЗ. Нерівномірність розподілу коштів серед місцевих бюджетів	
	№ 707 від 30.07.2012 р.					№ 53 від 30.01.2013 р.
Постанова КМУ від 05.09.2012 р. № 907 «Про затвердження Порядку часткового відшкодування вартості лікарських засобів для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	№ 485 від 12.06.2013 р.	Розробка механізму реімбурсації за рахунок коштів державного фінансування	Упровадження відшкодування вартості ЛЗ із урахуванням граничних постачальницько-збутових і торговельних надбавок. Відшкодування вартості ЛЗ суб'єктам господарювання	Зниження вартості препаратів для лікування артеріальної гіпертензії (зниження на 9,5 % оптово-відпускних цін на 16 % роздрібних цін). Гарантування наявності доступних та ефективних гіпотензивних препаратів. Залучення до проекту провідних фахівців та науковців		
	№ 554 від 12.06.2013 р.					№ 42 від 12.02.2014 р.

речовину відповідно до МНН, на три цінові групи: відшкодування вартості для населення яких здійснюється у розмірі 90 %, менше 90 % і не підлягає відшкодуванню взагалі. Різниця вартості ЛЗ аптечним закладам покривалась за рахунок місцевих бюджетів різних рівнів.

За результатами дії постанови КМУ № 340 нами були виявлені як позитивні, так і негативні аспекти. До основних позитивних віднесені: запобігання самолікуванню та відновлення рецептурного відпуску, виявлення реальної кількості хворих на гіпертонію, зниження вартості ЛЗ для лікування артеріальної гіпертензії. До основних негативних віднесені: необізнаність населення щодо проекту, неврахування досвіду референтних країн та не включення оцінки технологій охорони здоров'я (ОЗ) щодо клінічної ефективності задіяних ЛЗ, невиконання державою своїх фінансових зобов'язань щодо повернення коштів суб'єктам господарювання [2, 9, 11].

Наступним етапом дослідження став аналіз змісту постанов КМУ № 862 та 863. У постанові КМУ № 862 був уведений новий метод державного регулювання граничних цін на ЛЗ шляхом встановлення референтних цін, в межах яких визначається оптово-відпускна ціна. Також встановлені граничні постачальницько-збутові і торгові (роздрібні) надбавки на ЛЗ за МНН, які підлягають реімбурсації при амбулаторному лікуванні хворих на ССЗ, бронхіальну астму та цукровий діабет II типу, у розмірі 5 % і граничну торговельну надбавку у розмірі 15 %, тобто передбачено їх сумарне зниження на 15 %.

У постанові КМУ № 863 включено 21 ЛЗ за МНН, 16 з яких призначено для лікування ССЗ, інші ЛЗ використовують для лікування бронхіальної астми та діабету II типу. Слід зазначити, що у постанові КМУ № 863 задіяні лише монопрепарати, на відміну від постанови КМУ № 340, де присутні комбіновані ЛЗ. На жаль, це є кроком назад, оскільки знижує якість та ефективність фармакотерапії. Порядок розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на ЛЗ на основі відповідних цін у референтних країнах затверджений наказом МОЗУ від 29.12.2016 р. № 1423. Відповідно до наказу були обрані референтні

країни: Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина; незрозумілим залишається питання зміни та виключення, наприклад, Болгарії з переліку референтних країн.

Першочергово порядок розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на ЛЗ, затверджений наказом МОЗУ № 1423, передбачав встановлення найменшої референтної ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії значень вибірки відповідних цін у референтних країнах. Такий підхід принципово відрізняється від підходу, зазначеного у постанові КМУ № 340. На наш погляд, така методика є необґрунтованою і незрозумілою як для виробників та імпортерів ліків, так і для дистриб'юторів та аптечних закладів, не кажучи про заклади ОЗ і пацієнтів. Наприклад, якщо виробник знизить ціну на ЛЗ, що підпадає під дію постанови, то це приведе до зниження середньої ціни в країні. Виробники дорожчих ліків, зі свого боку, також змушені будуть знизити ціну на ЛЗ для того, щоб мати можливість залишитися на ринку. Тобто це призведе до того, що з вітчизняного ринку можуть зникнути хоч вартісні, але ефективні препарати.

Слід зазначити, що 03.03.2017 р. МОЗ був винесений на громадське обговорення доопрацьований та змінений порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін. Відповідно до наказу МОЗУ від 21.03.2017 р. № 299 «Про внесення змін до порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін» ціна розраховується як медіана референтних цін на такі самі ЛЗ у референтних країнах із перерахунку на визначену DDD ВООЗ. Такий розрахунок набув чинності з 01.04.2017 р. Також встановлюється порядок повного або часткового відшкодування вартості ЛЗ, затверджений постановою КМУ від 17.03.2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» [12].

Згідно з даними, отриманими з реєстру граничних оптово-відпускних цін, затверджених наказом МОЗУ від 23.01.2017 р. № 53 «Про затвердження реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби», станом на 16.01.2017 р. нараховувалося 89 торгових назв ЛЗ, 66 з яких для лікування ССЗ.

При цьому на 12 ЛЗ для лікування ССЗ гранична оптово-відпускна ціна так і не була встановлена, а саме: «Верапаміл», таб. 40 мг та 80 мг; «Дигоксин», р-н оральний 50 мг/мл; «Ізосорбїду динїтрат», таб. сублінгв. 5 мг; «Клопїдогрель», таб. 300 мг; «Нїтрогліцерин», таб. сублінгв. 0,3, 0,4, 0,5 мг; «Симвастатин», таб. 10, 20, 40, 80 мг. Тому логічним є питання доцільності зміни референтних країн, які використовувалися для розрахунку граничних оптово-відпускних цін у попередній постанові КМУ № 340.

У зв'язку зі зміною референтних країн завершальним етапом дослідження стала оцінка доцільності зміни методу встановлення референтних цін у країнах, включених до постанов КМУ № 340 та 862 [10-12].

У європейській практиці найчастіше референтна країна обирається, виходячи з економічної, соціальної та географічної схожості. Для цього використовують певні критерії, такі, як рівень валового внутрішнього продукту на душу населення, витрати на ОЗ, рівень споживання ЛЗ та ін. Крім того, слід враховувати, що в одних країнах у офіційних джерелах, які використовують для подальшого розрахунку цін, представлені ціни виробника, в інших – оптово-відпускні або роздрібні ціни, що значно ускладнює процедуру розрахунку референтної ціни, унеможливує їх зіставлення та порівняння, враховуючи різні підходи до оподаткування, наприклад, ПДВ та ін. чинники.

В Україні була спроба розробки критеріїв щодо визначення референтних країн – проект постанови КМУ від 12.11.2013 р. «Питання визначення переліку порівняльних (референтних) країн щодо державного регулювання цін на лікарські засоби». Цей проект постанови містив тільки принципи та параметри для відбору референтних країн, але станом на 01.06.2017 р. він занесений до архіву.

Слід зазначити, що фахівцями ВООЗ були розроблені рекомендації щодо відбору референтних країн і референтного ціноутворення, які не були враховані в проекті постанови. У рекомендаціях чітко закріплені критерії відбору країн для визначення референтної ціни. Наприклад, треба враховувати: чисельність населення країни; схожість структури та порядку функціонування

системи ОЗ; вимоги щодо виробництва та реалізації ЛЗ, які закріплені певними НПА (витрати, пов'язані з реєстрацією ЛЗ, експертними та клінічними дослідженнями, сертифікацією та ліцензуванням); розбіжності механізмів оподаткування виробництва та реалізації ЛЗ; відмінності у регулюванні цін на ЛЗ залежно від належності їх до певних переліків, тощо. Також у рекомендаціях ВООЗ зауважено, що включення сусідніх країн до переліку є недоцільним, виняток може скласти лише країна, з якою можливі об'єднані закупівлі ЛЗ. У табл. 2 наведені результати аналізу методів розрахунку референтних цін на ЛЗ, які встановлені в прийнятих постановах у референтних країнах [13].

Виходячи з результатів аналізу, наведених у табл. 2, методи розрахунку референтних цін в обраних референтних країнах відрізняються. Найпоширенішим є метод середньої ціни (Словацька республіка, Чеська Республіка, Болгарія) і метод вибору найменшої ціни (Республіка Польща, Угорщина, Латвійська Республіка) [1, 8, 11]. Кількість країн для розрахунку також суттєво відрізняється, наприклад, Словацька Республіка включає більшість країн ЄС, за винятком Норвегії; Латвійська Республіка включає тільки Естонію та Литву (сусідні країни); Сербія – Словенію, Італію, Хорватію та країну-виробника ЛЗ. У Молдові, якщо ЛЗ вироблений на території СНД, то як країни порівняння використовують Україну, Білорусь, Росію, якщо ні, то обирають три країни з такого переліку: Великобританія, Німеччина, Франція, Литва, Республіка Польща, Угорщина, Хорватія, Чеська Республіка, Сербія, Румунія, Швейцарія, Греція, Болгарія і Туреччина. Також необхідно враховувати, що у таких країнах, як Польська Республіка, Словацька Республіка, Угорщина, Сербія, Латвійська Республіка, використовують метод референтного ціноутворення як головного критерію для розрахунку цін на ЛЗ, що підлягають реімбурсації; у Болгарії – для рецептурних ЛЗ. У Молдові та Чеській Республіці розрахунок референтних цін на ЛЗ використовується для подальшого механізму ціноутворення. Також зазначається, що фінансування системи ОЗ серед виділених у постановах КМУ країнах здійснюється не

Таблиця 2

**АНАЛІЗ ПІДХОДІВ ДО ВСТАНОВЛЕННЯ РЕФЕРЕНТНИХ ЦІН
У РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ТА В УКРАЇНІ**

Референтна ціна	Розрахунок референтної ціни	Кількість рекомендованих референтних країн	Джерела фінансування системи ОЗ
<i>Республіка Польща</i>			
ЦВ	Найменша ціна серед референтних країн	17	Державний бюджет, приватне фінансування, Національний фонд медичного страхування
<i>Словацька Республіка</i>			
ЦВ	Середня із 6 найменших цін референтних країн	26	Державний бюджет, внески страхових компаній
<i>Чеська Республіка</i>			
ЦВ	Середня у референтних країнах	8	Державний бюджет, внески ОМС
<i>Болгарія</i>			
ЦВ	Середнє серед 3 найменших цін у референтних країнах	9	Внески ОМС та ДМС, дохід від податків, корпоративні внески, пожертвування і зовнішнє фінансування
<i>Молдова</i>			
ЦВ	3 найменші ціни в референтних країнах	18	Внески ОМС, державний бюджет
<i>Латвійська Республіка</i>			
ЦВ	Найменша серед референтних країн, але не вища, ніж у Литві та Естонії	2	Державний бюджет, приватне фінансування, внески від ОМС та ДМС
<i>Угорщина</i>			
Закупівельна ціна аптеки	Найменша серед референтних країн	14	Державний бюджет, внески ОМС, доходи від загальних і місцевих податків
<i>Сербія</i>			
ЦВ	Розрахунок проводять шляхом додавання до ЦВ оптової націнки у розмірі 6 %	3 + країна-виробник ЛЗ	Державний бюджет, внески ОМС, зовнішнє фінансування
<i>Україна</i>			
Оптово-відпускна ціна	Постанова КМУ № 340 Було прийнято два підходи до розрахунку цін. Окремо для монопрепаратів: в основі розрахунку лежить вартість добової дози споживання (DDD) ВООЗ; для комбінованих ЛЗ – вартість одиниці лікарської форми на основі фіксованих комбінацій діючих речовин	5 + 3 резервні країни	Державний бюджет
	Постанова КМУ № 862 Ціна визначається як медіана цін DDD ЛЗ лікарської форми з переліку МНН у референтній країні	5	

Примітка: ЦВ – ціна виробника; ОМС – обов'язкове медичне страхування; ДМС – добровільне медичне страхування.

тільки за допомогою бюджетних коштів, але й із залученням фондів ОМС та ДМС і зовнішнього фінансування [11].

Ціни найчастіше встановлюються на рівні цін виробника. На ЛЗ, які не задіяні у системі реімбурсації, ціни встановлюються регулювальним органом одноосібно або спільно із виробником. Референтна ціна у референтних країнах виступає як інструмент, за допомогою якого можна зробити раціональними витрати на фінансування фармацевтичного забезпечення населення, а в Україні – як засіб державного регулювання цін на ЛЗ. Використання референтного ціноутворення може бути ефективним лише при створенні в Україні схожих умов функціонування фармацевтичного ринку по відношенню до референтних країн. Одним із напрямків удосконалення референтного ціноутворення є розробка й упровадження НПА, в яких були б висвітлені критерії до вибору референтних країн згідно з рекомендаціями ВООЗ. Удосконалення референтного ціноутворення також дасть змогу розширити вже існуючі переліки ЛЗ за рахунок включення комбінацій препаратів, доцільність яких була доведена досвідом попереднього проекту при лікуванні осіб з гіпертонічною хворобою (постанова КМУ № 340).

Правильний вибір референтних країн – це основа ефективності встановлення референтних цін на основі ЛЗ.

Висновки і перспективи подальших розробок

1. При аналізі НПА щодо регулювання цін та відшкодування вартості на ЛЗ для лікування ССЗ було виявлено, що підходи до

розрахунку граничних оптово-відпускних цін у постановах КМУ суттєво відрізняються. У першій постанові КМУ № 340 використовуються два підходи до розрахунку цін: для монопрепаратів в основі розрахунку – вартість встановленої добової дози споживання (DDD) ВООЗ; для комбінованих ЛЗ – вартість одиниці лікарської форми на основі фіксованих комбінацій діючих речовин.

2. У постанові КМУ № 862 спочатку референтна ціна визначалася як найменша ціна на ЛЗ, але ще до набуття чинності постанови підхід до розрахунку був змінений. Також не був урахований досвід попереднього пілотного проекту стосовно основних позитивних і негативних чинників, зокрема максимального залучення профільних науковців і спеціалістів.

3. Установлено, що в Україні повною мірою не враховані рекомендації ВООЗ щодо вибору референтних країн, що знижує ефективність проекту. А також при розрахунку граничних оптово-відпускних цін на ССЗ у постанові КМУ № 862 не обґрунтовано змінені референтні країни.

4. Було проаналізовано підходи до розрахунку референтних цін у європейських країнах. Аналіз показав, що найчастіше використовують два підходи розрахунку референтних цін (за середніми або найменшими цінами), при цьому кількість країн, задіяних у порівнянні, варіює від 2 до 26. Фінансування національних систем ОЗ відбувається не тільки з бюджетних коштів, але й з фондів медичного страхування та інших джерел.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Офіційний сайт ВООЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/ru/>.
2. Офіційний сайт МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://moz.gov.ua/ua/portal/>.
3. Котвіцька, А. А. Наукове узагальнення сучасних засад імплементації систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в європейських країнах / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 6. – С. 87–91.
4. Немченко, А. С. Обґрунтування соціально ефективних напрямків удосконалення ціноутворення на лікарські засоби / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2016. – № 3. – С. 30–37. doi: <http://dx.doi.org/10.24959/sphhjcj.16.52>
5. Кубарева, І. В. Науково-методичні підходи до формування соціально-економічної системи цін на лікарські засоби : автореф. дис. ... канд. фарм. наук. : спец. 15.00.01 / І. В. Кубарева. – Х. : НФаУ, 2009. – 25 с.
6. Система референтних цін на основі лікарські засоби в Україні: порядок формування та оцінка її ефективності / А. С. Немченко, І. В. Кубарева, А. В. Беліченко, К. Л. Косяченко // Запорозький медичний журнал. – 2009. – № 2. – С. 87–92.

7. Косяченко, К. Л. Наукове узагальнення підходів до формування системи цін на лікарські засоби та реімбурсації їх вартості у країнах ЄС / К. Л. Косяченко, А. С. Немченко // Фармаком. – 2010. – № 1. – С. 118–122.
8. Немченко, А. С. Актуальність впровадження референтного ціноутворення на лікарські засоби в Україні [Електронний ресурс] / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко // Щотижневик «Аптека». – 2012. – № 832 (11). – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/132011>.
9. Офіційний сайт Верховної Ради України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.rada.gov.ua/>.
10. Шибаева, А. Пилотный проект : итоги и выводы [Электронный ресурс] / А. Шибаева // Щотижневик «Аптека». – 2013. – № 4. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/203063>.
11. Немченко, А. С. Ціноутворення на лікарські засоби : моногр. / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – 2-ге вид., допов. та перероб. – Харків : Апостроф, 2012. – 307 с.
12. МОЗ доопрацьовано проекти нормативно-правових актів щодо цінового регулювання ліків та реімбурсації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/403443>.
13. Галковская, Г. Ценообразование в ЕС. Основные механизмы контроля расходов [Электронный ресурс] / Г. Галковская // Щотижневик «Аптека». – 2015. – № 29. – Режим доступа : <http://www.apteka.ua/article/339867>.

References

1. Ofitsiyni sait VOOZ. Retrieved from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/ru/>.
2. Ofitsiyni sait MOZ Ukrainy. Retrieved from: <http://moz.gov.ua/ua/portal/>.
3. Kotvitska, A. A., Kubarieva, I. V. (2015). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 6, 87–91.
4. Nemchenko, A. S., Nazarkina, V. M. (2016). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 3, 30–37. doi: <http://dx.doi.org/10.24959/sphhcj.16.52>.
5. Kubarieva, I. V. (2009). *Naukovo-metodychni pidkhody do formuvannia sotsialno-ekonomichnoi systemy tsin na likarski zasoby. Extended abstract of candidate's thesis*. Kharkiv: Vydavnytstvo NFaU. 25 p.
6. Nemchenko, A. S., Kubarieva, I. V., Bielichenko, A. V., Kosiachenko, K. L. (2009). *Zaporozhskiyi medytsynskiy zhurnal*, 2, 87–92
7. Kosiachenko, K. L., Nemchenko, A. S. (2010). *Farmakom*, 1, 118–122.
8. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L. (2012). *Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 832 (11). Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/132011>.
9. Ofitsiyni sait Verkhovnoi Rady Ukrainy. Retrieved from: <http://www.rada.gov.ua/>.
10. Shybaeva, A. (2013). *Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 4. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/203063>.
11. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Nemchenko, O. A. (2012). *Tsinoutvorennia na likarski zasoby*. Kharkiv: Apostrof, 307 p.
12. Press sluzhba. (2017). *MOZ doopratsovano proekty normatyvno-pravovykh aktiv shchodo tsinovoho rehuliuвання likiv ta reimbursatsii. Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 9. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/403443>.
13. Halkovskaia, H. (2015). *Shchotyzhnevyyk "Apteka"*, 29. Retrieved from: <http://www.apteka.ua/article/339867>.

Відомості про авторів:

Немченко А. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Куриленко Ю. Є., аспірант кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-5360-3185>). E-mail: ulianikk@gmail.com

Information about authors:

Nemchenko A. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Kurylenko Yu. Ye., PhD student of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-5360-3185>). E-mail: ulianikk@gmail.com

Сведения об авторах:

Немченко А. С., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Куриленко Ю. Е., аспирант кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-5360-3185>). E-mail: ulianikk@gmail.com

Надійшла до редакції 28.06.2017 р.

Рекомендовано д. фарм. н., професором І. І. Барановою

УДК 615.454.1:615.262

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.92>

Є. В. Гладух, Сегі Анан Марсель, Н. О. Ніколайчук

Національний фармацевтичний університет

РЕОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВИ ГЕЛЮ З ГУСТИМ ЕКСТРАКТОМ ЛОПУХА

Стрімкий розвиток цивілізації, погіршення екологічного стану навколишнього середовища призводять до росту алергічних захворювань. Проведені в деяких районах України дослідження показали, що в промислових центрах на алергічні хвороби страждають від 10 до 20 % населення, а в сільській місцевості – лише 2–4 %. Для вирішення поставлених завдань дослідники і практичні хірурги все частіше звертають увагу на лікарські препарати природного походження, що містять значну кількість біологічно активних сполук, частина яких має репаративну та протизапальну активність.

Мета: дослідження з розробки складу гелю для застосування в дерматології, що містить густий екстракт лопуха.

Матеріали та методи. Розробка нового лікарського засобу ґрунтувалася на загальному методологічному підході до фармацевтичної розробки з урахуванням вимог до лікарської форми. Для оцінки структурно-механічних властивостей розробленого гелю визначали реологічні показники за допомогою ротаційного віскозиметра «Rheolab QC» (фірма «Anton Paar», Австрія) з коаксіальними циліндрами CC27/S-SN29766.

Результати дослідження. Визначена концентрація гідроксиметилцелюлози – 2 %, яка забезпечує необхідні структурно-механічні властивості гелевої основи. Встановлено, що гелева основа з ГМЦ належить до неньютонівських типів течії з пластичними властивостями і має тиксотропність. Розраховані значення МС гелевої основи дозволяють прогнозувати стабільність при гомогенізації та зберіганні готового лікарського засобу.

Висновки. Досліджено реологічні показники гелю з екстрактом лопуха на основі гідроксиметилцелюлози.

Ключові слова: екстракт лопуха; гель; гідроксиметилцелюлоза; структурно-механічні властивості.

IE. V. GLADUKH, SEGUY ANAEL MARCELLE, N. O. NICOLAYCHUK

THE RHEOLOGICAL STUDIES OF THE GEL BASE WITH A DENSE EXTRACT FROM BURDOCK

A rapid development of civilization and deterioration of the ecological condition of the environment lead to increase in allergic diseases. The studies conducted in several regions of Ukraine have shown that in industrial centers 10–20 % of the population suffer from allergic diseases, and only 2–4 % in rural areas. To solve the problems researchers and practical surgeons pay more attention to drugs of the natural origin containing a significant number of biologically active compounds, some of them are with the reparative and anti-inflammatory activity.

Aim. To conduct the studies in developing the gel composition containing a dense extract from burdock for its use in dermatology.

Materials and methods. Development of a new drug is based on the general methodological approach to pharmaceutical development taking into account the requirements for a dosage form. To assess the structural and mechanical properties of the gel developed the rheological parameters were determined using a Rheolab QC rotary viscometer (Anton Paar, Austria) with coaxial cylinders CC27/S-SN29766.

Results. The concentration of hydroxymethylcellulose (2 %) has been determined; it provides the structural and mechanical properties required for the gel base. It has been determined that the gel base with hydroxymethyl cellulose (HMC) refers to non-newtonian flow types with plastic properties and has thixotropy. The calculated value of the HMC gel base allows predicting stability in homogenization and storage of the finished drug.

Conclusions. The rheological parameters of the gel with the burdock extract on the HMC base have been studied.

Key words: burdock extract; gel; hydroxymethyl cellulose; structural and mechanical properties.

Е. В. Гладух, Сегі Анан Марсель, Н. А. Ніколайчук

РЕОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОСНОВЫ ГЕЛЯ С ГУСТЫМ ЭКСТРАКТОМ ЛОПУХА

Стремительное развитие цивилизации, ухудшение экологического состояния окружающей среды приводят к росту аллергических заболеваний. Проведенные в ряде районов Украины исследования показали, что в промышленных центрах аллергическими болезнями страдают от 10 до 20 % населения, а в сельской местности – всего 2–4 %. Для решения поставленных задач исследователи и практические хирурги все чаще обращают внимание на лекарственные препараты природного

происхождения, содержащие значительное количество биологически активных соединений, часть которых имеет репаративную и противовоспалительную активность.

Цель: исследования по разработке состава геля, содержащего густой экстракт лопуха, для применения в дерматологии.

Материалы и методы. Разработка нового лекарственного средства основываться на общем методологическом подходе к фармацевтической разработке с учетом требований к лекарственной форме. Для оценки структурно-механических свойств разработанного геля определяли реологические показатели с помощью ротационного вискозиметра «Rheolab QC» (фирма «Anton Paar», Австрия) с коаксиальными цилиндрами CC27/S-SN29766.

Результаты исследования. Определена концентрация гидроксиметилцеллюлозы – 2 %, которая обеспечивает необходимые структурно-механические свойства гелевой основы. Установлено, что гелевая основа с ГМЦ относится к неньютоновским типам течения с пластическими свойствами и имеет тиксотропность. Рассчитанное значение МС гелевой основы позволяет прогнозировать стабильность при гомогенизации и хранении готового лекарственного средства.

Выводы. Исследованы реологические показатели геля с экстрактом лопуха на основе гидроксиметилцеллюлозы.

Ключевые слова: экстракт лопуха; гель; гидроксиметилцеллюлоза; структурно-механические свойства.

Постанова проблеми. Алергічні захворювання з кожним роком привертають все більш пильну увагу лікарів різних спеціальностей. Незважаючи на те, що алергічні хвороби відомі людині понад дві з половиною тисяч років, у сучасному світі проблеми, пов'язані з питаннями діагностики, терапії та профілактики алергопатології, залишаються дуже актуальними. За останні десятиліття проблема алергії набула масштабу глобальної медико-соціальної проблеми. Цьому сприяють такі чинники: значна поширеність алергічних хвороб (наразі алергічні захворювання за своєю поширеністю посідають третє місце після серцево-судинних і онкологічних, а в деяких екологічно несприятливих регіонах виходять на перше місце); прискорення росту захворюваності (за останні 30 років протягом кожного десятиліття показники захворюваності на алергію в усьому світі подвоювалися). Незважаючи на вражаючі успіхи фундаментальних розділів біології та медицини, більш поглиблене вивчення природи алергії і створення нових способів протиалергічного лікування та профілактики, відзначається обтяження перебігу алергічних захворювань, що неминуче призводить до зростання рівня тимчасової непрацездатності, інвалідизації населення, а отже, до зниження якості життя пацієнтів. У високорозвинених країнах відсоток страждаючих на алергію, переважно серед молодого населення, значно вище, ніж у слаборозвинених країнах. Забруднення навколишнього середовища відходами промислового виробництва, несприятливі соціальні умови, зростання споживання різних лікарських

препаратів, інтенсивне використання засобів дезінфекції в побуті та на виробництві, застосування пестицидів і гербіцидів у сільському господарстві, зміна якості харчування, використання генетично змінених продуктів – поєднаний вплив цих чинників на організм сучасної людини створює умови для високих алергенних навантажень [1, 2]. Згідно зі статистичними даними багатьох країн світу (Німеччини, Англії, Франції та ін.) від 10 до 30 % міського і сільського населення, що проживає в регіонах з високорозвиненим економічним потенціалом, страждає на алергічні захворювання.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На кафедрі промислової фармації НФаУ розроблено технологію одержання густого екстракту листя лопуха (ГЕЛЛ) [3, 4, 6]. У попередніх дослідженнях нами було досліджено низку мазевих та гелевих основ для розробки м'яких лікарських форм з протизапальною, антимікробною та репаративною активністю [5]. Саме фізико-хімічні властивості всіх компонентів основи м'якої лікарської форми будуть впливати на швидкість усмоктування, фармакологічний ефект, реологічні та біофармацевтичні властивості запропонованого засобу. Особливу увагу вітчизняні науковці (М. І. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. І. Чуєшов, Л. Л. Давтян, В. В. Гладишев, О. І. Тихонов, О. А. Рубан, Т. Г. Ярних, І. І. Баранова, Є. В. Гладох та ін.) приділяють вивченню структурно-механічних властивостей гелевих і мазевих основ [7-10].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. На фармацевтичному ринку України представлений досить

широкий асортимент м'яких лікарських засобів вітчизняного та закордонного виробництва, зокрема і гелів для застосування у дерматологічній практиці. Проте більшість з них містить як гелеутворювач похідні поліакрилатів (різні варіанти карбополів). Майже відсутні гелі, що виготовлені на основі похідних целюлози, зокрема і гідроксиметилцелюлози. Також майже відсутні гелі, що містять як активні фармацевтичні інгредієнти біологічно активні сполуки рослинного походження. Тому розробка лікарського засобу у формі гелю протизапальної дії на вищезазначеному гелеутворювачі є досить актуальним напрямком сучасної фармації і медицини.

Формулювання цілей статті. У зв'язку з вищевикладеним нами були проведені дослідження розробленого гелю з густим екстрактом листя лопуха для застосування у дерматології, а першим етапом стало наукове обґрунтування гелевої основи.

Викладення основного матеріалу дослідження. Об'єктами дослідження були прописи гелевих основ та гелів з гідроксиметилцелюлозою (ГМЦ, CAS, № 9004-62-0, виробник компанія «Zhejiang Haishen New Materials Limited China», Індія).

Гелі готували за такою технологією: певну кількість ГМЦ заливали неповним об'ємом води очищеної (близько 15–20 %) і залишали на 2 год для набухання (періодично перемішували), потім добавляли воду, що залишилась, і нагрівали до 80–90 °С до повного розчинення ГМЦ при повільному перемішуванні. Як було досліджено нами раніше [5], густий екстракт листя лопуха вводили до готової основи гелю у вигляді розчину в пропіленгліколі.

Реологічні властивості зразків визначали за допомогою ротаційного віскозиметра «Rheolab QC» (фірма «Anton Paar», Австрія) з коаксіальними циліндрами CC27/S-SN29766.

Наважку зразка близько 17,0 (± 0,5) г поміщали в ємність зовнішнього циліндра, встановлювали необхідну температуру і термостатували 20 хв. За допомогою програмного забезпечення встановлювали умови досліді: градієнт швидкості зсуву – від 0,1 до 350 с⁻¹; кількість точок досліді на кривій течії зразка (35) і тривалість виміру в кожній точці – 1 с.

Прилад дозволяє вимірювати дотичну напругу зсуву (τ) в інтервалі 0,5–3,0·10⁴ Па, градієнт швидкості зсуву ($D\dot{\gamma}$ с⁻¹) – від 0,1 до 4000 с⁻¹, в'язкість (η) – від 1 до 10⁶ Па·с.

Для більш повного вивчення гелевих зразків були розраховані показники їх механічної стабільності (МС). Відомо, що оптимальним значенням МС є 1,0 [8, 9].

Значення МС визначали як відношення величини граничної напруги зсуву до руйнування (τ_1) до величини граничної напруги після руйнування (τ_2) за формулою

$$МС = \frac{\tau_1}{\tau_2}.$$

Дослідження властивостей в'язкості дає можливість оцінити тиксотропність систем, розглянути характер петель гістерезису в разі їх прояву в системах при деформаційних навантаженнях і в цілому провести аналіз особливостей в'язкої течії досліджуваних полімерних композицій.

Першим етапом дослідження було вивчення реологічних параметрів експериментальних гелевих основ ГМЦ. Із метою вивчення міцності структури гелів, визначення типу перебігу та наявності тиксотропних властивостей нами були побудовані повні реограми течії досліджуваних зразків, що характеризують залежність напруги зсуву (τ) від градієнта швидкості ($\dot{\gamma}$) та в'язкості (η , Па) від градієнта швидкості ($\dot{\gamma}$, с⁻¹) (рис. 1, 2). Ці реопараметри отримували методом неперервного руйнування структури як функції напруги зсуву. Така залежність характерна для систем з пластичним типом перебігу і характеризує досліджувані гелі як структуровані дисперсні системи. Результати досліджень гелів наведені на рис. 1-2 і дозволяють віднести досліджувані об'єкти до структурованих систем з певною плинністю.

Використання реовіскозиметра «Rheolab QC», що має програмне забезпечення, за математичною моделлю Кесона дозволяє розрахувати «в'язкість при нескінченній швидкості зсуву», що складає 0,08169 Па·с, точку плину системи – 136,64 Па і площу петлі гістерезису – 4264,31 Па/с. Точка плину системи 136,64 Па досить висока і становить 2,64 Па. На проміжку малих швидкостей зсуву зміна в'язкості більша, ніж при дуже високих швидкостях зсуву, так, при

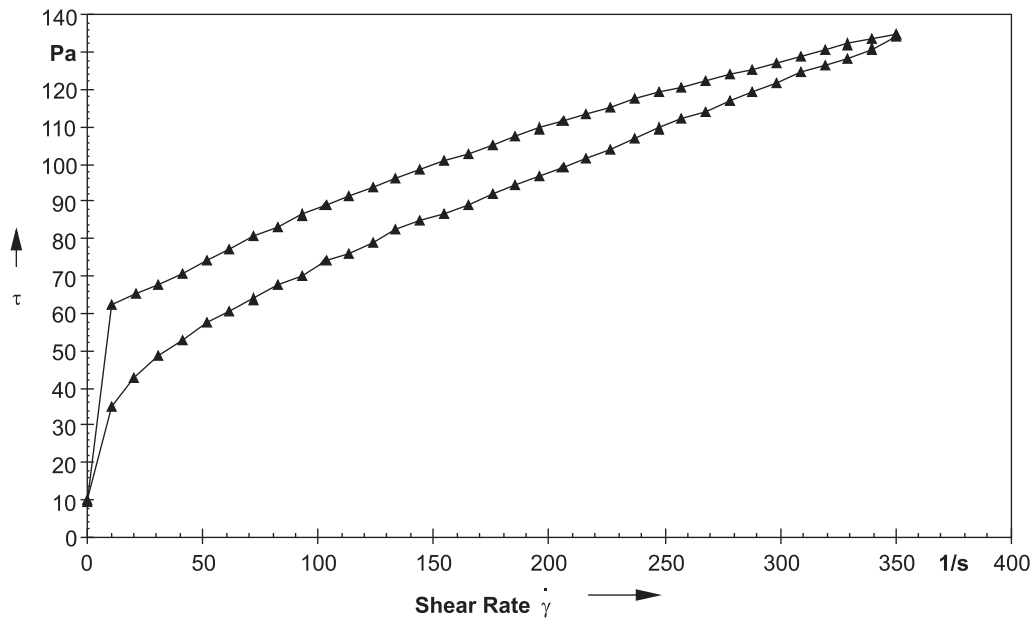


Рис. 1. Залежність напруги зсуву (τ , Па · с) від градієнта швидкості ($\dot{\gamma}$, с^{-1}) експериментальних зразків гелю

швидкості зсуву від $10,4 \text{ с}^{-1}$ до $40,3 \text{ с}^{-1}$ в'язкість зменшується від $5,96 \text{ Па}\cdot\text{с}$ до $1,7 \text{ Па}\cdot\text{с}$. Тобто досліджувана основа гелю має високі консистентні показники, тому концентрацію ГМЦ бажано не використовувати більш ніж 2 %. При уведенні більшої кількості ГМЦ підвищується межа плинності на 67 % (до 227 Па) і, тим самим, збільшується опір зовнішньому зусиллю, що негативно може позначитися на споживчих властивостях

лікарського засобу. На практиці такі значення дозволяють нам охарактеризувати процес екструзії (видавлювання гелю з туби) як дещо утруднений, тобто необхідно докласти для цього певні зусилля.

Дослідження дисперсних систем в умовах «руйнування – відновлення» характеризує їх механічну стабільність (рис. 3). Протягом 50 с механічного руйнування гелю зі швидкістю зсуву 100 с^{-1} спостерігається

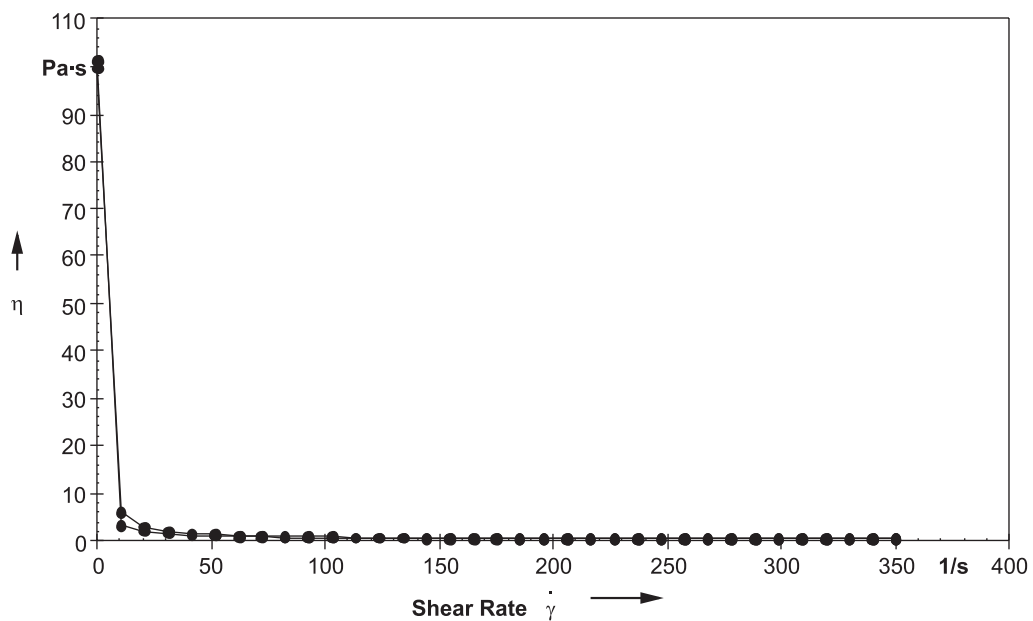


Рис. 2. Залежність в'язкості (η , Па) від градієнта швидкості ($\dot{\gamma}$, с^{-1}) експериментальних зразків гелю

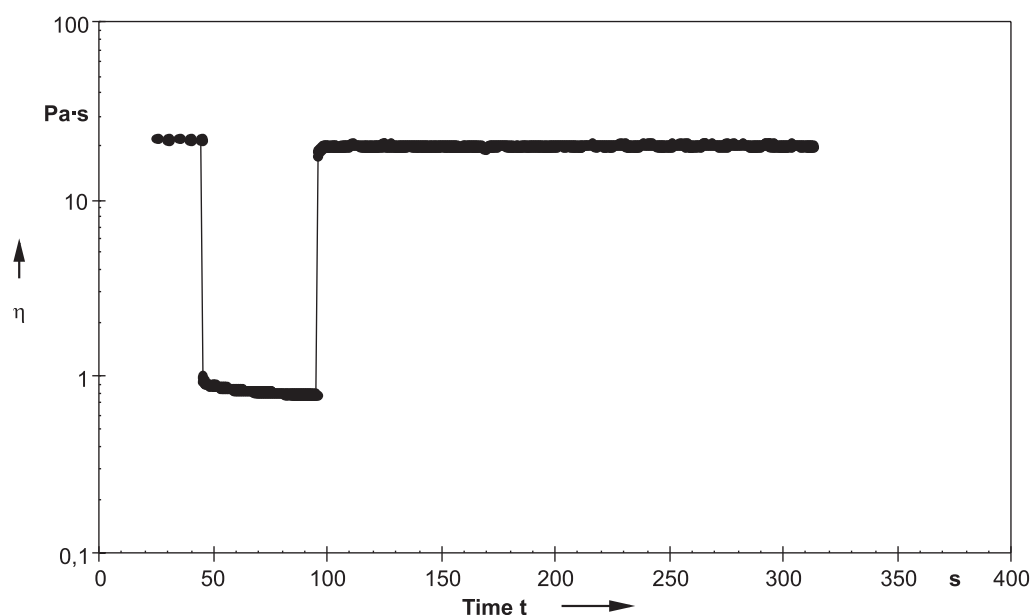


Рис. 3. Графік залежності структурної в'язкості експериментальних зразків гелів при 20 °C залежно від градієнта швидкості зсуву в умовах «руйнування – відновлення»

практично повне відновлення структури гелю. Причому після 10 с відновлення відбувається на 106,11 %, після 60 с – 99,377 %.

Ці дані підтверджують розраховані раніше значення механічної стабільності (МС) зразків гелю (МС = 1,02). Це свідчить про те, що основа, представлена гелеутворювачем ГМЦ, не втрачає своїх споживчих властивостей (здатність до намазування та екструзії), що необхідно враховувати при розробці складів гелів.

Висновки. За допомогою ротаційного віскозиметра «Rheolab QC», Anton Paar (Австрія) з коаксіальними циліндрами С-С27/SS

вивчено структурно-механічні властивості гелів ГМЦ. Визначена концентрація гідроксиметилцелюлози – 2 %, яка забезпечує необхідні структурно-механічні властивості гелевої основи. Встановлено, що гелева основа з ГМЦ належить до неньютонівських типів течії з пластичними властивостями і має тиксотропність. Розраховане значення МС гелевої основи – 1,02, що дозволяє прогнозувати стабільність препарату при виробництві та зберіганні. Одержані дані будуть використані при розробці гелю з протизапальними властивостями.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Overview on the pathomechanisms of allergic rhinitis / R. Pawankar, S. Mori, C. Ozu, S. Kimura // Asia Pac. Allergy. – 2011. – Vol. 1, No. 3. – P. 157–167. doi : 10.5415/apallergy.2011.1.3.157.
2. Quality of life and control of allergic rhinitis in patients from regions beyond western Europe and the United States / J. Maspero, B. W. Lee, C. H. Katelaris et al. // Clin. Exp. Allergy. – 2012. – Vol. 42, Issue 12. – P. 1684–1696. doi : 10.1111/j.1365-2222.2012.04025.x.
3. Сеги Анан. Изучение процесса экстракции листьев лопуха / Сеги Анан, Н. А. Николайчук // Современная фармация: проблемы и перспективы развития: материалы V Межрегиональной науч.-практ. конф. с междунар. участием, г. Владикавказ, 29–30 мая 2015 г. – Владикавказ, 2015. – С. 233–236.
4. Сеги Анан Марсель. Получение экстракта листьев лопуха / Сеги Анан Марсель, Н. А. Николайчук // Рецепт. – 2015. – № 6 (104). – С. 59–63.
5. Гладух, Є. В. Вибір основи при створенні мазі з густим екстрактом листя лопуха / Є. В. Гладух, Сеги Анан Марсель // Медична наука та практика на сучасному історичному етапі: матеріали міжнар. наук.-практ. конф., м. Київ 8 травня 2015 р. – К., 2015. – С. 122–125.
6. Gladukh, Ie.V. The study of pharmacotechnological parameters of burdock (*Arctium lappa*) leaves / Ie. V. Gladukh, Seguy Anael Marcelle // Journal of Chemical and Pharmaceutical Research. – 2016. – Vol. 8 (1). – P. 260–264.

7. Rheological studies of water–ethanol solutions of gel–formers / Ie. V. Gladukh, I. M. Grubnik, G. P. Kukhtenko, S. V. Stepanenko // *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*. – 2015. – No. 7 (4). – P. 729–734.
8. Исследование реологических свойств мягкой назальной лекарственной формы дилтиазема / В. В. Гладышев, Г. К. Кучина, Б. С. Бурлака, И. А. Бирюк // *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. – 2013. – № 1 (11). – С. 69–72.
9. Сравнительные исследования структурно–механических характеристик интраназальных мягких лекарственных форм нимодипина / И. О. Рогачев, В. В. Гладышев, Б. С. Бурлака, И. Л. Кечин // *Запорожский медицинский журнал*. – 2011. – Т. 13, № 3. – С. 92–94.
10. Давтян, Л. Л. Реологічні дослідження як основа технологічного процесу у разі створення нового лікарського засобу / Л. Л. Давтян, В. А. Ващук, Ю. П. Поліщук // *Фармацевтичний журнал*. – 2013. – № 4. – С. 52–58.

References

1. Pawankar, R., Mori, S., Ozu, C., Kimura, S. (2011). Overview on the pathomechanisms of allergic rhinitis. *Asia Pacific Allergy*, 1 (3), 157–167. doi: 10.5415/apallergy.2011.1.3.157.
2. Maspero, J., Lee, B. W., Katelaris, C. H., Potter, P. C., Cingi, C., Lopatin, A. et al. (2012). Quality of life and control of allergic rhinitis in patients from regions beyond western Europe and the United States. *Clinical & Experimental Allergy*, 42 (12), 1684–1696. doi: 10.1111/j.1365-2222.2012.04025.x.
3. Segi, Anan, Nikolaichuk, N. A. (2015). Proceedings of *Sovremennaia farmacia: problemy i perspektivy razvitiia: International Scientific and Practical Conference*, 2015 May 29–30 (pp. 233–236). Vladika-vkaz.
4. Segi, Anan Marcelle, Nikolaichuk, N. A. (2015). *Recipe*, 6 (104), С. 59–63.
5. Gladukh, Ie. V., Segi, Anan Marsel'. (2015). Proceedings of *Medichna nauka ta praktika na suchasnomu istorichnomu etapi: International Scientific and Practical Conference*, 2015 May 8 (pp. 122–125). Kyiv.
6. Gladukh, Ie. V., Seguy, Anael Marcelle. (2016). The study of pharmacotechnological parameters of burdock (*Arctium lappa*) leaves. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 8 (1), 260–264.
7. Gladukh, Ie. V., Grubnik, I. M., Kukhtenko, G. P., Stepanenko, S. V. (2015). Rheological studies of water–ethanol solutions of gel–formers. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research*, 7 (4), 729–734.
8. Gladyshev, V. V., Kuchina, G. K., Burlaka, B. S., Biriuk, I. A. (2013). *Aktualni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky*, 1 (11), 69–72.
9. Rogachev, I. O., Gladyshev, V. V., Burlaka, B. S., Kechin, I. L. (2011). *Zaporozhskii meditsinskii zhurnal*, 13 (3), 92–94.
10. Davtian, L. L., Vashchuk, V. A., Polishchuk, Y. P. (2013). *Farmacevtychnyi zhurnal*, 4, 52–58.

Відомості про авторів:

Гладух Є. В., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-5739-99257>). E-mail: glad_e@i.ua

Сеґі Анан Марсель, аспірант кафедри промислової фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-0437-3683>). E-mail: seguymarcelle@gmail.com

Ніколайчук Н. О., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри промислової фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-6554-5173>). E-mail: nina.nik@i.ua

Information about authors:

Gladukh Ie. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Industrial Pharmacy, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-5739-99257>). E-mail: glad_e@i.ua

Seguy Anael Marcelle, postgraduate student of the Department of Industrial Pharmacy, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-0437-3683>). E-mail: seguymarcelle@gmail.com

Nicolaychuk N. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Industrial Pharmacy, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0001-6554-5173>). E-mail: nina.nik@i.ua

Сведения об авторах:

Гладух Е. В., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-5739-99257>). E-mail: glad_e@i.ua

Сеги Анан Марсель, аспирант кафедры промышленной фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-0437-3683>). E-mail: seguymarcelle@gmail.com

Николайчук Н. А., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры промышленной фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-6554-5173>). E-mail: nina.nik@i.ua

Надійшла до редакції 12.07.2017 р.

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Recommended by Doctor of Pharmacy, professor L. M. Unhurian

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

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.82>

O. SAMBORSKYI, T. HERMANOWSKI*, M. SLOBODYANYUK**

SHEE "Ivano-Frankivsk National Medical University"

* Medical University of Warsaw

** National Pharmaceutical University, Kharkiv, Ukraine

THE ANALYSIS OF DYNAMICS OF CHANGES IN THE AVAILABILITY INDEXES OF BETA-BLOCKERS IN UKRAINE

Aim. To study the dynamics of changes in the availability indexes of beta-blockers within 2013-2016.

Materials and methods. In the study the data of the legislative normative base, "Morion" information retrieval system for 2012-2016 and special literature were used. The coefficients of adequacy of solvency (C.a.s.) and the availability indexes (A) were calculated. The historical, logical, graphical, mathematical and statistical research methods were used.

Results. It has been found that in the second year (2013) of implementation of the Pilot Project concerning the state price control on drugs used in the treatment of hypertension the increase of the availability is characteristic for all names of beta-blockers. In 2014-2015 there was a negative tendency to the drug availability decrease, and in 2016 on the contrary the drug availability increased. Thus, according to the data of 2016 the availability indexes of beta-blockers did not reach the "pre-crisis" values of 2013. By the average value of the availability indexes the imported drugs became more accessible than drugs of the domestic production.

Conclusions. The impact of implementation of the Pilot Project (2012-2014) and the financial and economic crisis (2015-2016) on the availability indexes of beta-blockers determines the need for further research in this area and emphasize the socio-economic relevance of introduction of effective mechanisms of reimbursement of drug consumption.

Key words: beta-blockers; cardiovascular diseases; availability of drugs; coefficient of adequacy of solvency

O. С. САМБОРСЬКИЙ, Т. ГЕРМАНОВСЬКИЙ, М. М. СЛОБОДЯНЮК

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ ЗМІН ПОКАЗНИКІВ ДОСТУПНОСТІ ПРЕПАРАТІВ БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРІВ В УКРАЇНІ

Мета: дослідження динаміки змін показників доступності бета-адреноблокаторів упродовж 2013-2016 років.

Матеріали та методи. У дослідженнях нами використовувалися дані законодавчо-нормативної бази, інформаційно-пошукової системи «Моріон» за 2012-2016 рр. та спеціальної літератури. Розраховувалися коефіцієнти адекватності платоспроможності (C.a.s.) та показники доступності (D). Застосовувалися історичний, логічний, графічний та математико-статистичні методи досліджень.

Результати досліджень. Встановлено, що на другий рік (2013 р.) проведення Пілотного проекту з державного регулювання цін на ліки, які використовуються у лікуванні артеріальної гіпертензії, всі найменування бета-адреноблокаторів характеризувалися збільшенням їх доступності. У 2014-2015 рр. окреслилася негативна тенденція до зниження доступності препаратів, а у 2016 р., навпаки, до збільшення. При цьому, за даними 2016 р., показники доступності бета-адреноблокаторів так і не досягли своїх значень «докризового» 2013 р., а за середнім значенням показника доступності імпортовані препарати стали доступнішими, ніж ліки вітчизняного виробництва.

Висновки. Доведена авторами неоднозначність впливу реалізації Пілотного проекту (2012-2014 рр.) та фінансово-економічної кризи (2015-2016 рр.) на показники доступності бета-адреноблокаторів обумовлює необхідність проведення подальших досліджень у зазначеному напрямку та підкреслює соціально-економічну актуальність упровадження дієвих механізмів компенсації вартості споживання ліків.

Ключові слова: бета-адреноблокатори; серцево-судинні захворювання; доступність препаратів; коефіцієнт адекватності платоспроможності.

О. С. САМБОРСКИЙ, Т. GERMANOVSKI, Н. Н. СЛОБОДЯНЮК

АНАЛИЗ ДИНАМИКИ ИЗМЕНЕНИЙ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДОСТУПНОСТИ ПРЕПАРАТОВ БЕТА-АДРЕНОБЛОКАТОРОВ В УКРАИНЕ

Цель: исследование динамики изменений показателей доступности бета-адреноблокаторов в течение 2013-2016 гг.

Материалы и методы. В исследовании нами использовались данные законодательно-нормативной базы, информационно-поисковой системы «Морион» за 2012-2016 гг. и специальной литературы. Рассчитывались коэффициенты адекватности платежеспособности (Ca.s.) и показатели доступности (D). Использовались исторический, логический, графический и математико-статистические методы исследований.

Результаты исследований. Установлено, что на второй год (2013 г.) проведения Пилотного проекта по государственному регулированию цен на лекарства, которые используются в лечении артериальной гипертензии, для всех наименований бета-адреноблокаторов характерно увеличение их доступности. В 2014-2015 гг. наметилась негативная тенденция к снижению доступности препаратов, а в 2016 г., наоборот, к повышению. При этом, по данным 2016 г., показатели доступности бета-адреноблокаторов так и не достигли своих значений «докризисного» 2013 г., а по среднему значению показателей доступности импортные препараты стали более доступными, чем препараты отечественного производства.

Выводы. Установленная авторами неоднозначность влияния реализации Пилотного проекта (2012-2014 гг.) и финансово-экономического кризиса (2015-2016 гг.) на показатели доступности бета-адреноблокаторов обуславливает необходимость проведения дальнейших исследований в данном направлении и подчеркивает социально-экономическую актуальность введения действенных механизмов компенсации стоимости потребления лекарств.

Ключевые слова: бета-адреноблокаторы; сердечно-сосудистые заболевания; доступность препаратов; коэффициент адекватности платежеспособности.

Statement of the problem. On April 01, 2017, the government program "Available medicines" was started in Ukraine. The main purpose of this program is to provide available medicines for patients with cardiovascular pathology, bronchial asthma and type 2 diabetes. Literally, one can say that implementation of the program "Available medicines" is the most notable event in the social life of the country for the last decades. There are more than 157 medicines that take part in this program by the trade names of 35 (100.0 %) drug manufacturers, among them 18 companies from the EU countries (51.4 %), Ukraine (15 companies – 42.8 %), India and Israel (1 company each – 2.9 %, respectively). At the beginning, 2700 pharmacies were already involved in the implementation of the program "Available medicines" throughout the territory of Ukraine, which should provide a required range of medicines [1]. The priority for the implementation of this program is the fact that the cost of 23 medicines by the international nonproprietary names will be covered by the state. From June 01, 2017, according to the decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 17.03.2017 No.152 "On availability of medicines" the Ministry of Health must form a working group on evaluation of efficiency of the state regulation mechanism for medicines and according to the data analysis give scientifically-motivated recommendations

and proposals as to the improvement of these mechanisms before March 01, 2018 [2]. Therefore, the studies aimed at analyzing the availability indexes of medicines used for the treatment of cardiovascular diseases, particularly in pharmacotherapy of hypertension, have socio-economic and practical importance.

Analysis of recent research and publications. Recently the problem of availability of drugs used for the treatment of socially important diseases, which cardiovascular pathologies can be referred to, has been studied in various aspects in the works of domestic and foreign scientists [3-11]. Under the conditions of financial and economic crisis in Ukraine, catastrophic decrease in the purchasing power of the population and greater market influence on development of the domestic pharmaceutical market the problem of increasing drug availability is considered today by the scientists in the context of the national security of the country.

Identification of aspects of the problem unsolved previously. According to the analysis data of the special literature sources and periodicals containing the urgent problems of pharmaceutical provision of the Ukrainian population, including a weekly edition "Apteka" (Pharmacy) one can state the following facts. In the modern informational environment there are no works where authors analyze the changes

Table 1

**THE RESULTS OF ANALYSIS OF THE DYNAMICS OF CHANGES IN Ca.s.
AND A OF BETA-BLOCKERS AT THE DOMESTIC MARKET (2012–2016)**

Group of medicines	Ca.s.					D			
	2012	2013	2014	2015	2016	2013/ 2012	2014/ 2013	2015/ 2014	2016/ 2015
C07AB02 – Metoprolol	1.14	0.97	1.06	1.75	1.61	1.22	0.92	0.73	1.08
Domestic medicines	0.19	0.16	0.16	0.23	0.25	1.22	0.97	0.73	0.93
Foreign medicines	1.54	1.34	1.52	2.29	2.07	1.22	0.90	0.73	1.14
C07AB07 – Bisoprolol	1.31	1.07	1.11	1.22	1.00	1.26	1.01	1.02	1.23
Domestic medicines	0.63	0.51	0.5	0.60	0.47	1.24	1.03	1.05	1.21
Foreign medicines	1.6	1.36	1.35	1.56	1.32	1.27	1.00	1.02	1.22
C07AB12 – Nebivolol	2.6	1.73	2.03	2.57	1.95	1.22	1.00	0.88	1.38
Domestic medicines	1.95	1.42	1.86	1.30	1.07	1.38	1.05	1.05	1.23
Foreign medicines	2.76	2.03	2.08	2.75	2.06	1.18	0.99	0.85	1.40

of the availability indexes of the socially important medicines included to the state programs during their functioning and after their completion in time. Under the conditions of the operative data absence concerning the efficiency of implementation of the government program “Available medicines” in 2017 the data of changes in the availability indexes of beta-blockers involved in implementation of the Pilot Project in Ukraine during 2012-2014 and after its completion in 2015-2016 (Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 25.04.2012 No. 340 “On implementation of the Pilot Project concerning the state regulation of prices for medicines used for the treatment of people with hypertension”) were used in our studies. In the studies the data of “Morion” information retrieval system for 2012-2016 were used, and the individual and group indexes (Igp) of the average purchase and retail prices were calculated. To assess the availability of beta-blockers the coefficients of adequacy of solvency (Ca.s.) and the availability indexes (A) were used [12-13]. As it is known, the abovementioned indicators characterize social and economic availability of medicines considering the minimum salary, the index of its changes during a certain period of time and the cost of the consumer basket, and as well as the total index of retail prices for medicines presented in the National List of Basic Medicines and Products for Medical Purposes [13-14]. The average purchase and retail prices for beta-blockers (C07AB02 – Metoprolol, C07AB07 – Bisoprolol, C07AB12 – Nebivolol) were calculated according to the data of price monitoring for

medicines conducted by the appropriate method proposed by domestic scientists [13]. It should be noted that when calculating Ca.s. the average retail prices for medicines were taken without considering the cost of their compensation within 2012-2014. Therefore, one can state that taking into account the compensation of medicines the indicators of Ca.s. might have lower values and be more available for the population. Considering a significant dependence of the domestic pharmaceutical market upon import the analysis of the availability indexes was conducted by the “domestic medicine – foreign medicine” parameter.

Objective statement of the article. The aim of the study was to analyze changes in the availability indexes of beta-blockers during implementation of the Pilot Project (2012–2014) and after its completion (2015–2016). As it is known, the completion of the abovementioned project was connected with the lack of further financing of the appropriate measures of reimbursement of cardiovascular medicines from the state budget.

Presentation of the main material of the research. The results of analysis of the dynamics of changes in the average purchase and retail prices for beta-blockers included in the Pilot Project were considered in the previous publications [15]. Therefore, without going into the characterization of the dynamics of their changes the availability of beta-blockers was analyzed. The results of the data obtained are given in Tab. 1 and 2.

As can be seen from Tab. 1, in the second year (2013) of the Pilot Project the Ca.s. indicator

Table 2

THE RESULTS OF ANALYSIS OF CHANGES OF THE Ca.s. AND A INDICATORS ON BETA-BLOCKERS PRESENTED AT THE DOMESTIC PHARMACEUTICAL MARKET WITHIN 2012-2016

INN of medicines	Ca.s.					A		
	2013/ 2012	2014/ 2013	2015/ 2014	2016/ 2015	2016/ 2012	2014/ 2013	2015/ 2014	2016 /2015
C07AB02 – Metoprolol	0.85	1.09	1.65	0.92	1.41	0.75	0.79	1.48
Domestic medicines	0.84	1.00	1.44	1.09	1.32	0.80	0.75	1.27
Foreign medicines	0.87	1.13	1.51	0.90	1.34	0.74	0.81	1.56
C07AB07 – Bisoprolol	0.82	1.04	1.10	0.82	0.76	0.80	1.01	1.21
Domestic medicines	0.81	0.98	1.20	0.78	0.75	0.83	1.02	1.15
Foreign medicines	0.85	0.99	1.16	0.85	0.83	0.79	1.02	1.20
C07AB12 – Nebivolol	0.67	1.17	1.27	0.76	0.75	0.82	0.88	1.57
Domestic medicines	0.73	1.31	0.70	0.82	0.55	0.76	1.00	1.17
Foreign medicines	0.74	1.02	1.32	0.75	0.75	0.84	0.86	1.65

decreased for all names of beta-blockers. It indicates the increase of their availability for patients. The greatest decrease of data was observed in the group of C07AB12 – Nebivolol medicines in the whole (by 33.0 % compared to 2012), and the least decrease was in foreign names of C07AB07 – Bisoprolol (by 13.0 %, respectively). In 2014, which was the last period when the state allocated finances for reimbursement of cardiovascular medicines within the Pilot Project by all names of beta-blockers, the Ca.s. indicator increased. For C07AB12 – Nebivolol medicines in the whole the above-mentioned indicator increased by 17.0 %, for C07AB07 – Bisoprolol by 4.0 % and for C07AB02 – Metoprolol by 9.0 %. In terms of “domestic medicine – foreign medicine” the greatest increase was observed in the domestic medicines from the group of C07AB12 – Nebivolol (+31.0 %), and the least decrease was in foreign medicines from this group (+2.0 %). The increase of the Ca.s. indicator and, as a result, the decrease of drug availability in 2014 was connected with a rapid depreciation of the national currency practically by 4 times on the background of socio-economic and political crises, as well as the dependence of the domestic pharmaceutical market on import.

A negative tendency of increasing Ca.s. indicators was observed in 2015. Thus, the greatest increase of data regarding domestic C07AB02 – Metoprolol medicines (the increase by 65.0 %), and the least increase was for medicines from C07AB07 – Bisoprolol group (10.0 %). It is interesting that after a significant growth of the Ca.s. indicator in 2014 (the increase by 31.0 %)

for domestic C07AB12 – Nebivolol medicines (Ca.s.=1.86) in 2015 they decreased by 30.0 % up to Ca.s.=1.30.

After stormy years (2013-2015) of development of the domestic system of pharmaceutical provision of the population in 2016 the domestic market was relatively stabilized. Thus, according to the data of the last year of the study, in general, there was the decrease of the Ca.s. indicator up to 1.61 for C07AB02 – Metoprolol medicines (-8.0 %), Ca.s.=1.0 for C07AB07 – Bisoprolol (-18.0 %) and Ca.s.=1.95 – C07AB12 – Nebivolol (-24.0 %) for all names of beta-blockers. Then the average Ca.s. indicators for all medicines during the period of 2012-2014 (the existence of the Pilot Project – conventionally “the first period”) and 2015-2016 (after its completion – “the second period”) were calculated. It was determined that for C07AB02 – Metoprolol medicines the above-mentioned indicator was equal to 1.06 for the first period, and for the second period – 1.68, indicating the decrease of availability. There was a decrease in the availability of domestic (0.17 vs. 0.24), as well as foreign medicines (1.47 vs. 2.18). For C07AB07 – Bisoprolol medicines the Ca.s. indicator was equal to 1.16 for the first period, and for the second period – 1.11 (the conventional increase of availability). For C07AB12 – Nebivolol medicines the above-mentioned indicators were equal to 1.44 and 2.26 (the decrease of availability). Thus, for domestic medicines of C07AB12 – Nebivolol group the Ca.s. indicator decreased from 1.74 up to 1.19. It is explained by the increase of availability, and regarding foreign medicines the increase is from 2.29 up

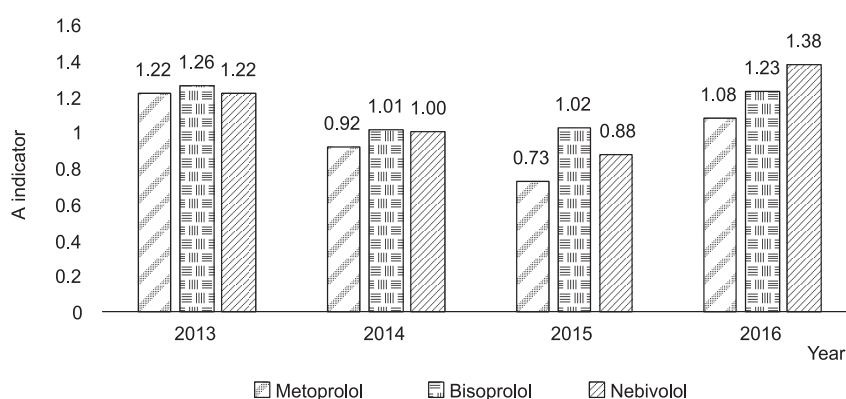


Fig. The analysis of the dynamics of changes in the A indicators during 2012-2016

to 2.41, which allows expanding the range of their socio-economic availability for the community.

Considering ambiguity of the results obtained by the Ca.s. indicators and complexity of their interpretation the next stage of our study was to analyze the dynamics of changes in the A indicator, which compared to the Ca.s. indicator should be determined taking into account the following important socio-economic indicators:

- the total index of prices for basic medicines;
- the minimum salary in the country;
- the cost of the consumer basket for the period under study [13].

The conventional group of “available” medicines for ordinary citizens included INN of medicines with the A indicator ≥ 1.0 , in other case ($A < 1.0$) medicines of beta-blockers were referred to the group of “unavailable” medicines [14]. Fig. shows the dynamics of changes in the A indicators for all names of beta-blockers during 2013-2016.

During 2013 all names of beta-blockers could be conventionally classified as “available”. The availability index fluctuated in the range from 1.8 (foreign names of C07AB12 – Nebivolol) to 1.38 (domestic medicines from C07AB12 – Nebivolol group). The last year of implementation of the Pilot Project, as well as the financial and economic crisis in the country caused the decrease in the availability indexes for all medicines studied. Thus, C07AB02 – Metoprolol medicines transferred from the conventional group of “available” medicines to the group of “unavailable” medicines, as well as foreign C07AB12 – Nebivolol medicines.

The greatest decrease of the A indicator was observed for C07AB02 – Metoprolol medicines

(–25.0 %), and the lowest decrease was for the foreign names of C07AB12 – Nebivolol (–16.0 %).

The following year (2015) after the completion of the Pilot Project brought negative tendencies towards drug availability in the pharmaceutical market segment under research. Thus, the availability of C07AB02 – Metoprolol medicines, including drugs of the domestic and foreign production, continued to decrease, as well as medicines from C07AB12 – Nebivolol group, including those of the foreign production. In 2015 C07AB07 – Bisoprolol medicines and the domestic names of C07AB12 – Nebivolol saved their positions as “available” medicines ($A \geq 1.0$).

Interesting tendencies at the market were observed in 2016. C07AB02 – Metoprolol medicines moved from the group of “unavailable” medicines to the group of “available” ones ($A = 1.08$); the availability of C07AB07 – Bisoprolol medicines increased significantly ($A = 1.23$, the increase of 21.0 %), a significant growth of the availability indexes was observed for C07AB12 – Nebivolol medicines (from 0.88 in 2015 to 1.38 according to the data of 2016, the increase of 57.0 %).

In general, it is worth mentioning that during 2013–2015 the availability indexes gradually decreased for all names of medicines from the group of beta-blockers, the exception was the data for C07AB07 – Bisoprolol medicines (a minor increase of the data in 2015 up to 1.02 vs 1.01 in 2014). Improvement of financial and economic indicators of the country development in 2016 and a relative stability at the pharmaceutical market led to increase of the availability indexes for all names of beta-blockers. It gives a slight hope for an optimistic development of the government program

“Available medicines”. Thus, availability of C07AB02 – Metoprolol medicines in the whole increased up to 1.08 vs 0.73 according to the data of the previous year (2015), for C07AB07 – Bisoprolol medicines up to 1.23 vs 1.02 (2015) and C07AB12 – Nebivolol up to 1.38 vs 0.88 according to the data of 2015.

At the end of our studies the average A indicators in 2013 and 2016 in the whole for the full range of medicines and by the indicator “domestic medicine – foreign medicine” were calculated. It was determined that in 2013 the average A indicator for the names of beta-blockers was equal to 1.25 taking into account all forms of production, and in 2016 it was 1.20, i.e. the availability decreased in the whole. Regarding domestic medicines in 2013 $A=1.38$, and for foreign names of medicines $A=1.22$ (domestic medicines were more available). In 2016 a reverse tendency was observed, namely for the domestic range of beta-blockers $A=1.12$, while for foreign names $A=1.25$. It means that firstly in 2016 the level of availability for beta-blockers did not reach the values of the “pre-crisis” year (2013), and secondly, in 2016, as it sounds paradoxically, foreign medicines became more available for the population. The average availability index according to the domestic range of beta-blockers decreased by 23.21 % in 2016 compared to the year of 2013, while the foreign range increased by 2.4 %.

The study of the dynamics of changes in the Ca.s. and A indicators demonstrated a mixed effect of implementation of the Pilot Project within 2012–2014 and a powerful financial and economic crisis in 2014–2016 on the availability of beta-blockers. In our opinion, a promising direction for further studies is the analysis of factors affecting efficiency of reimbursement for socially important medicines under the conditions of a slow development of the domestic pharmaceutical market and implementation of direct mechanisms of the state regulation of prices for medicines.

Conclusions and prospects for further research

1. According to the research results it was determined that during the second year of the Pilot Project (2013) the Ca.s. indicator decreased for all names of beta-blockers, indicating the increase of their availability for patients.

2. In the last year of the Pilot Project (2014) the Ca.s. indicator increased for all names of beta-

blockers, which costs of consumption were supposed to be covered by the state, indicating further decrease in availability of drugs. A significant negative tendency was observed in 2015.

3. According to the analysis data of the A indicator it has been determined that in 2013 all names of beta-blockers included in the Pilot Project for reimbursement of medicines taken by hypertension patients referred to the conventional group of “available medicines”. According to the data of 2014 the availability decreased for all medicines. C07AB02 – Metoprolol medicines moved to the group of “unavailable” medicines, and groups of C07AB07 – Bisoprolol and C07AB12 – Nebivolol balanced were on the verge of availability.

4. It has been proven that further intensification of the financial and economic crisis and the lack of state programs in the system of pharmaceutical provision of the population in 2015 led to further decrease of drug availability from the group of beta-blockers. Thus, only C07AB07 – Bisoprolol medicines managed to save their positions of “available” medicines for ordinary citizens.

5. In 2016 the availability indexes of beta-blockers looked more optimistic. Thus, the growth in the A indicators for C07AB02 – Metoprolol medicines (in the whole by the range of products) was equal to 48.0 %, C07AB07 – Bisoprolol – 21.0 %, and for beta-blockers from C07AB12 – Nebivolol group – 57.0 %.

6. In general, it is worth mentioning that in 2016 availability of medicines did not reach their values of the “pre-crisis” year of 2013, during which the Pilot Project was implemented. Thus, in 2013 the average value of the A indicator for all names of medicines was $A=1.25$ taking into account medicines of all forms of production, while in 2016 it was 1.20. It is interesting that the availability index of foreign medicines in 2016 was higher ($A=1.25$) than the domestic range of medicines ($A=1.12$). Moreover, the availability index of domestic medicines in 2016 decreased from 1.38 to 1.20 compared to 2013.

7. Taking into account the abovementioned facts a promising direction for further studies will be the analysis of key factors affecting availability of beta-blockers as socially important medicines and mechanisms of reimbursement of medicines within the program “Available medicines”.

Conflict of Interests: authors have no conflict of interests to declare.

References

1. Розенко, П. Урядова програма «Доступні ліки» вже стартувала у всіх областях [Електронний ресурс] / П. Розенко // Урядовий портал. – 2017. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=249930194&cat_id=244276429.
2. Про забезпечення доступності лікарських засобів [Електронний ресурс] : постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2017 р. № 152. – Режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>.
3. Байгуш, Ю. В. Дослідження асортименту та доступності бета-адреноблокаторів у роздрібному сегменті вітчизняного фармацевтичного ринку / Ю. В. Байгуш, М. М. Слободянюк // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2016. – Т. 2, № 1. – С. 13-21. doi: 10.24959/sphhcj.16.29
4. Державне регулювання цін та відшкодування ліків: такого ще не було (оновлено) [Електронний ресурс] // Щотижневик «Аптека». – 2016. – № 45 (1069). – Режим доступу : <http://arteka.ua/article/391705>.
5. Котвіцька, А. А. Оцінка економічної доступності антибактеріальних препаратів для лікування гострого простого бронхіту у дітей до трьох років / А. А. Котвіцька, Є. С. Коробова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2016. – Т. 2, № 4. – С. 24-31. doi: 10.24959/sphhcj.16.57
6. Мищенко, О. Я. Антигипертензивные препараты на фармацевтическом рынке Украины: анализ экономической доступности и потребления [Електронний ресурс] / О. Я. Мищенко, В. Ю. Адонкіна // Раціональна фармакотерапія. – 2015. – № 1 (34). – С. 27-31. – Режим доступу : <http://health-ua.com/stati/cardiology/antigipertenzivnye-preparaty-na-farmatsevticheskom-ryinke-ukrainyi-analiz-ekonomicheskoy-dostupnosti-i-potrebleniya.html>.
7. Мнушко, З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Вісник фармації. – 2007. – № 1 (49). – С. 52-57.
8. Немченко, А. С. Наукове узагальнення результатів моніторингу цін та доступності протипухлинних препаратів для лікування раку шлунку та раку прямої кишки / А. С. Немченко, С. О. Жаркова, М. В. Подгайна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 60-64.
9. Яковлева, Л. В. Блокатори кальцієвих каналів: дослідження асортименту, соціально-економічної доступності та обсягів споживання в Україні / Л. В. Яковлева, О. Я. Міщенко, В. Ю. Адонкіна // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 1. – С. 18-24. doi: 10.24959/sphhcj.15.3.
10. Jonsson, B. Health economics in the Hypertension Optimal Treatment (HOT) study: costs and cost-effectiveness of intensive blood pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension / B. Jonsson, L. Hansson // J. Intern. Med. – 2003. – Vol. 253, № 4. – P. 472-480. doi : 10.1046/j.1365-2796.2003.01135.x.
11. Salvetti, A. Guidelines for antihypertensive treatment: an update after the ALLHAT Study / A. Salvetti, L. Ghiadoni // Journal of the American Society of Nephrology. – 2004. – Vol. 15, Suppl. 1. – P. 51S-54. doi : 10.1097/01.asn.0000093242.48333.3b.
12. Мнушко, З. М. Фармакоэкономическая оценка гипогликемических лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / З. М. Мнушко, С. Б. Труфан // Провизор. – 2002. – № 21. – Режим доступу : http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N21/art_18.php.
13. Немченко, А. С. Моніторинг цін на основні лікарські засоби : метод. рек. / А. С. Немченко, Л. В. Галій. – Х. : НФАУ, 2003. – 24 с.
14. Немченко, А. С. Методичні рекомендації з проведення державної експертизи та реєстрації цін на основні лікарські засоби : метод. рек. / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, І. В. Кубарева та ін. – К., 2008. – 22 с.
15. Самборський, О. С. Дослідження впливу державних заходів з регулювання доступності ліків для лікування гіпертонічної хвороби в Україні на динаміку цін на бета-адреноблокатори / О. С. Самборський // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2017. – Т. 3, № 1. – С. 30-40. doi : 10.24959/sphhcj.17.72.

References

1. Rozenko, P. (2017). Uriadova prohrama "Dostupni lyky" vzhe startuvala u vsikh oblastiakh. Uriadoviy portal. Retrieved from: http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=249930194&cat_id=244276429
2. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 17.03.2017 No. 152 "Pro zabezpechennia dostupnosti li-karskykh zasobiv". Retrieved from: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/152-2017-%D0%BF>.
3. Baihush, Yu. V., Slobodianiuk, M. M. (2016). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 2 (1), 13–21. doi: 10.24959/sphhcj.16.29.

4. Derzhavne rehuliuвання tsin ta vidshkoduвання likiv: takoho shche ne bulo (onovleno). (2016). *Shchotyzhnevnyk "Apteka"*, 45. Retrieved from: <http://apteka.ua/article/391705>.
5. Kotvitska, A. A., Korobova, Ye. S. (2016). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 2 (4), 24–31. doi: 10.24959/sphhcj.16.57.
6. Mishchenko, O. Ya., Adonkina, V. Yu. (2015). *Ratsional'na farmakoterapiia*, 1 (34), 27–31. Retrieved from: <http://health-ua.com/stati/cardiology/antigipertenzivnyie-preparaty-na-farmatsevticheskom-ryinke-ukrainyi-analiz-ekonomicheskoy-dostupnosti-i-potrebleniya.html>.
7. Mnushko, Z. M., Timaniuk, I. V. (2007). *Visnyk farmatsii*, 1 (49), 52–57.
8. Nemchenko, A. S., Zharkova, S. O., Podhaina, M. V. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 4 (24), 60-64.
9. Iakovlieva, L. V., Mishchenko O. Ya, Adonkina V. Yu. (2015). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 1 (1), 18–24. doi: 10.24959/sphhcj.15.3.
10. Jonsson B., Hansson, L. (2003). Health economics in the Hypertension Optimal Treatment (HOT) study: costs and cost-effectiveness of intensive blood pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension. *J. Intern. Med.*, 253 (4), 472–480. doi: 10.1046/j.1365-2796.2003.01135.x.
11. Salvetti, A., Ghiadoni, L. (2004). Guidelines for antihypertensive treatment: an update after the ALLHAT Study. *Journal of the American Society of Nephrology*, 15 (1), 51S–54. doi: 10.1097/01.asn.0000093242.48333.3b.
12. Mnushko, Z. M., Trufan, S. B. (2002). *Provizor*, 2. Retrieved from: http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N21/art_18.php.
13. Nemchenko, A. S., Halii, L. V. (2003). *Monitorynh tsin na osnovni likarski zasoby*. Kharkiv: NAPH, 24.
14. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Kubarieva, I. V. et al. (2008). *Metodychni rekomendatsii z provedennia derzhavnoi ekspertyzy ta reiestratsii tsin na osnovni likarski zasoby*. Kharkiv: NAPH, 22.
15. Samborskyi, O. S. (2017). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorov'ia*, 3 (1), 30–40. doi: 10.24959/sphhcj.17.72.

Information about authors:

Samborskyi O. S., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Organization and Economy of Pharmacy and Drug Technology, Ivano-Frankivsk National Medical University (<http://orcid.org/0000-0002-8913-0965>).
E-mail: aptek05@ukr.net

Hermanowski T., professor, acting head of the Department of Pharmacoeconomics of Pharmaceutical Faculty, Warsaw Medical University, manager of the international research project on quality of healthcare financing (InterQualityProject), Warsaw, Republic of Poland. E-mail: tomasz.hermanowski@wum.edu.pl

Slobodyanyuk M. M., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor of the Department of Pharmaceutical Marketing and Management, National University of Pharmacy. E-mail: veritas_kh@ukr.net

Відомості про авторів:

Самборський О. С., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації і технології ліків, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» (<http://orcid.org/0000-0002-8913-0965>).
E-mail: aptek05@ukr.net

Германовські Т., професор, в.о. завідувача кафедри фармакоєкономіки фармацевтичного відділення Варшавського медичного університету, керівник міжнародного дослідницького проекту з якості фінансування охорони здоров'я (InterQualityProject), м. Варшава, Республіка Польща. E-mail: tomasz.hermanowski@wum.edu.pl

Слободянюк М. М., професор, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри фармацевтичного маркетингу та менеджменту, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-9328-0539>).
E-mail: veritas_kh@ukr.net

Сведения об авторах:

Самборский О. С., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации и технологии лекарств, ГВУУ «Ивано-Франковский национальный медицинский университет» (<http://orcid.org/0000-0002-8913-0965>). E-mail: aptek05@ukr.net

Германовски Т., профессор, и.о. заведующего кафедрой фармакоэкономики фармацевтического отделения Варшавского медицинского университета, управляющий международным исследовательским проектом по качеству финансирования здравоохранения (InterQualityProject), г. Варшава, Республика Польша.

E-mail: tomasz.hermanowski@wum.edu.pl

Слободянюк Н. М., профессор, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтического маркетинга и менеджмента, Национальный фармацевтический университет. E-mail: veritas_kh@ukr.net

Надійшла до редакції 23.03.2017 р.

Рекомендовано д. фарм. н., професором Р. В. Сагайдак-Нікітюк

УДК 615.2: 338.5: 636.09

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.86>

Ж. М. Полова, В. М. НАЗАРКІНА*

Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця
Національний фармацевтичний університет*

АНАЛІЗ ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У МЕЖАХ СЕГМЕНТА ПРОТИМАСТИТНИХ ЗАСОБІВ

Мета: аналіз економічної доступності препаратів, що застосовуються при лікуванні маститу великої рогатої худоби. Розрахунок прогнозованої собівартості нових протимаститних ЛЗ та порівняння з цінами референтних препаратів для виявлення доцільності запровадження їх у виробництво.

Матеріали та методи. Теоретичну основу дослідження становлять нормативно-правова база, наукові праці вітчизняних та закордонних учених. Емпірична база дослідження: прайс-листи, дані держстатистики за 2012-2016 рр. Аналіз динаміки індексів цін, показників ліквідності цін та адекватності платоспроможності з використанням статистичних методів. Калькулювання собівартості ЛЗ за загальноприйнятою методикою.

Результати дослідження. Аналіз законодавства, що регламентує порядок обігу та контролю якості ЛЗ в Україні та країнах ЄС, свідчить про суттєві невідповідності та актуалізує проблеми удосконалення нормативної бази з урахуванням світових стандартів. Проведено дослідження доступності ветеринарних препаратів протимаститної дії у 2012-2016 рр. У результаті аналізу індексів цін, а також показників ліквідності та адекватності платоспроможності можна зробити висновки про належну економічну доступність цієї групи препаратів. Проведено калькулювання собівартості запропонованих до запровадження протимаститних препаратів. За результатами розрахунків, прогнозні оптово-відпускні ціни на крем «Аргоцид-К» 100 г, розчин для інтрацистернального введення «Аргоцид» 100 мл і спрей «Аргоцид-мідь» значно нижчі, ніж ціни на референтні препарати.

Висновки. Ветеринарні препарати протимаститної дії є доступними для сільськогосподарських підприємств різних форм власності та господарювання. Виробництво запропонованих до запровадження препаратів для лікування і профілактики маститу у корів є економічно доцільним.

Ключові слова: лікарські засоби; мастит корів; протимаститні ветеринарні препарати; економічна доступність; ветеринарний ринок препаратів.

Ж. М. POLOVA, V. M. NAZARKINA

THE ANALYSIS OF ECONOMIC AVAILABILITY OF VETERINARY PREPARATIONS IN THE SEGMENT OF ANTI-MASTITIS MEDICINES

Aim. To analyze the availability indexes of the preparations used for the treatment of mastitis in cattle, as well as to calculate the predicted prime cost of new anti-mastitis products compared to the prices of the reference drugs in order to identify the economic feasibility of their introduction into production.

Materials and methods. The theoretical basis of the study was the regulatory framework, scientific works of domestic and foreign scientists. The empirical research base was the price lists, state statistics data for 2012-2016. The calculations of price indexes, indexes of price liquidity and adequacy of solvency, the analysis of the dynamics of indicators were conducted using statistical methods. The prime cost of products was calculated by the conventional method.

Results. The analysis of legislation that regulates circulation and the quality control of veterinary preparations in Ukraine and the EU countries indicates significant inconsistencies. It makes topical the problems of improving the normative base taking into account the international standards. The study of the availability of veterinary anti-mastitis preparations in 2012-2016 was conducted. As a result of the analysis of price indexes, indexes of price liquidity and availability of prices the conclusion can be made about the proper economic availability of this group of preparations. The prime cost calculation of anti-mastitis products proposed to introduction into production was performed. According to the results of calculations the predicted wholesale prices for the cream "Argocid-C", 100.0 g, the solution for intracisternal introduction "Argocid", 100 ml, and the spray "Argocid-copper" are significantly cheaper than the prices for the reference drugs.

Conclusions. The veterinary preparations with the anti-mastitis action are available for agricultural enterprises of different forms of ownership and management. The veterinary preparations proposed for the treatment of mastitis in cows is economically feasible to produce.

Key words: medicines; cow mastitis; anti-mastitis veterinary preparations; price availability; veterinary drug market.

Ж. М. Полова, В. Н. Назаркина

АНАЛИЗ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ ВЕТЕРИНАРНЫХ ПРЕПАРАТОВ В ПРЕДЕЛАХ СЕГМЕНТА ПРОТИВОМАСТИТНЫХ СРЕДСТВ

Цель: анализ показателей доступности препаратов, применяемых при лечении мастита крупного рогатого скота. Расчет прогнозной себестоимости новых противомаститных ЛС и сравнение с ценами референтных препаратов для выявления экономической целесообразности внедрения их в производство.

Материалы и методы. Теоретическую основу исследования составляют нормативно-правовая база, научные труды отечественных и зарубежных ученых. Эмпирическая база исследования: прайс-листы, данные госстатистики за 2012-2016 гг. Расчеты индексов цен, показателей ликвидности цен и адекватности платежеспособности, анализ динамики показателей с использованием статистических методов. Калькулирование себестоимости ЛС по общепринятой методике.

Результаты исследования. Анализ законодательства, регламентирующего порядок обращения и контроля качества ЛС в Украине и странах ЕС, свидетельствует о существенных несоответствиях и актуализирует проблемы совершенствования нормативной базы с учетом мировых стандартов. Проведено исследование доступности ветеринарных препаратов противомаститного действия в 2012-2016 гг. В результате анализа индексов цен, а также показателей ликвидности цен и адекватности платежеспособности можно сделать выводы о надлежащей экономической доступности данной группы препаратов. Проведено калькулирование себестоимости предлагаемых к внедрению противомаститных препаратов. По результатам расчетов, прогнозные оптово-отпускные цены на крем «Аргоцид-К» 100 г, раствор для интрацистернального введения «Аргоцид» 100 мл, спрей «Аргоцид-медь» существенно ниже, чем цены на референтные препараты.

Выводы. Ветеринарные препараты противомаститного действия доступны для сельскохозяйственных предприятий разных форм собственности и хозяйствования. Производство предложенных к внедрению препаратов для лечения и профилактики мастита у коров экономически целесообразно.

Ключевые слова: лекарственные средства; мастит коров; противомаститные ветеринарные препараты; экономическая доступность; ветеринарный рынок препаратов.

Постанова проблеми. Розвиток молочного скотарства визначено пріоритетним напрямом аграрної політики України. Однак на сьогодні серед великої рогатої худоби відмічається суттєве розповсюдження хвороб молочної залози, що завдає великих економічних збитків у вигляді зниження молочної продуктивності та погіршення технологічних і санітарних якостей молока та молочних продуктів, передчасного вибраковування корів [1].

За даними статистики, найбільш поширеним захворюванням у корів є мастит (25-50 % загальної кількості поголів'я) [2]. Виділяють різні форми маститу великої рогатої худоби: серозний, катаральний, катарально-гнійний, геморагічний, фібринозний, субклінічний, абсцес та флегмона вим'я [3, 4]. Корови хворіють на мастит як у перші дні післяпологового періоду, так і в період максимальної лактації. Особливо небезпечним є субклінічний мастит, оскільки він перебігає без явно виражених клінічних ознак, через це молоко від хворих корів, що містить велику кількість лейкоцитів та патогенну мікрофлору (особливо стрептококи й стафілококи), може потрапляти до їжі та викликати різні захворювання у людей [2].

Отже, проблема підвищення ефективності профілактики та лікування маститу великої рогатої худоби залишається актуальною, при цьому одним з аспектів є проведення досліджень економічної доступності відповідних ветеринарних препаратів (ВП).

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемам підвищення доступності лікарських засобів (ЛЗ) для людини присвячені праці багатьох вітчизняних та закордонних дослідників: А. С. Немченко, К. Л. Косяченка, І. В. Кубаревої, Л. В. Галій, О. П. Півень, К. Ланда, А. Шарма, І. І. Марущак, Е. Шунвельда та ін. При цьому доступність може розглядатися у двох аспектах: наявність необхідних ВП на ринку (фізична доступність) та їх цінова (економічна) доступність. Аналіз цінних характеристик та показників доступності ВП, що застосовуються при маститі великої рогатої худоби, раніше не проводився.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Аналіз літературних джерел стосовно дослідження показників доступності ветеринарних препаратів, які застосовуються при лікуванні маститу великої рогатої худоби, свідчить про недостатність висвітлення питань з вищезазначеної тематики.

Формулювання цілей статті. Виходячи із зазначеного вище метою дослідження стало проведення аналізу цінових показників доступності препаратів для лікування і профілактики маститу великої рогатої худоби, зокрема нових ВП, запропонованих нами до упровадження у виробництво.

Викладення основного матеріалу дослідження. Виробництво молока та молочних продуктів харчування є однією з провідних галузей сільського господарства. Через постійне зростання запальних процесів серед великої рогатої худоби та подальше використання неякісного молока у виробництві молочних продуктів підвищується небезпека виникнення різних захворювань у людей. За результатами аналізу міжнародних вимог, що висувуються до молока та молочної продукції, встановлено, що головними критеріями оцінки якості є бактеріальна забрудненість, рівень вмісту соматичних клітин та присутність залишків ВП (зокрема антибіотиків).

Слід зазначити, що наразі в Україні, на відміну від законодавства ЄС, де регулювання виробництва та обігу ВП відповідає вимогам міжнародних стандартів якості та регламентується відповідними директивами ЄС [5-7], основні вимоги до виробництва ВП та забезпечення їх якості встановлюються Законом України «Про ветеринарну медицину» (ст. 66-68) [8], а також нормативно-правовими актами Державного комітету ветеринарної медицини [9]. На нашу думку, питання обігу ВП та забезпечення їх якості потребують урегулювання на законодавчому рівні відповідно до світових норм. Слід також зауважити, що виробництво ВП, як правило, не є самостійною сферою діяльності – більшість виробників ВП є підрозділами великих фармацевтичних або хімічних компаній [10]. Тому це теж потрібно враховувати при розробці відповідних нормативно-правових актів.

Зважаючи на те, що мастит залишається найбільш поширеним захворюванням у корів, що, крім економічних збитків, являє небезпеку для споживачів молочної продукції, актуальною залишається проблема розробки та упровадження на ринок доступних, ефективних та безпечних ЛЗ для профілактики та лікування маститу. Слід зазначити,

що при упровадженні нового ВП ключовим моментом є аналіз цінових показників препаратів референтної групи з погляду їх доступності для населення. З цією метою проведено ретроспективний аналіз ринку ВП за 2012-2016 рр. Об'єктом дослідження були ціни на протимаститні ЛЗ за даними прайс-листів [11-13], обробка інформації здійснювалася за допомогою статистичних методів та Microsoft Office Excel.

На першому етапі дослідження здійснено аналіз показників індексів цін на ветеринарні препарати протимаститної дії за 2012-2016 рр. Проведено моніторинг середніх оптових цін на протимаститні ВП на вітчизняному ринку. Середньоарифметична зважена оптова ціна обчислювалася за формулою:

$$P_i = \frac{\sum p_i \cdot f_i}{\sum f_i},$$

де p_i – ціна i -го препарату; f_i – частота, з якою зустрічаються ВП за цією ціною [14].

Для визначення динаміки середньоарифметичних зважених оптових цін був обчислений груповий індекс (I_g) середньоарифметичних зважених оптових цін за вказаний період за формулою:

$$I_g = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n I_i,$$

де I_p – ланцюговий індекс цін; n – кількість препаратів у ціновій групі.

Ланцюговий індекс цін обчислювався за формулою:

$$I_p = \frac{\bar{P}_i}{\bar{P}_{i0}},$$

де \bar{P}_i – середньоарифметична зважена оптова ціна i -го препарату в поточному періоді; \bar{P}_{i0} – середньоарифметична зважена оптова ціна i -го препарату в попередньому періоді.

Розрахований середній індекс цін на ветеринарні препарати для лікування маститу корів за 2012-2016 рр. склав 1,22. Тобто в середньому за останні п'ять років ціни на протимаститні ВП зросли майже на 1/4.

Нами також було проведено аналіз індексів цін I_p за 2012-2016 рр. на препарати протимаститної дії за виробниками (рис. 1).

Як видно, індекси цін на іноземні ВП протимаститної дії суттєво перевищують

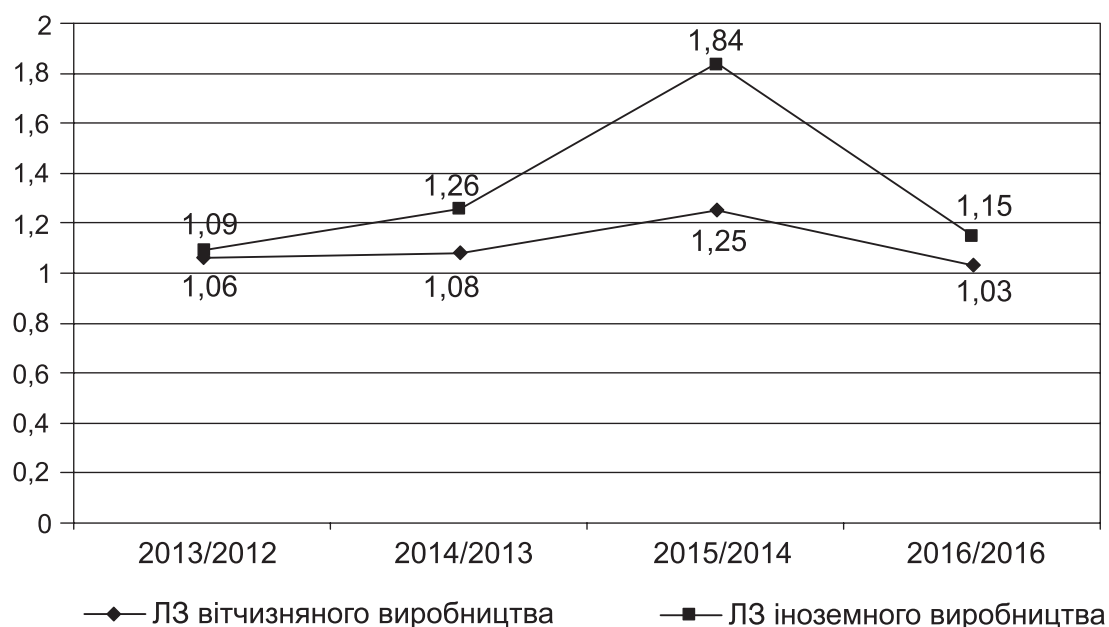


Рис. 1. Аналіз індексів цін на протимаститні ВП вітчизняного та іноземного виробництва (2012-2016 рр.)

аналогічні показники вітчизняних препаратів. Спостерігається суттєве підвищення цін на аналізовану групу препаратів у 2015 р. (при цьому ціни на ЛЗ іноземного виробництва зросли майже на 60 %). Можна стверджувати, що ціни у цей період були необґрунтовано завищеними, оскільки були закладені валютні ризики, при стабілізації курсу валюти у 2016 р. ціни були суттєво знижені по відношенню до 2014 р. Оператори ринку гнучко реагують на зміни. Так, ціна на референтний препарат «Де-Лонг» (кремемульсія, 100,0) виробництва O.L.KAR. (Україна) у 2016 р. зменшилася на 20 %, на іноземний препарат «Mastijet® Forte» (суспензія для інтрацистернального уведення, 8 г у шприц-дозаторі) компанії «Intervet International B.V.» (Нідерланди) – на 10 %.

Далі нами були розраховані коефіцієнти ліквідності препаратів для лікування і профілактики маститу великої рогатої худоби за період з 2012-2016 рр. Це дає змогу оцінити рівень конкуренції на ринку і певною

мірою характеризує доступність ВП досліджуваних груп для домогосподарств та підприємств агропромислового комплексу різних форм власності. Показники ліквідності цін C_{liq} обчислювалися за формулою:

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

де U_{max} – ціна максимальна; U_{min} – ціна мінімальна [14].

Результати аналізу показників коефіцієнта ліквідності наведено у таблиці.

Як видно, в аналізованому періоді 2012-2016 рр. для більшості досліджуваних препаратів C_{liq} не відрізнявся значними коливаннями, що характеризує стан конкуренції на ринку протимаститних ВП як стабільний. При цьому середні значення показників ліквідності цін не перевищували 0,5, що є найбільш прийнятним з погляду доступності. Перевищення спостерігається на препарат «Multiject IMM» (шприц-ін'єктор 5,0) виробництва «Norbrook Lab. Ltd» (Ірландія) у 2016 р.

Таблиця

ДИНАМІКА КОЕФІЦІЄНТІВ ЛІКВІДНОСТІ ЛЗ ЗА 2012-2016 рр.

Лікарські засоби	Роки				
	2012	2013	2014	2015	2016
Іноземного виробництва	0,345	0,316	0,418	0,323	0,398
Вітчизняного виробництва	0,341	0,352	0,404	0,44	0,39

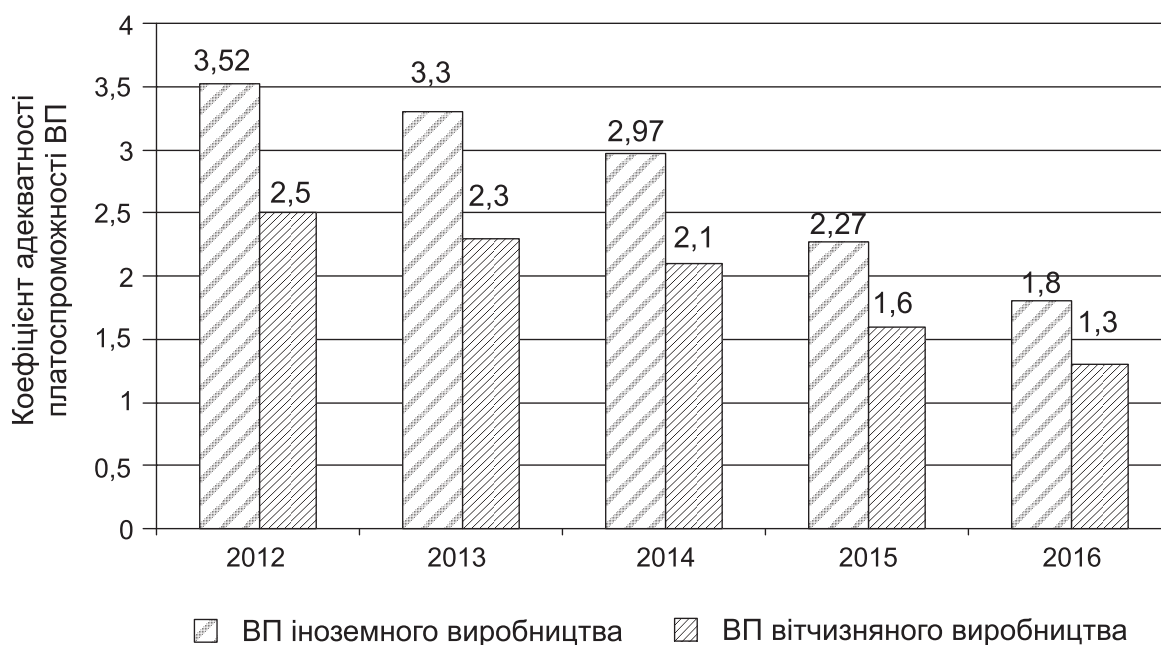


Рис. 2. Показники адекватності платоспроможності ветеринарних препаратів протимаститної дії у 2012-2016 рр.

Слід зазначити, що протягом досліджуваного періоду значення показника C_{liq} для іноземних ВП протимаститної дії збільшилося у середньому на 0,053, для вітчизняних препаратів – на 0,049. У цілому показники C_{liq} для препаратів протимаститної дії у динаміці не перевищували максимально допустимого значення, що вказує на стабільний рівень конкуренції у цьому сегменті ринку.

Одним із відносних показників економічної доступності ЛЗ є коефіцієнт адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$). У ході дослідження було розраховано коефіцієнти адекватності платоспроможності для ВП протимаститної дії за 2012-2016 рр. за формулою:

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

де $C_{a.s.}$ – коефіцієнт адекватності платоспроможності; \bar{P} – середня роздрібна ціна ВП за певний період; $W_{a.w.}$ – середня заробітна плата за певний період.

Для розрахунків використано дані Держстату України [16] та роздрібні ціни на ВП протимаститної дії. Результати аналізу показників адекватності платоспроможності зазначених ВП наведено на рис. 2.

Як видно, показник адекватності платоспроможності протимаститних ВП планомірно зменшується у динаміці років, що свідчить

про збільшення економічної доступності ВП. При цьому можна справедливо стверджувати, що доступність вітчизняних препаратів вище, ніж іноземних.

З урахуванням необхідності упровадження у виробництво нових ВП для профілактики та лікування маститу великої рогатої худоби нами було запропоновано три препарати на основі аргентуму цитрату в різних лікарських формах. Проведено калькулювання прогнозованої собівартості зазначених ВП.

За результатами проведених розрахунків, оптово-відпускна ціна (з урахуванням ПДВ) на препарат «Аргоцид-К» (крем, туба 100,0) може бути встановлена на рівні від 16,00 до 20,00 грн залежно від обраної цінової стратегії. Ціна на референтний препарат крем-емульсію «Де-Лонг» (туба 100 г) виробництва O.L.KAR. (Україна) наразі становить від 28,50 до 34,25 грн. Прогнозована оптово-відпускна ціна на новий препарат – розчин для інтрацистернального введення «Аргоцид» (флакон 100 мл), за нашими розрахунками, становитиме від 21,15 до 26,21 грн (з ПДВ). Ціни на референтний препарат «Мастилін» виробництва ТОВ НПП «Екологічний капітал» (Україна) становлять від 84,26 до 95,06 грн. Оптово-відпускна ціна нового ВП для дезінфекції вимені «Аргоцид-мідь» (флакон з дозатором) становитиме від 52,25 до 65,70 грн. При цьому вартість

референтного препарату «Дипал» (виробник «DeLaval», Швеція) коливається від 73 до 112 грн у перерахунку на зівставну кількість. До того ж новий препарат у формі спрею зручний у застосуванні.

Проведені розрахунки прогнозованої собівартості запропонованих до упровадження ВП дозволяють зробити висновок про економічну доцільність їх виробництва. Використання цих протимаститних засобів для лікування великої рогатої худоби та з профілактичною метою дозволить знизити негативні наслідки захворювання й уникнути суттєвих економічних втрат.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Мастит є найбільш поширеним захворюванням серед великої рогатої худоби. Крім економічних збитків для домогосподарств та підприємств молочного скотарства, мастит являє небезпеку для споживачів молочної продукції.

2. Аналіз законодавства, що регламентує порядок обігу та контролю якості ВП в Україні та країнах ЄС, свідчить про суттєві невідповідності та актуалізує проблеми удосконалення нормативної бази з урахуванням світових стандартів.

Перелік використаних джерел інформації

1. Прокуратова, А. Мастит коров / А. Прокуратова // Ветеринария сельскохозяйственных животных. – 2010. – № 11. – С. 10–12.
2. Ханєєв, В. В. Захворювання корів на мастит: рахуємо збитки / В. В. Ханєєв, Т. В. Янчук // Ветеринарна медицина України. – 2011. – № 11 (189). – С. 36–37.
3. Новый подход к лечению мастита у коров [Электронный ресурс] / А. А. Панченко, М. П. Загоруйко, Л. Г. Войтенко, В. В. Чекрышева // Естественные и медицинские науки. – 2014. – № 10 (16). – Режим доступа : [https://nauchforum.ru/archive/MNF_nature/10\(16\).pdf](https://nauchforum.ru/archive/MNF_nature/10(16).pdf).
4. Більченко, Г. Клінічний мастит: поширені форми, клініка, приклади лікування / Г. Більченко // Agroexpert. – 2011. – № 8. – С. 67–68.
5. Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products // Official Journal L. – 1991. – No. 228. – P. 70–73.
6. Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // Official Journal L. – 2001. – No. 311. – P. 1–66.
7. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance).
8. Про ветеринарну медицину [Електронний ресурс] : закон України від 25.06.1992 р. № 2498-XII. – Режим доступу : <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>.
9. Довгань, В. І. Державне регулювання ринку ветеринарних препаратів України / В. І. Довгань // Університетські наукові записки. – 2011. – № 3 (39). – С. 387–392.
10. Бушуєва, І. В. Маркетингові дослідження розвитку ринку ветеринарних препаратів та області ветеринарної фармації / І. В. Бушуєва // Запорожский медицинский журнал. – 2013. – № 3 (78). – С. 90–93.

3. Проведено дослідження доступності іноземних та вітчизняних ВП протимаститної дії у 2012-2016 рр. (аналіз динаміки показників індексів цін, коефіцієнтів ліквідності та адекватності платоспроможності цін). Встановлено, що наразі ринок ВП для лікування та профілактики маститу характеризується широким асортиментом та належною економічною (ціною) доступністю ВП.

4. Проведено калькулювання собівартості запропонованих до впровадження ВП для лікування маститу в трьох різних лікарських формах (крем, розчин для інтрацестерального уведення та спрей). За результатами розрахунків, прогнозні оптово-відпускні ціни (разом з ПДВ 20 %) становитимуть: на крем «Аргоцид-К» 100 г – від 16,00 до 20,00 грн; на розчин для інтрацестерального уведення «Аргоцид» 100 мл – від 21,15 до 26,21 грн; на спрей «Аргоцид-мідь» – від 52,25 до 65,70 грн за упаковку. Порівняльний аналіз цін на референтні препарати дозволяє зробити висновок про економічну доцільність виробництва усіх трьох запропонованих ветеринарних препаратів.

Конфлікт інтересів: відсутній.

11. Електронний каталог ветеринарних препаратів [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://ko.prom.ua/Gormonalnye-matochnye-i-protivomastitnye-preparaty>.
12. Прайс листи цін на ветеринарні препарати [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://veterinariya.info/page/optovuj-prajs-veterinarnyh-preparatov>.
13. Прайс-листи цін на ветеринарні препарати [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.ukrzoovet.com.ua>.
14. Немченко, А. С. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія / А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, О. А. Немченко. – 2-ге вид., доп. та перероб. – Х. : Апостроф, 2012. – 304 с.
15. Немченко, А. С. Наукове узагальнення результатів моніторингу цін та доступності протипухлинних препаратів для лікування раку шлунку та раку прямої кишки / А. С. Немченко, С. О. Жаркова, М. В. Подгайна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 60–64.
16. Державна служба статистики : офіційний сайт. – Режим доступу : <http://www.ukrstat.gov.ua/>.

References

1. Prokuratova, A. (2010). *Veterinariia sel'skohoziastvennyh zhyvotnyh*, 11, 10–12.
2. Khanieiev, V. V., Yanchuk, T. V. (2011). *Veterynarna medytsyna Ukrainy*, 11 (189), 36–37.
3. Panchenko, A. A., Zagorulko, M. P., Voitenko, L. G., Chekrysheva, V. V. (2014). *Estestvennye i medicinskie nauki*, 10 (16). Retrieved from: [https://nauchforum.ru/archive/MNF_nature/10\(16\).pdf](https://nauchforum.ru/archive/MNF_nature/10(16).pdf).
4. Bilchenko, H. (2011). *Agroexpert*, 8, 67–68.
5. Commission Directive 91/412/EEC of 23.07.1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products. (1991). *Official Journal L 228*, 70–73.
6. Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6.11.2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. (2001). *Official Journal L 311*, 1–66.
7. Regulation (EC) No. 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31.03.2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance).
8. Pro veterynarnu medytsynu. № 2498-XII. (1992). Retrieved from: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/2498-12>.
9. Dovhan, V. I. (2011). *Universytetski naukovi zapysky*, 3 (39), 387–392.
10. Bushuieva, I. V. (2013). *Zaporozhskiy medytsynskiy zhurnal*, 3 (78), 90–93.
11. Elektronnyi kataloh veterynarnykh preparativ. Retrieved from: <https://ko.prom.ua/Gormonalnye-matochnye-i-protivomastitnye-preparaty>.
12. Prais lysty tsin na veterynarni preparaty. Retrieved from: <http://veterinariya.info/page/optovuj-prajs-veterinarnyh-preparatov>.
13. Prais lysty tsin na veterynarni preparaty. Retrieved from: <http://www.ukrzoovet.com.ua>.
14. Nemchenko, A. S., Kosiachenko, K. L., Nemchenko, O. A. (2012). *Tsinoutvorennia na likarski zasoby [Medicine pricing]*. Kharkiv: Apostrof, 304.
15. Nemchenko, A. S., Zharkova, S. O., Podhaina, M. V. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 4 (24), 60–64.
16. Derzhavna sluzhba statystyky. Retrieved from: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.

Відомості про авторів:

Полова Ж. М., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри аптечної та промислової технології ліків, Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця (<http://orcid.org/0000-0002-1874-2841>). E-mail: zpolova@ukr.net

Назаркіна В. М., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>). E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

Information about authors:

Polova Zh. M., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Pharmacy and Industrial Technology of Drugs Department, Bogomolets National Medical University (<http://orcid.org/0000-0002-1874-2841>). E-mail: zpolova@ukr.net

Nazarkina V. M., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>). E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

Сведения об авторах:

Полова Ж. Н., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры аптечной и промышленной технологии лекарств, Национальный медицинский университет им. А. А. Богомольца (<http://orcid.org/0000-0002-1874-2841>).

E-mail: zpolova@ukr.net

Назаркина В. Н., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>).

E-mail: victory.nazarkina@gmail.com

Надійшла до редакції 27.06.2017 р.

Рекомендовано д. фарм. н., професором З. М. Мнушко

УДК 615.12:614.25

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.91>

Т. Ф. МУЗИКА

Національний фармацевтичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ РЕГУЛЯТОРНИХ НОРМ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ І ПСИХОТРОПНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Мета: дослідження регуляторних норм обігу наркотичних і психотропних лікарських засобів (ЛЗ), визначених законодавством України, в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), зокрема за умов стаціонарного лікування хворих, для подальшого визначення оптимальних норм такого обігу.

Матеріали та методи. Застосовувався ретроспективний і порівняльний аналіз регуляторних норм стосовно обігу наркотичних, психотропних ЛЗ; використовувалися дані офіційних сайтів державних організацій, наукової літератури.

Результати дослідження. На сьогодні певна кількість норм регулювання обігу наркотичних і психотропних ЛЗ на рівні держави не регламентується, всю організацію регулювання обігу наркотичних і психотропних ЛЗ у ЗОЗ покладено на їх адміністрацію. За результатами досліджень встановлено, що норми зберігання, знищення використаних порожніх ампул тощо змінені. Призначення лікаря наркотичних і психотропних ЛЗ наразі можуть виконуватись амбулаторно без особистого залучення медичного персоналу.

Висновки. Адміністрація ЗОЗ повністю визначає політику обігу наркотичних і психотропних ЛЗ. Самостійність у прийнятті рішень з обігу цих препаратів підвищує відповідальність адміністрації ЗОЗ за якість обігу наркотичних і психотропних ЛЗ, разом з тим розширює можливість, у разі необхідності, надання допомоги хворим. Із передаванням повноважень на рівень ЗОЗ ускладнюється контроль з боку держави за використанням наркотичних і психотропних ЛЗ через різний підхід ЗОЗ до вирішення цих питань.

Ключові слова: наркотичні лікарські засоби; психотропні лікарські засоби; заклади охорони здоров'я; перевезення; застосування; знищення; призначення.

T. F. MUZIKA

THE STUDY OF REGULATORY NORMS FOR THE CIRCULATION OF NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC DRUGS IN HEALTHCARE INSTITUTIONS

Aim. To study the regulatory norms for the circulation of narcotic and psychotropic drugs determined by the legislation of Ukraine in healthcare institutions (HCI).

Materials and methods. The retrospective and comparative analysis of regulations related to the circulation of narcotic and psychotropic drugs, the data of normative documents, official websites of state organizations, and scientific literature were used.

Results. In modern conditions many regulations for narcotic and psychotropic drugs are not regulated at the state level, the entire organization for regulating the circulation of narcotic and psychotropic drugs in a healthcare institution is a responsibility of its administration. According to the results of the studies it has been found that the norms of their storage, disposal of the empty ampoules used, etc., has been changed. The doctor's prescription of narcotic and psychotropic drugs in modern conditions can be made on the outpatient basis without personal involvement of the medical personnel.

Conclusions. The HCI administration independently determines the conditions of circulation for narcotic and psychotropic drugs. Independence in making decisions concerning these drugs increases the responsibility of the HCI administration for the quality of the circulation of narcotic and psychotropic drugs, at the same time expanding the possibility, if necessary, of care providing to patients. The state control over the use of narcotic and psychotropic drugs is complicated when transferring authority to the level of HCI.

Key words: narcotic drugs; psychotropic drugs; healthcare institutions; storage; transportation; disposal; prescription.

T. F. MUZIKA

ИССЛЕДОВАНИЕ РЕГУЛЯТОРНЫХ НОРМ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УЧРЕЖДЕНИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Цель: исследование регуляторных норм оборота наркотических и психотропных лекарственных средств (ЛС), определенных законодательством Украины, в учреждениях здравоохранения (УЗО).

Материалы и методы. Применялся ретроспективный и сравнительный анализ регуляторных норм, касающихся оборота наркотических, психотропных ЛС; использовались данные нормативных документов, официальных сайтов государственных организаций, научной литературы.

Результаты исследования. В современных условиях многие нормы регулирования наркотических и психотропных ЛС на уровне государства не регламентируются, вся организация регулирования оборота наркотических и психотропных ЛС в УЗО возложена на их администрацию. По результатам исследований установлено, что нормы хранения, уничтожения использованных пустых ампул и т.д. изменены. Назначения врача наркотических и психотропных ЛС в современных условиях могут выполняться амбулаторно без личного привлечения медицинского персонала.

Выводы. Администрация УЗО самостоятельно определяет условия оборота наркотических и психотропных ЛС. Самостоятельность в принятии решений по обращению этих препаратов повышает ответственность администрации УЗО за качество оборота наркотических и психотропных ЛС, в то же время расширяет возможность, в случае необходимости, оказания помощи больным. С передачей полномочий на уровень УЗО со стороны государства усложняется контроль за использованием наркотических и психотропных ЛС.

Ключевые слова: наркотические лекарственные средства; психотропные лекарственные средства; учреждения здравоохранения; хранение; перевозка; уничтожение; назначение.

Постанова проблеми. Нормативно-правове регулювання наркотичних, психотропних ЛЗ визначає правові та організаційні засади державної політики щодо їх обігу в Україні, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних, психотропних ЛЗ, але умови діяльності, пов'язаної з наркотичними, психотропними ЛЗ, змінюються, що обумовлює зміну регуляторних норм щодо їх обігу.

Наркотичні, психотропні ЛЗ знаходяться під особливим контролем з боку держави щодо їх обігу, зокрема в ЗОЗ. Завжди актуальними є питання щодо забезпечення їх збереження, норм зберігання, раціональності призначень, утилізації тощо.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Дослідження останніх публікацій із цього питання показало, що деякі вітчизняні науковці розглядали обіг наркотичних, психотропних ЛЗ у межах дотримання чинного законодавства. Це праці А. А. Котвіцької, В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова та ін. [1, 2]. Із погляду фармакоекономічних досліджень ці питання були висвітлені такими ученими, як О. М. Заліська, О. Я. Міщенко, Л. В. Яковлева та ін. Дослідженню організації фармацевтичної справи й підвищенню рівня фармацевтичного забезпечення хворих ЛЗ присвячено праці З. М. Мнушко, А. С. Немченко, М. С. Пономаренка, В. М. Толочка та ін. [3, 4]. Незважаючи на широке висвітлення питань обігу наркотичних і психотропних ЛЗ, регуляторні норми вказаних ЛЗ у ЗОЗ в умовах стаціонару не вивчались, що спонукало нас до проведення цього дослідження.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Питання обігу наркотичних і психотропних ЛЗ досліджується

науковцями, обговорюється практичними спеціалістами, але ці заходи проводяться не в повному обсязі. Досліджувались питання законності обігу, розладів здоров'я внаслідок зловживання, організації фармацевтичного забезпечення, доцільності використання наркотичних і психотропних ЛЗ. Дослідження аналізу конкретних норм наказів для ЗОЗ в умовах стаціонару не проводились. Таке дослідження дає можливість порівняти обсяг норм обігу, раціональність їх застосування тощо для визначення їх оптимального варіанта, адаптованого до сучасних умов діяльності ЗОЗ.

Формулювання цілей статті. Метою наших досліджень стало дослідження регуляторних норм правових актів з обігу наркотичних, психотропних ЛЗ на протязі певного відрізка часу в ЗОЗ, зокрема за умов стаціонарного лікування хворих, для подальшого визначення оптимальних норм такого обігу.

Викладення основного матеріалу дослідження. З огляду на зазначене, під час проведення досліджень до уваги було взято чинний наказ МОЗ від 07.08.2015 р. № 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – наказ № 494) [5] та проведено порівняння з наказами, що втратили чинність, але мали докладне, точне визначення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних, психотропних ЛЗ, зокрема в ЗОЗ, а саме: наказ МОЗ від 18.12.1997 р. № 356 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України» (далі – наказ № 356) [6], наказ МОЗ від 21.01.2010 р.

Таблиця 1

ПОРІВНЯННЯ РЕГЛАМЕНТУВАННЯ УМОВ ПЕРЕВЕЗЕННЯ НАРКОТИЧНИХ ЛЗ

Норми регулювання	Порівняння регламентування норм наказів МОЗ		
Регламентування операції	Наказ МОЗ від 18.12.1997 р. № 356	Наказ МОЗ від 21.01.2010 р. № 11	Наказ МОЗ від 07.08.2015 р. № 494
Умови перевезення	Наявність у представника закладу охорони здоров'я України, який отримує зазначені засоби, службового автотранспорту	Норма відсутня	Норма відсутня

№ 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» (далі – наказ № 11) [7]. Окрім цього, було досліджено чинну постанову КМУ від 03.06.2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (далі – постанова КМУ № 589) [8] і постанову КМУ від 13.05.2013 р. № 333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» (далі – постанова КМУ № 333) [9]. Дослідження вказаних документів показало, що умови діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних і психотропних ЛЗ, зазнали значних змін.

Сучасні умови діяльності ЗОЗ, їх фінансування має безпосередній вплив на обіг ЛЗ у ЗОЗ. Через нерегулярне фінансування адміністрація ЗОЗ вимушена робити певні запаси для забезпечення планового лікувального процесу, особливо ургентних ситуацій. Тому на законодавчому рівні дотримання нормативів зберігання наркотичних і психотропних ЛЗ останнім часом значно збільшилось [5-7]. Також зазнали змін нормативи постачання ЛЗ, використання, призначення тощо.

У ході дослідження було визначено змістовні напрями проведення порівняльного аналізу регуляторних норм стосовно обігу наркотичних, психотропних ЛЗ чинної нормативно-правової бази із нормами, що втратили чинність, а саме: умови перевезення наркотичних і психотропних ЛЗ; нормативи зберігання наркотичних і психотропних ЛЗ; умови призначення наркотичних

і психотропних ЛЗ; умови знищення використаних порожніх ампул із-під наркотичних і психотропних ЛЗ; умови застосування наркотичних і психотропних ЛЗ.

На сьогодні ЗОЗ самостійно здійснюють постачання наркотичних, психотропних ЛЗ своїм транспортом. Аналіз показав, що згідно з наказом № 356 ЗОЗ у період до 2010 р. повинні були мати спеціальний службовий автотранспорт [6]. Номер автомашини необхідно було вписувати в поданій вимозі-замовленні на отримання наркотичних, психотропних ЛЗ. У ЗОЗ мали бути виділені відповідальні особи (представники закладу охорони здоров'я), що пройшли інструктажі з правил перевезення чи супроводження цієї групи ЛЗ. Усі особливості та відмінності правил перевезення наведено в табл. 1.

Як видно з табл. 1, у період дії наказу № 356 (до 2010 р.) регламентувався контроль за використанням транспорту під час перевезення наркотичних і психотропних ЛЗ навіть у супровідних документах.

Відповідальні особи за обіг наркотичних і психотропних ЛЗ повинні мати належну освіту, оскільки при отриманні ЛЗ має перевірятись чіткість маркування, бій ампул, брак (їх неповне наповнювання тощо), термін придатності чи нестача, тобто необхідно проводити вхідний контроль. Крім цього, відповідальні особи повинні були мати сертифікат з обстеження на відсутність наркотичної залежності.

У наказі № 11 було надано право ЗОЗ усіх форм власності провадити діяльність, пов'язану з обігом наркотичних, психотропних ЛЗ [7]. Щодо перевезення наркотичних і психотропних ЛЗ у самому наказі правил перевезення не визначено, є посилання на постанову КМУ № 589, за якою призначаються відповідальні особи з числа працівників

Таблиця 2

ПОРІВНЯННЯ РЕГУЛЯТОРНИХ ВИМОГ ДО НОРМ ЗБЕРІГАННЯ НАРКОТИЧНИХ ЛЗ

Норми регулювання	Порівняння регламентування норм наказів МОЗ		
	наказ МОЗ від 18.12.1997 р. № 356	наказ МОЗ від 21.01.2010 р. № 11	наказ МОЗ від 07.08.2015 р. № 494
Регламентування операції			
Нормативи зберігання в ЛПЗ	П'ятидобовий резерв контрольованих ЛЗ у приймальному відділенні. В інших відділеннях не має перевищувати тридобової потреби	П'ятидобовий резерв контрольованих ЛЗ у приймальному відділенні. В інших відділеннях не має перевищувати тридобової потреби	Запас контрольованих ЛЗ в обсязі, що становить кількість споживання за попередній місяць з поправкою на 25 %; у відділеннях, на постах та у кабінетах – за попередній тиждень з поправкою на 25 %

ЗОЗ, на яких покладаються функції з перевезення [8].

У чинному наказі № 494 питання транспорту та відповідальних осіб не розглядається, а є посилання на постанову КМУ № 589 і постанову КМУ № 333, за якими призначаються відповідальні особи з працівників ЗОЗ. Вирішення цих питань за вказаними постановами повністю покладається на розгляд адміністрації ЛПЗ, що розширює її відповідальність [8, 9].

У подальшому були розглянуті нормативи зберігання наркотичних і психотропних ЛЗ у ЗОЗ. У наказах № 356 і № 11 були встановлені норми зберігання таким чином. У відділеннях ЗОЗ норматив зберігання наркотичних, психотропних ЛЗ не має перевищувати тридобової потреби, в одному з відділень для надання екстреної допомоги – не більше п'ятиденного резерву; на постах, у кабінетах – не більше добового запасу; у вихідні дні – тридобового.

У наказі № 494 такі норми стали лояльнішими, вже йдеться про норматив зберігання наркотичних, психотропних ЛЗ у ЗОЗ, що дорівнює кількості споживання за попередній місяць з поправкою на збільшення у розмірі 25 % [5]; у відділеннях ЗОЗ норматив зберігання – кількості споживання за попередній тиждень з поправкою на збільшення у розмірі 25 %. Однією з причин збільшення цього нормативу, на наш погляд, може бути нерегулярне і недостатнє фінансування ЗОЗ, тому при наявності коштів адміністрація ЗОЗ використовує їх в максимальному обсязі, що тягне за собою збільшення залишків ЛЗ із необхідністю

надання їм належних умов зберігання, забезпечення зберігання (табл. 2).

Як показано у табл. 2, нормативи зберігання ЛЗ на сьогодні збільшилися у 4 рази, при тому, що згідно із законом «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» обіг наркотичних і психотропних ЛЗ на території України обмежено [10].

Таке положення змушує адміністрацію ЗОЗ самостійно приймати рішення про нормативи зберігання в межах норм законодавства, підвищувати вимоги до місць зберігання для забезпечення їх збереженості, що тягне за собою збільшення матеріальних витрат та пошук спеціально облаштованих місць зберігання. В умовах розповсюдженого зловживання наркотичними, психотропними ЛЗ відповідальність за виконання належних умов обігу цих речовин перекладається на регіональний рівень, на адміністрацію ЗОЗ.

За сучасних умов на розгляд адміністрації ЗОЗ віддаються питання з доцільності призначення наркотичних ЛЗ згідно з наказом № 494. Відсутні норми, визначені наказами № 356 і № 11 про те, що застосування наркотичних ЛЗ на термін більше трьох днів зобов'язана вирішувати комісія з доцільності призначення наркотичних ЛЗ, тобто знижено контроль за доцільністю призначення. Відповідальність покладається безпосередньо на лікаря, що призначає такі ЛЗ [2, 4].

Те саме стосується питання щодо знищення використаних ампул. Згідно з наказами № 356 і № 11 у кожному ЗОЗ за наказом керівника мала бути створена комісія

зі знищення порожніх ампул з-під використаних наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів. Знищення порожніх ампул повинно було проводитися не менше одного разу на десять календарних днів, про що негайно мав бути складений і підписаний акт усіма членами комісії. У чинному наказі № 494 про це не йдеться. На сьогодні щодо цього також бере на себе відповідальність адміністрація ЗОЗ, яка самостійно обирає форму контролю за використаними ампулами [5-7].

Безумовно, крім галузевих наказів, діють чинні постанови КМУ № 589 і № 333 та ін., що регулюють ці питання. Відповідальні за діяльність, пов'язану з обігом наркотичних і психотропних ЛЗ, особи звертаються до норм регулювання, викладених у них, але набагато зручніше дотримуватися норм регулювання, сконцентрованих у галузевому наказі, що спрощує їх виконання та скорочує витрати часу на пошук таких норм [8, 9].

Наступним, що було взято до уваги, стало питання виконання призначень наркотичних і психотропних ЛЗ. У попередніх наказах (№ 356 і № 11) виконання призначень лікаря повністю покладалось на медичний персонал. Наказом адміністрації ЗОЗ визначався список працівників, які мали право проводити діяльність, пов'язану з обігом наркотичних, психотропних ЛЗ. Такі працівники мали бути сертифіковані на відсутність залежності від наркотичних і психотропних речовин. Наразі, згідно з чинним наказом № 494, про це не йдеться [5-7].

Сьогодні чинний наказ дозволяє виконувати призначення наркотичних і психотропних ЛЗ амбулаторно самим хворим чи особою, яка здійснює за ним догляд (членом сім'ї, опікуном чи піклувальником). Для цього в наказі № 494 описуються правила поводження з наркотичними, психотропними ЛЗ і прекурсорами, недопущення їх використання не за медичним призначенням, інструкції щодо підшкірних, внутрішньом'язових ін'єкцій, ін'єкцій у сідниці. Тобто чинний наказ дозволяє амбулаторно виконувати призначення лікаря без особистого

залучення медичного персоналу. Встановлений дозволений обсяг наркотичних і психотропних ЛЗ, що не перевищують десятиденної потреби (у попередніх наказах таке зберігання заборонялося), а під час надання паліативної та хоспісної допомоги – в межах п'ятнадцятиденної потреби (у попередніх наказах – тільки в межах норм відпуску за одним рецептом). З одного боку, це дає можливість максимально швидко надавати медичну допомогу хворому, з іншого – це ускладнює контроль за використанням наркотичних і психотропних ЛЗ.

Висновки. Отже, сьогодні адміністрація кожного ЗОЗ із урахуванням особливостей своєї діяльності та фінансових можливостей визначає умови обігу наркотичних ЛЗ у межах чинного законодавства України. Недостатнє фінансування галузі охорони здоров'я, скорочення ЗОЗ спонукають їх адміністрацію планувати свою діяльність, пов'язану з обігом наркотичних і психотропних ЛЗ на довший термін, мати їх більші запаси. Самостійність у прийнятті рішень з обігу цих препаратів підвищує відповідальність адміністрації ЗОЗ за якість обігу наркотичних і психотропних ЛЗ, їх збереження. Разом з тим з боку держави ускладнюється контроль за обігом наркотичних і психотропних ЛЗ.

Перспективи подальших досліджень. За допомогою ретроспективного аналізу встановлено зміни регуляторних норм обігу наркотичних і психотропних ЛЗ в умовах стаціонару ЗОЗ зі зміною умов їх діяльності. На продовження дослідження цієї тематики доцільно більш ґрунтовно вивчити оптимальні норми зберігання наркотичних і психотропних ЛЗ, які б забезпечували безперервний лікувальний процес і не вимагали значних матеріальних витрат на забезпечення збереження контрольованих ЛЗ. Також потребують вивчення умови перевезення, призначення, використання, утилізації використаних ампул з-під наркотичних і психотропних ЛЗ.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суриков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
2. Шаповалов, В. В. Судово-фармацевтичні дослідження розповсюдження адиктивних розладів здоров'я та нелегального обігу психоактивних речовин на території Хмельницької області / В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, О. В. Шувера // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – 5 (1). – С. 29–32.
3. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник).
4. Фармакоеконімічні основи формулярної системи : навч. посіб. для роботи на практиці та семінарах студ. освіт.-кваліф. рівня – магістр, спец. 8.03050401 «Економіка підприємства» / Л. В. Яковлева, О. О. Герасимова, Н. В. Бездітко, О. В. Ткачова, О. Я. Міщенко, О. М. Кириченко, Н. О. Матяшова. – Х. : Вид-во НФаУ, 2015. – 203 с.
5. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 494 від 07.08.2015 р. – Режим доступу : zakon.rada.gov.ua.
6. Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 356 від 18.12.1997 р. – Режим доступу : zakon.rada.gov.ua.
7. Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України № 11 від 21.01.2010 р. – Режим доступу : zakon.rada.gov.ua.
8. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом [Електронний ресурс] : постанова КМУ № 589 від 03.06.2009 р. – Режим доступу : zakon.rada.gov.ua.
9. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я [Електронний ресурс] : постанова КМУ № 333 від 13.05.2013 р. – Режим доступу : zakon.rada.gov.ua.
10. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори [Електронний ресурс] : закон України № 60/95-ВР від 15 лютого 1995 р. із змінами і доповненнями. – Режим доступу : zakon.rada.gov.ua.

References

1. Kotvitska, A. A., Kubarieva, I. V., Surikov, O. O. et al. (2016). *Osnovy prava ta zakonodavstva u farmatsii*. Kharkiv: NFAU: Zoloti storinky, 528.
2. Shapovalov, V. V., Shapovalova, V. O., Shuvera, O. V. (2010). *Ukrainskyi zhurnal klinichnoi ta laboratornoi medytsyny*, 5 (1), 29–32.
3. Nemchenko, A. S., Nazarkina, V. M., Panfilova, G. L., Chernuha, V. M., Himenko S. V. et al. (2015). *Orhanizatsiia ta ekonomika farmatsii. Ch. 1. Orhanizatsiia farmatsevtichnoho zabezpechennia naseleennia*. Kharkiv: NFAU: Zoloti storinky, 360.
4. Yakovlieva, L. V., Herasymova, O. O., Bezditko, N. V., Tkachova, O. V., Mishchenko, O. Ya., Kyrychenko, O. M., Matyashova, N. O. (2015). *Farmakoeconomichni osnovy formuliarnoi systemy*. Kharkiv: Vyd-vo NFAU, 203.
5. Nakaz MOZ Ukrainy No. 494 vid 07.08.2015 "Pro deiaki pytannia prydbannia, perevezennia, zberihannia, vidpusku, vykorystannia ta znyshchennia narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv u zakladakh okhorony zdorov'ia". Retrieved from: zakon.rada.gov.ua.
6. Nakaz MOZ Ukrainy No. 356 vid 18.12.1997 "Pro zatverdzhennia Poriadku obihu narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn ta prekursoriv v derzhavnykh i komunalnykh zakladakh okhorony zdorovia Ukrainy". Retrieved from: zakon.rada.gov.ua.
7. Nakaz MOZ Ukrainy No. 11 vid 21.01.2010 "Pro zatverdzhennia Poriadku obihu narkotychnykh zasobiv psykhotropnykh rehovyn ta prekursoriv u zakladakh okhorony zdorovia Ukrainy". Retrieved from: zakon.rada.gov.ua.
8. Postanova KMU No. 589 vid 03.06.2009 "Pro zatverdzhennia Poriadku provadzhennia diialnosti, poviazanoi z obihom narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv, ta kontroliu za yikh obihom". Retrieved from: zakon.rada.gov.ua.

9. Postanova KМУ No. 333 vid 13. 05. 2013 "Pro zatverdzhennia Poriadku pridbannia, perevezennia, zberihannia, vidpusku, vykorystannia ta znyschennia narkotychnykh zasobiv, psyhotropnykh recho- vyn i prekursoriv u zakladah okhorony zdorovia". Retrieved from t: zakon.rada.gov.ua.
10. Zakon Ukrainy No. 60/95-VR vid 15 liutoho 1995 iz zminamy i dopovnenniamy "Pro narkotychni zasoby, psyhotropni rechovyiny i prekursory". Retrieved from: zakon.rada.gov.ua.

Відомості про авторів:

Музыка Т. Ф., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри управління та економіки фармації, Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету (<http://orcid.org/0000-0002-7516-2296>). E-mail: uef-ipksf@ukr.net, muztom53@ukr.net

Information about authors:

Muzika T. F., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), assistant professor of the Department of Management and Economics, Institute for Continuing Education of Pharmacy Professionals at the National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-7516-2296>). E-mail: uef-ipksf@ukr.net, muztom53@ukr.net

Сведения об авторах:

Музыка Т. Ф., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, Институт повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета (<http://orcid.org/0000-0002-7516-2296>). E-mail: uef-ipksf@ukr.net, muztom53@ukr.net

Надійшла до редакції 14.07.2017 р.

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Рекомендовано д. фарм. н, професором Є. В. Глухом

УДК 615.1:615.456:615.7+615.467.014.47 (043.3) <https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.88>

А. М. Гой¹, О. В. Посилкіна², Я. М. Деренська²

¹ ПАТ «Фармак»

² Національний фармацевтичний університет

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ПЕРЕХРЕСНОЇ КОНТАМІНАЦІЇ В УМОВАХ СУМІСНОГО ВИРОБНИЦТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Складність організації виробництва високотехнологічних парентеральних препаратів, необхідність забезпечення їх конкурентоспроможності і цінової доступності вимагають упровадження концепції інтегрованого менеджменту, що передбачає застосування інструментів менеджменту якості, управління проектами та ризик-менеджменту.

Мета: розробка науково-практичних підходів до мінімізації ризиків перехресної контамінації в умовах сумісного виробництва парентеральних лікарських засобів (ЛЗ) відповідно до вимог ICH Q9.

Матеріали та методи. У дослідженні вивчено дані наукової літератури, нормативно-правові акти, які регламентують питання управління ризиками в умовах сумісного виробництва, використано діаграму Ісікави, контрольні карти для ідентифікації та оцінки ризику.

Результати. За допомогою побудови контрольних карт здійснено оцінку ризиків перехресної контамінації через повітря в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ, проаналізовано причини їх виникнення за критичними стадіями, обґрунтовано доцільність упровадження розробленої системи заходів, спрямованих на запобігання і зниження цих ризиків.

Висновки. Упровадження системи розроблених заходів щодо запобігання ризикам перехресної контамінації сприятиме підвищенню якості фармацевтичної продукції у результаті мінімізації забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ на ПАТ «Фармак».

Ключові слова: перехресна контамінація; контрольна карта; діаграма Ісікави; система заходів зниження ризиків.

A. M. GOY, O. V. POSILKINA, YA. M. DERENSKA

SCIENTIFIC AND PRACTICAL APPROACHES TO MINIMIZATION OF RISKS OF CROSS CONTAMINATION IN THE CONDITIONS OF COMBINED PRODUCTION OF PARENTERAL MEDICINES

The complexity of organizing the production of high-tech parenteral medicines, as well as the need to provide their competitiveness and price affordability require the introduction of the integrated management concept that takes into account the use tools of quality management, project management and risk management.

Aim. To develop scientific and practical approaches to minimize the risks of cross contamination in the conditions of combined production of parenteral medicines in accordance with the ICH Q9 requirements.

Materials and methods. The data of scientific literature, legal acts regulating the risk management issues in the conditions of combined production were studied; Ishikawa chart, control cards were used for identification and assessment of risk.

Results. Using the control card construction the risks of cross contamination were assessed in the conditions of combined production of parenteral medicines on the example of the risk of air pollution, their causes in the critical stages were analyzed, the feasibility of the introduction of the system of the measures developed aimed at preventing and reducing the risk of cross contamination was substantiated.

Conclusions. The introduction of the system of the measures developed to prevent cross contamination risks will promote the increase of the quality level for pharmaceutical products due to the minimization of contamination of the combined production of parenteral medicines at JSC "Farmak".

Key words: cross contamination; control card; Ishikawa chart; system of measures for reducing risks.

А. М. Гой, О. В. Посылкина, Я. Н. Деренская

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ ПЕРЕКРЕСТНОЙ КОНТАМИНАЦИИ В УСЛОВИЯХ СОВМЕЩЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Сложность организации производства высокотехнологичных парентеральных препаратов, необходимость обеспечения их конкурентоспособности и ценовой доступности требуют внедрения концепции интегрированного менеджмента, базирующейся на применении инструментов менеджмента качества, управления проектами и риск-менеджмента.

Цель: разработка научно-практических подходов к минимизации рисков перекрестной контаминации в условиях совмещенного производства парентеральных лекарственных средств (ЛС) в соответствии с требованиями ИСН Q9.

Материалы и методы. В исследовании изучены данные научной литературы, нормативно-правовые акты, регламентирующие вопросы управления рисками в условиях совмещенного производства, использованы диаграмма Исикавы, контрольные карты для идентификации и оценки риска.

Результаты. С помощью построения контрольных карт осуществлена оценка рисков перекрестной контаминации через воздух в условиях совмещенного производства парентеральных ЛС, проанализированы причины их возникновения на критических стадиях, обоснована целесообразность внедрения разработанной системы мер, направленных на предупреждение и снижение подобных рисков.

Выводы. Внедрение системы разработанных мероприятий по предотвращению рисков перекрестной контаминации способствует повышению уровня качества фармацевтической продукции вследствие минимизации загрязнения действующим веществом чистых помещений в условиях совмещенного производства парентеральных ЛС на ПАТ «Фармак».

Ключевые слова: перекрестная контаминация; контрольная карта; диаграмма Исикавы; система мероприятий по снижению рисков.

Постанова проблеми. Характерними рисками сьогодення фармацевтичного виробництва є надлишок потужностей із випуску традиційних готових форм, перепрофілювання заводів під контрактні виробництва. За цих умов актуалізується проблема досягнення балансу між доступністю цін на ЛЗ і необхідністю забезпечення належного рівня їх якості, тобто знаходження балансу між ризиком і вигодою для пацієнтів.

Для підвищення конкурентоспроможності вітчизняних фармацевтичних підприємств на внутрішньому ринку і збільшення їх присутності на ринках інших країн світу необхідно упроваджувати систему забезпечення якості й організовувати виробництво відповідно до настанов і правил GMP. Правила GMP спрямовані на зменшення ризику виробництва неякісних ЛЗ, який не може бути повністю усунений шляхом тестування кінцевого продукту, тобто якість має «вбудовуватися» в продукт, а системи ризик-менеджменту та управління проектами – в загальну систему менеджменту якості підприємства.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. У проектному менеджменті промислового виробництва парентеральних ЛЗ мають враховуватися насамперед стандарти ISO, настанови і вимоги належної виробничої практики [1-2] – GMP-вимоги до стерильних

препаратів, а саме: визначення точок, які стосуються мінімізації ризиків забруднення; мікробіологічні – пірогенні об'єкти; загальні вимоги до фармацевтичного виробництва – екологізація, повітряні шлюзи; стерильні матеріали, вимоги до персоналу; окремі зони для операцій: підготовка компонентів, підготовка продукту, заповнення, закупорювання, стерилізація і т. д.; рівень чистоти; фільтроване повітря; ламінарний потік повітря, швидкість потоку повітря, кількість змін повітря, проби повітря; відповідність стандартам; робочий майданчик і довкілля; технологія; бар'єри й автоматизовані системи [3].

Науково-практичне обґрунтування ефективності стратегії управління технологічним процесом виробництва парентеральних ЛЗ включає: аспекти критичної продуктивності; управління процесом моніторингу критичних точок; атрибути якості продукції; результати статистичної обробки; валідаційні звіти; інформацію про стабільність у процесі зберігання [3-4].

Ефективне використання основних принципів та інструментів проектного менеджменту сучасного фармацевтичного підприємства висвітлено у працях С. К. Тулемісова та А. Кеннеді [5-6]; аналіз актуальності й ефективності упровадження інтегрованих систем менеджменту у фармації досліджено

у працях Г. Костюка, В. Лебединця, А. Бурсакова [7-8]; загальним питанням управління ризиками присвячено праці М. Алана, П. Боуера, М. Френкеля [9-11], а у дослідженні О. Р. Спицького визначено елементи проведення аналізу ризиків при проектуванні та валідації фармацевтичного виробництва [12].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Незважаючи на висвітлення методології та інструментів ризик-менеджменту, управління проектами і менеджменту якості, науково-практичні підходи щодо управління проектами сумісного виробництва високотехнологічних парентеральних ЛЗ на основі принципів ризик-менеджменту досі не досліджувалися. Завданням дослідження було обґрунтування використання інструментів оцінки ризиків сумісного виробництва парентеральних ЛЗ для визначення напрямків їх мінімізації і запобігання. З метою зниження негативного впливу виявлених ризиків використовувалися такі інструменти проектного менеджменту і менеджменту якості, як побудова контрольних карт та діаграм Ісікави.

Формулювання цілей статті. Метою дослідження є розробка науково-практичних підходів до мінімізації ризиків перехресної контамінації в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ відповідно до вимог ІСН Q9.

Викладення основного матеріалу дослідження. При проведенні процедури валідації сумісного виробництва парентеральних ЛЗ в умовах ПАТ «Фармак» досліджувалися п'ять критичних стадій: 1) розважування діючої речовини; 2) завантаження діючої речовини; 3) виникнення нестандартних ситуацій; 4) очищення блока формуляції; 5) очищення зважувального інвентарю. Для кожної стадії досліджувалися ризики забруднення повітря та поверхонь діючою речовиною, результати представлені на прикладі оцінки ризику забруднення повітря чистих приміщень.

Для визначення рівня ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ використовувався пороговий критерій прийнятності рівня перехресної контамінації (ПКП), який на першому

етапі досліджень був встановлений на рівні 5 мкг/м^3 . Для визначення потенціалу ризику за кожною зі стадій валідації сумісного виробництва були розраховані верхні межі зони потенційного ризику (ВМЗПР) як різниця між ПКП і 3σ (де σ – показник середньоквадратичного відхилення фактичного рівня залишкового вмісту діючої речовини в повітрі від ПКП). Результати вимірювання (РВ) рівня ризиків були прокодовані трьома параметрами: перший – номер критичної стадії; другий – номер контрольної точки проведення вимірювання; третій – номер оператора.

Сутність проведення дослідження на третій критичній стадії – «Виникнення нестандартних ситуацій» – перевірка рівня залишкового вмісту діючої речовини у повітрі чистих приміщень та на контактних поверхнях у ході виникнення нестандартних ситуацій. Дослідження передбачало виникнення двох нестандартних ситуацій: розсипання діючої речовини при розважуванні; розсипання діючої речовини при завантаженні у реактор. Відповідно, ризик забруднення повітря досліджувався за чотирма контрольними точками і двома операторами (за кожним видом нестандартної ситуації окремо). Результати побудови контрольної карти за цим видом ризику наведено на рис. 1.

Отже, у межах третьої стадії валідації сумісного виробництва парентеральних ЛЗ перевищення ВМЗПР спостерігалось лише у точках 332 і 342.

За результатами побудови контрольних карт за ризиком забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ визначено потенціал цього виду ризику як співвідношення кількості точок у зоні потенційного ризику та загальної кількості точок вимірювання (табл. 1). На четвертій стадії валідації сумісного виробництва (очищення блока формуляції), згідно з методикою компанії «Telstar Life Sciences UK Ltd», яка проводила валідацію, перевірявся рівень залишкового вмісту діючої речовини на контактних поверхнях після забруднення діючою речовиною, тому ризик забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною у межах цієї стадії не досліджувався.

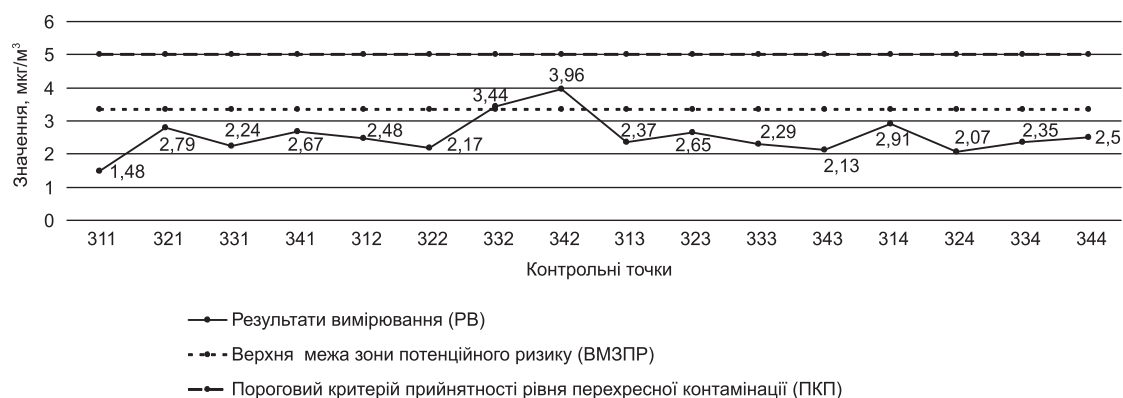


Рис. 1. Контрольна карта оцінки ризику забруднення діючою речовиною повітря за стадією «Виникнення нестандартних ситуацій»

З метою визначення значущості рівня ризику забруднення у роботі використана така шкала якісного визначення зон ризику (потенціал ризику, %): 0-10 – мінімальний ризик; 10-30 – допустимий ризик; понад 30 – загрозовий ризик.

Потрапляння стадії до зони мінімального ризику свідчить про незначний потенціал ризику забруднення діючою речовиною повітря чистих приміщень і не потребує упродовження протиризикових заходів. Потенціал ризику забруднення у 10-30 % визначає зону допустимого ризику, проте служить сигналом про необхідність аналізу доцільності розробки превентивних заходів щодо усунення потенційної небезпеки забруднення. У разі потрапляння стадії до третьої зони ризик забруднення повітря визначається як загрозовий, що потребує термінового вжиття відповідних заходів.

Отже, за результатами дослідження ступеня ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ можна констатувати потрапляння до зони загрозового ризику перших двох критичних

стадій, у зону допустимого ризику – третьої стадії, і лише п'ята стадія валідації сумісного виробництва має показники мінімального потенційного ризику забруднення повітря діючою речовиною. Отримані дані дозволили зробити висновок про необхідність розробки низки заходів, які б дозволили суттєво знизити потенціал ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною. З цією метою за допомогою експертного опитування було проаналізовано причини виникнення ризиків забруднення повітря та поверхонь чистих приміщень діючою речовиною за критичними стадіями і побудовано відповідні діаграми Ісікави. Діаграму причинно-наслідкових зв'язків з виникнення ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ наведено на рис. 2.

За результатами проведених досліджень розроблена система заходів, спрямованих на запобігання і зниження ризику перехресної контамінації в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ. Приклад програми мінімізації ризиків перехресної контамінації

Таблиця 1

ВИЗНАЧЕННЯ ПОТЕНЦІАЛУ РИЗИКУ ЗАБРУДНЕННЯ ПОВІТРЯ ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ В УМОВАХ СУМІСНОГО ВИРОБНИЦТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛЗ НА ПАТ «ФАРМАК»

Стадія	Кількість точок вимірювання	Кількість точок у зоні потенційного ризику	Потенціал ризику за стадією, %
1	12	6	50,0
2	24	9	37,5
3	16	2	12,5
5	12	1	8,3

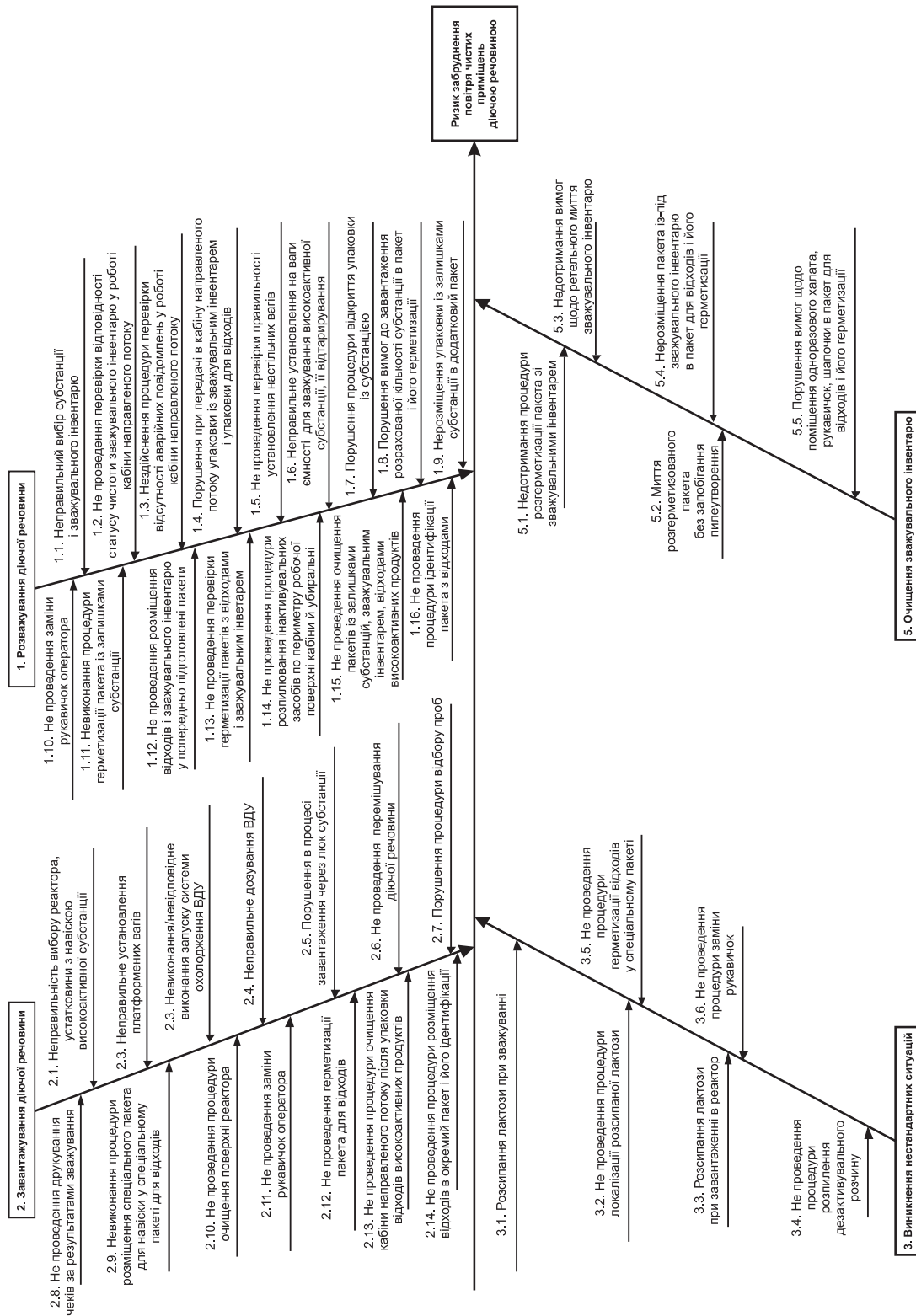


Рис. 2. Діаграма аналізу причин виникнення ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ

Таблиця 2

ПРИКЛАД ПРОГРАМИ МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ПЕРЕХРЕСНОЇ КОНТАМІНАЦІЇ ЧЕРЕЗ ПОВІТРЯ В УМОВАХ СУМІСНОГО ВИРОБНИЦТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛЗ НА ПАТ «ФАРМАК»

Технічні рішення	Процедурні заходи	Засоби контролю
<p>Односпрямована система повітряної техніки без рециркуляції</p> <p>Вторинна локалізація виробничого оточення: А. Запирання приміщень – робочих центрів надлишковим тиском; В. Розміщення тонких фільтрів, які затримують пил, у витяжних каналах приміщень</p> <p>Розміщення НЕРА фільтрів на поверхні рекуляційної системи підготовки повітря</p> <p>Резервування енергозбереження для забезпечення роботи критичних вентиляційних систем</p> <p>Підвищення кратності обміну повітря для розбавлення звжених робочих концентрацій і прискореної регенерації приміщень після завершення активності</p> <p>Установлення в системах аеродинамічної первинної локалізації з рециркуляцією повітря подвійної НЕРА фільтрації, ULPA-фільтрів або прийняття рішення відповідно BSC-клас, другий тип</p> <p>Безпечна заміна відпрацьованих повітряних фільтрів (bag-in-bag-out)</p> <p>Використання високоякісних конструкційних матеріалів і забезпечення якості підготовки зовнішніх поверхонь технологічних приміщень для забезпечення належного очищення, підвищення зносостійкості, надійності електропровідності і т.п.</p>	<p>Включення нейтралізуювальних речовин до процедури прибирання при зміні кампаній – ручна обробка або автоматизована дезактивація дисперсної фази реагенту</p>	<p>Визначення характеристик і реалізація комплексу послідовних випробувань у процесі проектування виготовлення і запуску систем первинної локалізації, починаючи від імітаційних Моск – Up і закінчуючи оцінкою ефективності утримання емісії у динамічному режимі згідно з ISPE – SMEPAC</p> <p>Визначення критерію, способів і періодичності рутинних випробувань на правильність роботи об'єктів (ізолятори, реактори) і заміни змінних частин (рукавички / рукава, гнучкі коннектори і т.п.)</p> <p>Автоматичне регулювання і моніторинг (індикація, реєстрація, сигналізація) швидкості / витрат, диференційованих тисків працездатності СВІК, позиції дверей</p> <p>Візуалізація повітряних потоків для визначення найбільш імовірних векторів повітряної контамінації і визначення застійних зон</p> <p>Визначення критеріїв і періодичності ревалідації терміну регенерації приміщень незалежно від класу чистоти</p> <p>Валідація процедури переходу / деконтамінації при заміні найменувань з акцентом на порядок її документування: контроль концентрацій у повітрі і залишкових забруднень на зовнішніх поверхнях (із використанням флуоресценту, сурогату і найгіршої діючої речовини)</p> <p>Валідація симуляційного сценарію сумісного виробництва з нейтральною речовиною-замінником (наприклад, лактозою)</p> <p>Забезпечення періодичності моніторингу робочої зони на вміст активної речовини: прямого – за допомогою відбірника IQM; непрямого – за допомогою контролю аерозолі фотометром для оцінки концентрації; оптичним лазерним лічильником – для дискретного підрахунку часток</p> <p>Частіша ревалідація проектних характеристик виробничих приміщень і повітряної техніки</p>

через повітря в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ на ПАТ «Фармак» наведено в табл. 2.

Реалізація наведених заходів дозволила вилучити із процедури валідації сумісного виробництва першу та другу критичні стадії – «Розвішування діючої речовини» і «Завантаження діючої речовини». Крім того, це дозволило знизити пороговий критерій прийнятності рівня перехресної контамінації, який був визначений на рівні 1 мкг/м³ (для повітря) і 1 мкг/сваб (для поверхонь).

Дослідження ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною за третьою стадією – «Виникнення нестандартних ситуацій» – після реалізації розроблених заходів передбачало використання чотирьох контрольних точок, вимірювання двома операторами ризику за нестандартною ситуацією – «Розсипання діючої речовини при розважуванні» і одним за нестандартною ситуацією – «Розсипання діючої речовини при завантаженні у реактор». Результати побудови контрольної карти

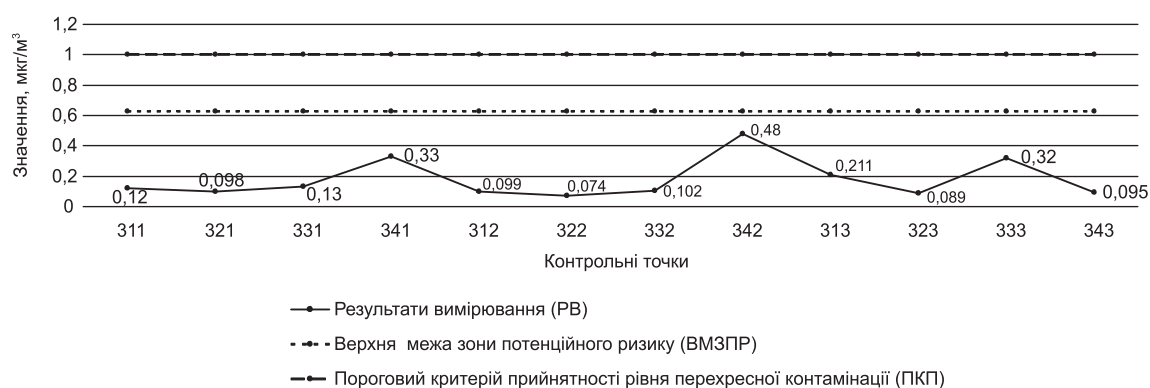


Рис. 3. Контрольна карта оцінки ризику забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ за стадією «Виникнення нестандартних ситуацій» після реалізації розроблених заходів

Таблиця 3

ВИЗНАЧЕННЯ ПОТЕНЦІАЛУ РИЗИКУ ЗАБРУДНЕННЯ ПОВІТРЯ ЧИСТИХ ПРИМІЩЕНЬ ДІЮЧОЮ РЕЧОВИНОЮ В УМОВАХ СУМІСНОГО ВИРОБНИЦТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛЗ НА ПАТ «ФАРМАК» ПІСЛЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗАПРОПОНОВАНИХ ЗАХОДІВ

Стадія	Кількість точок вимірювання		Кількість точок у зоні потенційного ризику		Потенціал ризику за стадією, %	
	до реалізації заходів	після реалізації заходів	до реалізації заходів	після реалізації заходів	до реалізації заходів	після реалізації заходів
3	16	12	2	0	12,5	0
5	12	12	1	0	8,3	0

за ризиком забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною за третьою критичною стадією (рис. 3) після упровадження заходів свідчать про нульовий ризик забруднення, оскільки відсутні точки, вищі за VMZPP.

За результатами побудови контрольних карт за ризиком забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ після реалізації системи розроблених заходів визначено потенціал цього виду ризику (табл. 3).

Отже, за результатами дослідження ступеня ризику забруднення повітря після упровадження низки рекомендованих заходів можна констатувати його потрапляння до зони мінімального потенційного ризику.

Як свідчать дані табл. 3, реалізація запропонованих заходів, спрямованих на запобігання і зниження ризику перехресної

контамінації в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ, дозволила знизити ризик забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною на стадії «Виникнення нестандартних ситуацій» на 12,5 % і на стадії «Очищення зважувального інвентаря» на 8,3 %.

Висновки та перспективи подальших досліджень. За результатами проведеного дослідження можна констатувати, що ризик забруднення повітря чистих приміщень діючою речовиною після реалізації запропонованої системи заходів, спрямованих на запобігання і зниження ризиків перехресної контамінації в умовах сумісного виробництва парентеральних ЛЗ, є мінімальним, тобто упровадження моделі сумісного виробництва парентеральних ЛЗ на ПАТ «Фармак» забезпечує належний рівень якості ЛЗ, що виробляються.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. – К. : МОЗ України, 2011. – 35 с.
2. Лікарські засоби. Належна виробнича практика : настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015. – К. : МОЗ України, 2015. – 336 с.
3. A Review on parenteral production technology / B. Venkateswara Reddy, B. Rasmitha Reddy, K. Navaneetha, V. Sampath Kumar // *International Journal of Pharmacy and Biological Sciences (IJPBS)*. – 2013. – Vol. 3, No. 1. – P. 596–610.
4. John, D. L. Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications / D. L. John, N. Sandeep // *Formulation and Packaging. In pharma*. – 2010. – Vol. 2, No. 3. – 975 p.
5. Тулемисов, С. К. Основные аспекты проектного менеджмента в фармацевтических предприятиях [Электронный ресурс] / С. К. Тулемисов // *Вестник КазНМУ*. – 2015. – Вып. 1. – Режим доступа : <https://kaznmu.kz/press/wp-content/>.
6. Kennedy, A. Pharmaceutical Project Management [Електронний ресурс] / Kennedy A. – Режим доступу : [http://books.google.com/books?id=GzQ6PvQPYC&pg=PA120&dq=pharmaceutical+risk+management#PPPI,MIhttp://books.google.c\(lphi+method&pgis=l](http://books.google.com/books?id=GzQ6PvQPYC&pg=PA120&dq=pharmaceutical+risk+management#PPPI,MIhttp://books.google.c(lphi+method&pgis=l)
7. Костюк, Г. В. Шляхи регламентації процесу управління проектами в умовах інтегрованої системи управління якістю / Г. В. Костюк, Я. М. Деренська // *Сьогоднішня та майбутня фармація : тези доп. Всеукр. конгр., м. Харків, 16-19 квіт. 2008 р.* – Х. : Вид-во НФаУ, 2008. – С. 534.
8. Лебединец, В. А. Анализ актуальности интегрированных систем менеджмента в фармации / В. А. Лебединец, А. В. Бурсаков // *Провизор*. – 2008. – № 17. – С. 26–28.
9. Alan, M. Risk management: value at risk and beyond [Internet] / M. Alan, H. Dempster. – Retrieved from : <http://books.google.com/books?id=39mYKiAn5NIC&printsec=frontcover&dq^risk+management#vonepage&q=&f=false>.
10. Bower, P. Risk management options [Internet] / P. Bower. – Retrieved from: <https://www.projectsmart.co.uk/risk-management-options.php>.
11. Frenkel, M. Risk Management: Challenge and Opportunity [Internet] / M. Frenkel, H. Ulrich. – Available at : <http://books.google.com/books?id=53HESCxwl8oC&printsec=frontcover&dq=risk+management#v=onepage&q=&f=false>.
12. Спицкий, О. Р. Проведение анализа рисков при проектировании и валидации фармацевтического производства [Электронный ресурс] / О. Р. Спицкий. – Режим доступа : <http://www.medbusiness.ru/440.php>.

References

1. MOZ Ukrayiny. (2011). *Nastanova ST-N MOZU 42-4.2:2011. Likars'ki zasoby. Upravlinnya ryzykamy dlya yakosti (ICH Q9)*. Kyiv, 35.
2. MOZ Ukrayiny. (2015). *Nastanova ST-N MOZU 42-4.0:2015. Likars'ki zasoby. Nalezna vyrobnycha praktyka*. Kyiv, 336.
3. Venkateswara Reddy, B., Rasmitha Reddy, B., Navaneetha, K., Sampath Kumar, V. (2013). A Review on parenteral production technology. *International Journal of Pharmacy and Biological Sciences (IJPBS)*, 3 (1), 596–610.
4. John, D. L. (2010). Pharmaceutical Dosage Forms - Parenteral Medications. *Formulation and Packaging. In pharma*, 2 (3), 975.
5. Tulemisov, S. K. (2015). *Vestnik KazNMU*, 1. Retrieved from: <https://kaznmu.kz/press/wp-content/>.
6. Kennedy, A. (n.d.). *Pharmaceutical Project Management*. Retrieved from: [http://books.google.com/books?id=GzQ6PvQPYC&pg=PA120&dq=pharmaceutical+risk+management#PPPI,MIhttp://books.google.c\(lphi+method&pgis=l](http://books.google.com/books?id=GzQ6PvQPYC&pg=PA120&dq=pharmaceutical+risk+management#PPPI,MIhttp://books.google.c(lphi+method&pgis=l)
7. Kostiuk, G. V., Derenska, Ya. M. (2008). *Proceeding of S'ogodennia ta maibutnie farmatsii*. (p. 534). Kharkiv: Izd-vo NFaU.
8. Lebedinets, V. A., Bursakov, A. V. (2008). *Provisor*, 17, 26–28.
9. Alan, M., Dempster, H. (n.d.). *Risk management: value at risk and beyond*. Retrieved from: <http://books.google.com/books?id=39mYKiAn5NIC&printsec=frontcover&dq^risk+management#vonepage&q=&f=false>.
10. Bower, P. (n.d.). *Risk management options*. Retrieved from: <https://www.projectsmart.co.uk/risk-management-options.php>.
11. Frenkel, M., Ulrich, H. (n.d.). *Risk Management: Challenge and Opportunity*. Retrieved from: <http://books.google.com/books?id=53HESCxwl8oC&printsec=frontcover&dq=risk+management#v=onepage&q=&f=false>.
12. Spitskiy, O. R. (n.d.). *Provedenie analiza riskov pri proektirovanii i validatsii farmatsevticheskogo proizvodstva*. Retrieved from: <http://www.medbusiness.ru/440.php>.

Відомості про авторів:

Гой А. М., технічний директор, ПАТ «Фармак» (<http://orcid.org/0000-0001-9068-6218>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

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

Деренська Я. М., кандидат економічних наук, доцент кафедри управління та економіки підприємства, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-7428-6249>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Information about authors:

Goy A. M., technical director, JSC "Farmak" (<http://orcid.org/0000-0001-9068-6218>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

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

Derenska Ya. M., Candidate of Economics (Ph.D.), associate professor of the Department of Management and Economics of Enterprises, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0001-7428-6249>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Сведения об авторах:

Гой А. М., технический директор, ОАО «Фармак» (<http://orcid.org/0000-0001-9068-6218>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

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

Деренская Я. Н., кандидат экономических наук, доцент кафедры управления и экономики предприятия, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-7428-6249>). E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua

Надійшла до редакції 05.07.2017 р.

Рекомендовано д. фарм. н., професором С. М. Коваленко

УДК 615:005.6

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, Т. В. КАРАМАВРОВА

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.85>

Національний фармацевтичний університет

АНАЛІЗ ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ

Мета: аналіз стану функціонування процесу внутрішнього аудиту на вітчизняних фармацевтичних підприємствах через опрацювання результатів соціологічного опитування представників профільних підрозділів таких підприємств.

Матеріали та методи. Об'єктами дослідження були вітчизняні підприємства фармацевтичної сфери, які мали ліцензію на виробництво й торгівлю лікарськими засобами на території України, а також мали сертифікати відповідності вимогам стандарту ISO 9001 чи інших стандартів на системи управління. У роботі також застосовувалися інформаційні матеріали джерел оприлюдненої інформації.

Результатами дослідження стало визначення найбільш актуальних проблем, з якими стикаються вітчизняні фармацевтичні підприємства при організації й проведенні внутрішніх аудитів систем управління якістю, та обґрунтування шляхів їх подальшого вирішення.

Висновки. Дослідження показало наявність фактів недостатньої результативності внутрішніх аудитів на вітчизняних фармацевтичних підприємствах. Це свідчить, що розробка науково обґрунтованих пропозицій щодо реформування організаційно-методичних засад здійснення аудиторської діяльності є актуальним і важливим напрямком подальших досліджень.

Ключові слова: система управління якістю; аудит системи управління якістю; фармацевтична система якості; фармацевтичне підприємство; GMP; ISO 9001.

V. LEBEDYNETS, T. KARAVROVA

THE ANALYSIS OF THE INTERNAL AUDIT PROCESS FUNCTIONING AT DOMESTIC PHARMACEUTICAL COMPANIES

Aim. To analyze the internal audit process functioning at the domestic pharmaceutical companies by elaborating the results of a sociological survey of representatives of the profile divisions of these companies.

Materials and methods. The research objects were domestic pharmaceutical companies with the license to manufacture and sale of medicinal products on the territory of Ukraine, and with the certificates of compliance with the requirements of the standard ISO 9001 or other standards for management systems. In the paper the information materials from the open source were also used.

Results. The topical issues of the domestic pharmaceutical companies when organizing and conducting internal audits of the quality management systems were identified, the main ways of their solution were substantiated.

Conclusions. The study conducted has shown that there are facts of the insufficient effectiveness of internal audits at domestic pharmaceutical companies. This suggests that development of the scientifically based proposals for the organizational and methodological framework reform on the audit activity is a topical and important area of the future research.

Key words: quality management system; audit of the quality management system; pharmaceutical quality system; pharmaceutical company; GMP; ISO 9001.

В. А. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, Т. В. КАРАМАВРОВА

АНАЛИЗ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОЦЕССА ВНУТРЕННЕГО АУДИТА НА ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЯХ

Цель: анализ функционирования процесса внутреннего аудита на отечественных фармацевтических предприятиях на основе обработки результатов социологического опроса представителей профильных подразделений этих предприятий.

Материалы и методы. Объектами исследования были отечественные предприятия фармацевтической сферы, имеющие лицензию на производство и торговлю лекарственными средствами на территории Украины, а также имеющие сертификаты соответствия требованиям стандарта ISO 9001 или других стандартов на системы менеджмента. В работе также применялись информационные материалы из источников обнародованной информации.

Результатами дослідження стали визначення актуальних проблем, з якими стикаються українські фармацевтичні підприємства при організації та проведенні внутрішніх аудитів систем управління якістю, та обґрунтування основних шляхів їх вирішення.

Висновки. Дослідження виявило наявність фактів недостатньої результативності внутрішніх аудитів на українських фармацевтичних підприємствах. Це свідчить про необхідність розробки науково обґрунтованих пропозицій щодо реформування організаційно-методичних основ здійснення аудиторської діяльності – актуальне та важливе напрямлення досліджень.

Ключові слова: система управління якістю; аудит системи управління якістю; фармацевтична система якості; фармацевтичне підприємство; GMP; ISO 9001.

Постанова проблеми. Одним з дієвих заходів для підвищення конкурентоспроможності будь-якої сучасної організації є запровадження й постійний розвиток системи управління якістю (СУЯ), спроектованих, наприклад, за моделлю стандарту ISO 9001. Передбачене при цьому докорінне реформування наявної системи управління дає можливість вітчизняним організаціям, зокрема і фармацевтичного профілю, суттєво підвищити основні показники діяльності та зміцнити свої конкурентні позиції не тільки на внутрішньому, але й на зовнішніх ринках.

Результативне функціонування СУЯ, як і будь-якої іншої системи управління, потребує регулярного проведення внутрішніх аудитів (ВА), метою яких є максимально об'єктивна перевірка стану виконання встановлених стосовно СУЯ вимог та пошук потенціалу для удосконалення діяльності організації.

Галузеві настанови з належних практик (зокрема чинна Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (GMP)) також передбачають обов'язкове проведення ВА і не виключають застосування моделі їх проведення, описаної в стандартах ISO серії 9000 [1, 2].

Так, Настанова з GMP вимагає від виробничих фармацевтичних підприємств (ВФП) наявності методики систематичного проведення самоінспекцій (внутрішніх аудитів), згідно з якою регулярно оцінюється ефективність і придатність фармацевтичної системи якості (ФСЯ).

У межах СУЯ внутрішні аудити розглядаються як важливий механізм систематичної діагностики, який також виступає як джерело інформації (документальне підґрунтя) для ініціації коригувальних і/або запобіжних дій та зменшення ризиків для якості продукції, що виробляється чи реалізується.

На жаль, вітчизняні фармацевтичні компанії часто проводять ВА досить формально, в основному для задоволення вимог наглядових органів. Як наслідок, це може негативно впливати на здатність підприємств стабільно постачати продукцію, що повністю відповідає всім встановленим вимогам, а також зменшує їх конкурентоспроможність та гальмує постійний розвиток [3-6].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. З метою первинного огляду стану функціонування процесу ВА на ВФП нами було опрацьовано матеріали джерел оприлюдненої інформації стосовно діяльності вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засобів.

Із фахових публікацій випливає, що на вітчизняних ВФП часто спостерігається досить формальне ставлення до ВА зокрема і до СУЯ в цілому, причинами чого в основному є недостатньо результативне запровадження процесного підходу при формуванні й розвитку СУЯ, неповне чи некоректне розуміння важливості систематичного неупередженого оцінювання власної діяльності, неправильні управлінські рішення, що ухвалюються за результатами аудитів (зокрема, зосередженість на коригуванні, а не на коригувальних і запобіжних діях для усунення першопричин невідповідностей чи можливих відхилень), а також відсутній брак професійно підготовлених аудиторів [3-6].

Навпаки, на підприємствах, де правильно організована й результативно здійснюється аудиторська діяльність, відзначається суттєва користь від ВА, що полягає в отриманні важливої й актуальної інформації про функціонування СУЯ та про можливості її постійного удосконалення [4-7, 9, 11, 13].

Прикладні аспекти згаданої проблематики досліджуються деякими українськими науковцями та фахівцями країн колишнього

СРСР (А. А. Котвіцькою, Ю. В. Підпружниковим, А. С. Немченко, О. В. Посилкіною, В. О. Качаловим, Р. С. Бейсовою, О. Є. Ніфант'євим, В. В. Єфімовим, А. М. Тумановою, С. В. Пономарьовим, О. В. Александровим, В. І. Городецькою та ін.) [4-12], а також низкою закордонних науковців і практиків (Т. Fields, К. Welch, К. Miller, Т. Weinman, J. Schlickman та ін.) [13-14].

Однак публікацій за означеною тематикою у фаховій закордонній і вітчизняній літературі досить мало. Крім того, вони стосуються лише окремих проблемних аспектів здійснення ВА і не дають можливості вирішити описані вище проблеми на системному науковому рівні.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. За результатами аналізу чинних нормативних документів, що містять вимоги до СУЯ ВФП, нами виявлено, що регламентація формування, упровадження й розвитку таких систем та окремих їх процесів, зокрема процесу здійснення аудитів, представлена лише загальними положеннями й принципами, що також підкреслюють автори фахових публікацій. Відповідно, можна констатувати, що розробка науково обґрунтованих підходів, методів та засобів організації й проведення ефективних ВА СУЯ на ВФП є актуальним напрямом досліджень.

Формулювання цілей статті. З метою аналізу стану функціонування процесу ВА на вітчизняних ВФП нами було вирішено опрацювати дані різних джерел опублікованої інформації, а також розробити та застосувати методику соціологічного дослідження, реалізованого шляхом анкетного опитування керівників і фахівців відповідних підрозділів вітчизняних підприємств з виробництва лікарських засобів, яке дало б можливість визначити найбільш актуальні проблемні питання організації ВА та шляхи удосконалення цього процесу.

Викладення основного матеріалу дослідження. Соціологічне дослідження проводилося серед суб'єктів господарської діяльності, які мали ліцензію на право виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами, видану Держлікслужбою України в установленому порядку.

Розроблена нами методика соціологічного дослідження передбачала використання

анкет з питаннями щодо функціонування процесу ВА на конкретному підприємстві, зокрема щодо компетентності задіяного персоналу, застосованих на підприємстві підходів до проведення ВА, методичного забезпечення цієї діяльності, найбільш поширених проблем у процесі ВА тощо (рис. 1).

Опитувальні анкети було розіслано на 79 підприємств України. Адресатами були керівники підрозділів, до компетенцій яких входило проведення ВА. Відповіді було одержано від 30 респондентів, що склало 38 % від їх загальної кількості. Репрезентативність цієї вибірки можна вважати прийнятною [15, 16]. Узгодженість думок експертів було вирішено не оцінювати через надмірну складність такого дослідження та методичну недоцільність цього визначення, зважаючи на суттєво різний стан функціонування СУЯ підприємств, що підлягали дослідженню.

Варто підкреслити, що серед респондентів були представники всіх великих ВФП України, які входять до десятки лідерів за обсягом виробництва. Підприємства розташовані в 13 областях України (Харківській, Київській, Львівській, Вінницькій, Донецькій, Житомирській, Запорізькій, Одеській, Черкаській, Полтавській, Дніпропетровській, Тернопільській та Сумській); ВФП були різних форм власності, обсягу виробництва та асортименту продукції.

На основі аналізу результатів соціологічного опитування нами було встановлено, що поряд із масштабним освоєнням практики аудиту СУЯ, майже на всіх ВФП існують певні елементи цього процесу, що викликають проблеми і потребують удосконалення.

Так, наприклад, один з блоків питань визначав фахівців, що організовують і проводять аудити на ВФП. Переважна більшість респондентів відзначила, що аудити на їх підприємстві провадяться силами фахівців серед працівників різних підрозділів компанії (рис. 2). Дуже рідко для проведення ВА залучаються сторонні експерти або ж ВА проводяться сумісно. Очевидно, така ситуація продиктована міркуваннями економічної доцільності, однак відомо, що залучення незалежних зовнішніх аудиторів зазвичай суттєво зменшує ризик необ'єктивності аудиторських даних [4, 9-11].

Анкета для аналізу стану функціонування внутрішніх аудитів на виробничих фармацевтичних підприємствах

АНКЕТА

для аналізу стану впровадження процесу внутрішнього аудиту (ВА) в рамках системи управління якістю (фармацевтичної системи якості) на підприємствах з виробництва лікарських засобів (ПВЛЗ)

Інструкція щодо заповнення анкети

Питання може передбачати декілька варіантів відповідей.

У полях, які передбачають внесення інформації, а не вибір одного з варіантів, будь ласка, впишіть Вашу відповідь лаконічно і по суті питання.

Будь-які дані, які Ви наведете в анкеті, не будуть опубліковані із зазначенням назви підприємства! Дослідження проводиться виключно з метою статистичного аналізу

Назва Вашого підприємства:

1.	Чи впроваджена на вашому підприємстві Система управління якістю (СУЯ, QMS) / Фармацевтична система якості (ФСЯ, PQS)?	Так, СУЯ <input type="checkbox"/> у 20__ році Так, ФСЯ <input type="checkbox"/> у 20__ році Ні <input type="checkbox"/> СУЯ/ФСЯ на етапі розробки / впровадження <input type="checkbox"/>
2.	Ваше підприємство сертифіковане на відповідність вимогам:	GMP <input type="checkbox"/> ISO 9001 <input type="checkbox"/> ISO 14000 <input type="checkbox"/> Інших стандартів <input type="checkbox"/>
3.	Яка Ваша думка щодо реальної <u>необхідності</u> проведення внутрішніх аудитів (ВА) на підприємствах з виробництва ліків?	Проведення ВА є вкрай важливим для діагностики й удосконалення впровадженої СУЯ/ФСЯ <input type="checkbox"/> ВА можуть бути корисними для ПВЛЗ <input type="checkbox"/> ПВЛЗ може функціонувати і без проведення ВА <input type="checkbox"/> Проведення ВА на ПВЛЗ – марна трата ресурсів <input type="checkbox"/>
4.	Чи дійсно допомагає ВА виявити <u>невідповідності</u> встановленим вимогам до системи управління (GMP, ISO 9001 та ін.) конкретно на вашому підприємстві?	Так, саме ВА допомагають виявити невідповідності <input type="checkbox"/> Так, іноді ВА допомагають виявити невідповідності <input type="checkbox"/> Ні, найчастіше в ході ВА виявляють невідповідності, про які вже й так знало керівництво <input type="checkbox"/> Ні, зазвичай реальні невідповідності не виявляються <input type="checkbox"/>
5.	Внутрішні аудити на вашому підприємстві організують і проводять <u>силами</u> :	компетентних фахівців з числа працівників компанії <input type="checkbox"/> залучених незалежних сторонніх експертів <input type="checkbox"/> сумісними зусиллями <input type="checkbox"/>
6.	Якщо внутрішні аудити проводяться сумісними зусиллями – то у якій <u>приблизно пропорції</u> (%)?	____ / ____
7.	Чи на вашому підприємстві аудити проводять <u>штатні</u> аудитори?	Так, аудити проводять штатні аудитори <input type="checkbox"/> Ні, для проведення аудитів залучаються працівники з різних підрозділів, з різними посадами <input type="checkbox"/>

Стр. 1 з 3

Рис. 1. Фрагмент анкети, що застосовувалася в соціологічному дослідженні

Також більшість респондентів відзначила, що час на виконання програми аудитів визначається заздалегідь залежно від обсягу запланованих аудитів. Однак ми впевнені, що для належної підготовки ВА (зокрема

й для складання програм аудиту, планів аудиту на місці, опитувальних листів тощо) часу виділяється недостатньо, про що свідчить такий факт: лише 8 (26,7 %) підприємств мають своїх штатних аудиторів, а на



Рис. 2. Виконавці внутрішніх аудитів на фармацевтичних підприємствах

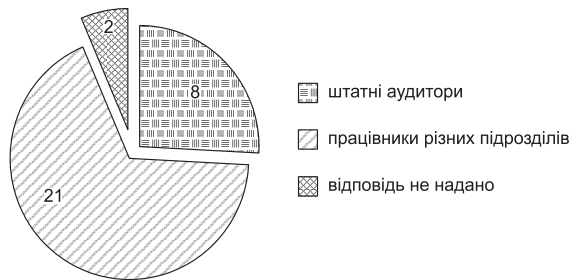


Рис. 3. Фахівці, що проводять внутрішні аудити на фармацевтичних підприємствах

решті до виконання ВА залучаються працівники різних підрозділів, що проходили відповідне навчання.

Така ситуація свідчить про досить вірогідну нестачу часу для підготовки до аудиту через завантаженість роботою працівників за своїми основними посадами (рис. 3). У попередніх публікаціях ми вже звертали увагу на важливість етапу планування й підготовки ВА, тільки належна реалізація якого забезпечить результативне досягнення цілей аудиту [4, 8, 11].

Як об'єкти ВА 7 (23,3 %) респондентів визначили процеси і підрозділи (залежно від мети аудиту), ще 17 (56,7 %) проводять ВА у структурних підрозділах, а 6 підприємств (20 %) проводять ВА за процесами СУЯ.

Разом з тим у фаховій літературі підкреслюється, що при складанні програм і планів

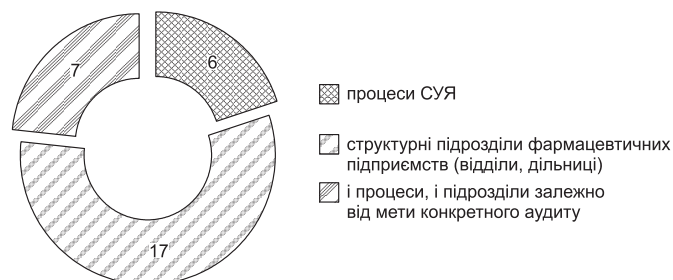


Рис. 4. Об'єкти внутрішніх аудитів на фармацевтичних підприємствах

ВА доцільно орієнтуватися саме на процеси СУЯ, а не на структурні підрозділи підприємства (рис. 4). У такому разі об'єктами аудиту будуть окремі процеси СУЯ, включаючи їх входи і виходи, що надає значні переваги, забезпечуючи можливість оцінювання фактичної реалізації методології PDCA в межах кожного процесу. Таким способом у ході аудиту можна оцінити виконання всіх фаз процесу – від планування до вжиття дій з метою його удосконалення [5, 11].

Також нами було поставлено завдання виявити ті аспекти процесу ВА, які викликають труднощі на підприємствах і потребують удосконалення (рис. 5). Так, за результатами анкетування переважна кількість респондентів визначила такі проблемні аспекти аудиту, як: навчання й підготовка аудиторів; участь у визначенні коригувальних і запобіжних дій і в розробці планів їх виконання (CAPA, Corrective Actions and Preventive Actions); реалізація процедури внутрішнього аудиту на місці (головне – неупереджена й професійна інтерпретація ситуацій у ході аудиту).

Як видно з діаграми, на думку експертів, найбільше потребують удосконалення такі елементи процесу ВА (рис. 6): запровадження заходів з удосконалення процесу аудиту; підвищення компетентності аудиторів; інтерпретація та класифікація ситуацій у ході аудитів.

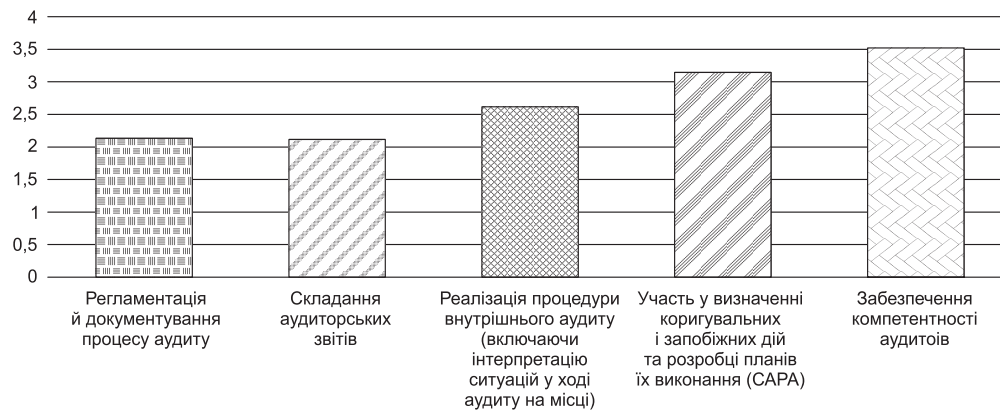


Рис. 5. Найбільш проблемні аспекти процесу внутрішнього аудиту

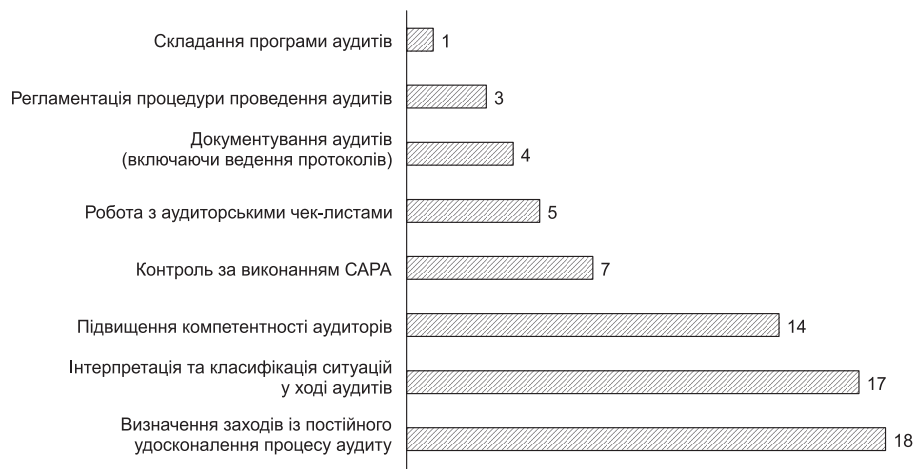


Рис. 6. Елементи процесу аудиту, які визначено респондентами як такі, що потребують удосконалення

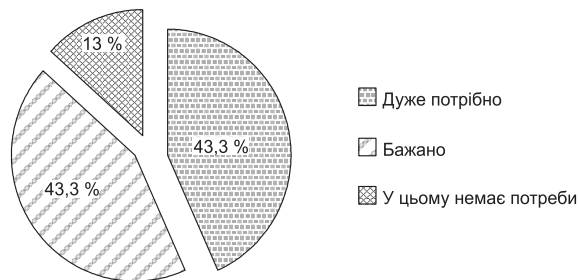


Рис. 7. Розподіл думок експертів про необхідність розробки методичних рекомендацій щодо організації аудитів на фармацевтичних підприємствах

Зокрема з відповідей експертів випливає, що найбільш актуальним із наведених питань є забезпечення компетентності аудиторів. Тому розробка пропозицій щодо організації заходів із навчання, підготовки й атестації внутрішніх аудиторів СУЯ ВФП є метою наших подальших досліджень.

Анкети також передбачали можливість висловити експертам свою думку щодо певних

питань. Так, на запитання про відповідність результатів ВА очікуванням керівництва більшість респондентів дали відповідь, що в основному керівництво ставиться до звітів за результатами ВА скептично, сприймаючи аудити не як ефективний інструмент для виявлення невідповідностей та усунення їх причин, а як процес, наявність якого вимагається нормативно, а також як засіб для виявлення винуватців тих чи інших проблем на виробництві.

Крім того, опитування дало можливість виявити проблему методичного забезпечення аудиторської діяльності: 13 (43,3%) респондентів висловили думку щодо критичної необхідності розробки відповідних методичних рекомендацій; ще 13 (43,3%) респондентів висловили згоду з думкою, що такі рекомендації були б корисними (рис. 7).

Отже, проведене нами соціологічне дослідження прикладних аспектів здійснення внутрішніх аудитів дозволило виявити

основні проблемні питання організації такої діяльності на вітчизняних ВФП і тому становить виражений науково-практичний інтерес.

Висновки

Як показують результати проведеного дослідження, проблеми з результативністю ВА на вітчизняних ВФП існують і потребують вирішення шляхом розробки й упровадження науково обґрунтованих заходів щодо реформування організаційних засад здійснення цієї діяльності.

Основні проблеми з результативністю аудитів пов'язані з недостатньою компетентністю внутрішніх аудиторів, браком часу працівників, який потрібен для належного планування, проведення ВА й аналізу одержаних результатів, недостатньою кількістю залучених фахівців та ін. Більшість респондентів на питання щодо результативності аудитів відмічали людський фактор, зокрема: недостатню професійність проведення аудитів на місці, необ'єктивність суджень, певну упередженість стосовно тих чи інших працівників тощо.

Також анкетування дозволило виявити певні проблемні елементи процесу ВА, такі, як визначення коригувальних і запобіжних

дій, розробка планів їх виконання, реалізація процедури внутрішнього аудиту на місці (особливо інтерпретація ситуацій у ході аудиту).

На багатьох ВФП найгостріше потребують удосконалення такі елементи процесу ВА, як моніторинг результативності процесу ВА, визначення заходів із постійного удосконалення процесу аудиту, інтерпретація та класифікація ситуацій у ході ВА, постійне підвищення компетентності аудиторів тощо.

За отриманими даними нами планується сформулювати комплекс пропозицій з оптимальної організації аудиторської діяльності на ВФП, обґрунтувати набір компетенцій аудиторів для ВФП, визначити науково-методичні підходи до регламентації й документування аудиторської діяльності, а також розробити науково обґрунтовані рекомендації щодо планування аудитів на основі ризиків для якості продукції та пропозиції щодо упровадження інших заходів для підвищення результативності ВА шляхом раціонального визначення об'єктів і умов їх проведення, імплементації циклу PDCA в процес аудиту, постійної підготовки внутрішніх аудиторів тощо.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9001:2008]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 22 с. – (Національний стандарт України).
2. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів : (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – [На заміну ДСТУ ISO 9000:2007]. – К. : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 48 с. – (Національний стандарт України).
3. Карамаврова, Т. В. Составление программ внутреннего аудита на производственных фармацевтических предприятиях / Т. В. Карамаврова, В. А. Лебединец // Перспективы развития биологии, медицины и фармации. – Шимкент : ОКМФА, 2016. – № 4 (77). – С. 22–23.
4. Котвіцька, А. А. Організація внутрішніх аудитів системи управління якістю підприємства з виробництва лікарських засобів : метод. рек. / А. А. Котвіцька, В. О. Лебединець. – Х. : НТМТ, 2015. – 28 с.
5. Лебединець, В. О. Застосування процесної методології при проведенні внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 3 (23). – С. 45–49.
6. Городецька, В. І. Програма підготовки внутрішніх аудиторів системи управління якістю підприємств з виробництва лікарських засобів / В. І. Городецька, В. О. Лебединець, С. М. Коваленко. – Х. : НФаУ, 2014. – 28 с.
7. Качалов, В. А. Практикум по аудиту / В. А. Качалов. – М. : ИздАТ, 2009. – 712 с.
8. Лебединець, В. О. Документування внутрішніх аудитів (самоінспекцій) фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 32–37.
9. Лебединець, В. О. Дослідження щодо підвищення результативності внутрішніх аудитів фармацевтичних систем якості / В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова // Управління якістю в фармації : матеріали X наук.-практ. конф., Харків, 20 трав. 2016 р. – Х. : НФаУ, 2016. – С. 104.

10. Лебединець, В. О. Організація внутрішніх ризик-орієнтованих аудитів фармацевтичної системи якості / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 2 (22). – С. 21–26.
11. Лебединець, В. О. Підвищення результативності внутрішніх аудитів систем управління якістю фармацевтичних підприємств / В. О. Лебединець, Св. М. Коваленко // Вісник фармації. – 2011. – № 1 (65). – С. 56–58.
12. Мешковский, А. П. Стандарты ИСО серии 9000 – перспективы применения в фармацевтическом производстве / А. П. Мешковский // Фарматека. – 2009. – № 2. – С. 47–50.
13. Fields, T. Auditing as a Component of a Pharmaceutical Quality System / Tim Fields // Journal of GxP Compliance. – 2008. – № 5, Vol. 12. – P. 61–68.
14. Welch, K. The Process Approach Audit Checklist for Manufacturing / K. Welch. – Vancouver : Quality Press, 2005. – 112 p.
15. Вербець, В. В. Методика організації та проведення соціологічного дослідження : навч.-метод. посіб. / В. В. Вербець. – Березно : РДГУ, 2008. – 231 с.
16. Стручкова-Гуменна, Л. Б. Методи збору соціологічної інформації : навч.-метод. комплекс для студ. напряму підготовки «Соціологія» / Л. Б. Стручкова-Гуменна. – Івано-Франківськ : ІФДУ, 2015. – 54 с.

References

1. Systemy upravlinnia yakistiu. Vymohy (ISO 9001:2015, IDT). (2016). DSTU ISO 9001:2015. [Na zaminu DSTU ISO 9001-2008]. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 22.
2. Systemy upravlinnia yakistiu. Osnovni polozhennia ta slovnyk terminiv (ISO 9000:2015, IDT). (2016). DSTU ISO 9000:2015. [Na zaminu DSTU ISO 9000:2007]. Kyiv: DP "UkrNDNTs", 48.
3. Karamavrova, T. V., Lebedynets, V. A. (2016). Proceedings from *Perspektivy razvitiia biologii, meditsyny i farmatsii*. (pp. 22–23). Shimkent: OKMFA, 4 (77).
4. Kotvitska, A. A., Lebedynets, V. O. (2015). *Orhanizatsiia vnutrishnih audytiv systemy upravlinnia yakistiu pidpriemstva z vyrobnytstva likarskykh zasobiv*. Kharkiv: NTMT, 28.
5. Lebedynets, V. O. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 3 (23)*, 45–49.
6. Gorodetska, V. I., Lebedynets, V. O., Kovalenko, S. M. (2014). *Prohrama pidhotovky vnutrishnikh audytoriv systemy upravlinnia yakistiu pidpriemstv z vyrobnytstva likarskykh zasobiv v. Kharkiv: NFaU, 28.*
7. Kachalov, V. A. (2009). *Praktikum po auditu*. Moscow: IzdAT, 712.
8. Lebedynets, V. O. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 4 (24)*, 32–37.
9. Lebedynets, V. O., Karamavrova, T. V. (2016). Proceedings from *Upravlinnia yakistiu v farmatsii: materialy X Nauk.-prakt. konferentsii* (20 maia 2016 roku). (p. 104). Kharkiv: NFaU.
10. Lebedynets, V. O., Kovalenko, S. M. (2012). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii, 2 (22)*, 21–26.
11. Lebedynets, V. O., Kovalenko, Sv. M. (2011). *Visnyk farmatsii, 1 (65)*, 56–58.
12. Meshkovskiy, A. P. (2009). *Farmateka, 2*, 47–50.
13. Fields, T. (2008). Auditing as a Component of a Pharmaceutical Quality System. *Journal of GxP Compliance, 5 (12)*, 61–68.
14. Welch, K. (2005). *The Process Approach Audit Checklist for Manufacturing*. Vancouver: Quality Press, 112.
15. Verbets, V. V. (2008). *Metodyka orhanizatsii ta provedennia sotsiologichnoho doslidzhennia*. Berezno: RDGU, 231.
16. Struchkova-Humenna, L. B. (2015). *Metody zboru sotsiologichnoi informatsii*. Ivano-Frankivsk: IFDU, 54.

Відомості про авторів:

Лебединець В. О., доктор фармацевтичних наук, доцент, завідувач кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Карамаврова Т. В., аспірант кафедри управління якістю, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Information about authors:

Lebedynets V. O., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), Head of the Quality Management Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Karamavrova T. V., PhD student of the Quality Management Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Сведения об авторах:

Лебединець В. А., доктор фармацевтических наук, доцент, заведующий кафедрой управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1676-0592>). E-mail: v.o.lebedynets@gmail.com

Карамаврова Т. В., аспирант кафедры управления качеством, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0001-6644-135X>). E-mail: karamavrova.qms@gmail.com

Надійшла до редакції 06.06.2017 р.

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

Рекомендовано д. фарм. н., професором О. М. Євтушенко

УДК 614.272:615.225.3: 616.14-002

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.87>

А. С. НЕМЧЕНКО, О. С. КУХТЕНКО, Є. В. ГЛАДУХ

Національний фармацевтичний університет

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВАРИКОЗНОГО РОЗШИРЕННЯ ВЕН ТА ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СУГЛОБІВ

Мета: здійснення маркетингового аналізу оптового ринку лікарських засобів, що застосовуються для лікування варикозного розширення вен та запальних захворювань суглобів.

Матеріали та методи. Аналіз асортименту препаратів проводився згідно з Державним реєстром лікарських засобів України і класифікаційної системи АТС. Нами було досліджено фармацевтичний ринок лікарських препаратів, які належать до груп M02AX – інші засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю, C05VA – гепарин або гепариноїди для місцевого застосування та C05CX – інші капіляростабілізуючі засоби.

Результати. Виходячи з результатів проведених досліджень можна стверджувати, що ринок препаратів, які досліджуються, характеризується сприятливим середовищем для споживачів з погляду великої кількості взаємозамінних препаратів. Слід зауважити, що вітчизняний ринок препаратів противарикозної дії широко представлений синтетичними лікарськими засобами, які мають побічні дії, пов'язані, зокрема, із алергічною реакцією на речовини. Тому все більш раціональним є застосування комбінованих лікарських препаратів рослинного походження.

Висновки. Аналіз за лікарськими формами серед препаратів, які застосовуються при суглобовому та м'язовому болю, лідерами є м'які лікарські форми – 54,6 % (від загальної кількості ЛЗ). Аналіз за формами випуску противарикозних ЛЗ встановив, що всі препарати за групою представлені тільки у м'яких лікарських формах, а саме: гелі (75 %), мазі (16,67 %) та креми (8,33 %). Аналіз за формами випуску капіляростабілізуючих ЛЗ встановив, що в групі превалюють тверді лікарські форми: таблетки, гранули та капсули (43,25%).

Ключові слова: венозні захворювання; комбінований препарат; екстракт; маркетинг; аналіз ринку.

A. S. NEMCHENKO, O. S. KUKHTENKO, YE. V. GLADUKH

MARKETING RESEARCH OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF DRUGS FOR TREATING VARICOSE VEINS AND INFLAMMATORY DISEASES OF JOINTS

According to the data of the International Union of Phlebologists venous pathologies in various forms occur in 60-75% of the population. In Europe, the lower limb varicosity is observed in 25-33% of women and 10-20% of men; it allows to reliably refer the varicose disease to "diseases of civilization". When introducing a new medicine the marketing calculations are of particular importance taking into account the competitiveness of the product at the domestic market.

Aim. To perform the marketing analysis of the wholesale market of drugs used in the treatment of varicose veins and inflammatory diseases of the joints.

Materials and methods. The assortment of drugs was analyzed in accordance with the State Registry of Medicines of Ukraine and the ATC classification. The pharmaceutical market of the following drugs was studied: group M02AX – other remedies applied locally for joint and muscular pain, C05VA – heparin or heparinoids for local application and C05CX – other capillary stabilizing agents.

Results. Based on results of our studies it can be stated that the market of drugs under research is characterized by a favorable environment for consumers in terms of a large number of interchangeable drugs. It should be noted that the local market of drugs with the antivaricose activity is widely represented by synthetic drugs that have side effects, including allergic reactions to substances. Therefore, application of the combined herbal medicinal products is increasingly rational.

Conclusions. The analysis by medicinal forms among the drugs used in joint and muscle pain has revealed that soft dosage forms are the leaders (54.6 % of the total number of drugs). The analysis by the pack size of antivaricose medicines has determined that all drugs in the group are presented only in soft dosage forms, namely gels (75 %), ointments (16.67 %) and creams (8.33 %). The analysis of the pack size of capillary stabilizing drugs has shown that solid dosage forms prevail in the group, namely tablets, granules and capsules (43.25%).

Key words: venous disease; drug combinations; extract; marketing; market analysis.

А. С. НЕМЧЕНКО, А. С. КУХТЕНКО, Е. В. ГЛАДУХ

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВАРИКОЗНОГО РАСШИРЕНИЯ ВЕН И ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ СУСТАВОВ

Цель: осуществление маркетингового анализа оптового рынка лекарственных средств, которые применяются при лечении варикозного расширения вен и воспалительных заболеваний суставов.

Материалы и методы. Анализ ассортимента препаратов проводился согласно Государственному реестру лекарственных средств Украины и классификационной системе АТС. Нами был исследован фармацевтический рынок лекарственных препаратов, относящихся к группам M02AX – другие средства, применяемые местно при суставной и мышечной боли, C05BA – гепарин или гепариноиды для местного применения и C05CX – другие капилляростабилизирующие средства.

Результаты. Исходя из результатов проведенных исследований можно утверждать, что исследуемый рынок препаратов характеризуется благоприятной средой для потребителей с точки зрения большого количества взаимозаменяемых препаратов. Следует заметить, что отечественный рынок препаратов противоварикозного действия широко представлен синтетическими лекарственными средствами, которые имеют побочные действия, связанные, в том числе, и с аллергической реакцией на вещества. Поэтому все более рациональным является применение комбинированных лекарственных препаратов растительного происхождения.

Выводы. Согласно анализу лекарственных форм среди препаратов, применяемых при суставной и мышечной боли, лидерами являются мягкие лекарственные формы – 54,6 % (от общего количества ЛС). Анализ форм выпуска противоварикозных ЛС установил, что все препараты в группе представлены только в мягких лекарственных формах: гели (75 %), мази (16,67 %) и крема (8,33 %). Анализ форм выпуска капилляростабилизирующих ЛС установил, что в группе преобладают твердые лекарственные формы: таблетки, гранулы и капсулы (43,25 %).

Ключевые слова: венозные заболевания; комбинированный препарат; экстракт; маркетинг; анализ рынка.

Постанова проблеми. Венозна недостатність – широко розповсюджене захворювання з високим рівнем ризику небезпечних ускладнень, що є не лише важливою медичною, а й серйозною соціальною проблемою. За даними Міжнародного союзу флебологів, різні форми венозної патології зустрічаються у 60-75 % населення. В Європі варикозне розширення вен нижніх кінцівок спостерігається у 25-33 % жінок й у 10-20 % чоловіків, що дозволяє віднести варикозну хворобу до «хвороб цивілізації» [1, 2]. При упровадженні нового лікарського засобу особливого значення набувають маркетингові розрахунки з урахуванням конкурентоспроможності продукту на вітчизняному ринку.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На фармацевтичному ринку широко представлений асортимент синтетичних лікарських засобів (ЛЗ) для лікування хвороби варикозного розширення вен. Але не зважаючи на це, все більш популярним стає застосування лікарських препаратів рослинного походження. Це пояснюється тим,

що у порівнянні із синтетичними ліками, які викликають велику кількість побічних реакцій, особливо алергічного характеру, більшість лікарських рослин діють поступово та з найменшим подразливим ефектом, мають тривалий терапевтичний ефект, володіють доброю переносимістю і майже не викликають побічних ефектів [1, 3].

Тому на сьогодні розробка нового комплексного препарату від варикозного розширення вен є актуальною. Завдяки діючим речовинам, які входять до складу запропонованого нами препарату «Веностен», він має застосовуватися при таких захворюваннях, як: варикозне розширення вен, травми, забої, запальні захворювання суглобів. Крім цього, препарат «Веностен» пропонується у твердій та м'якій лікарській формах (капсулах і гелях). Тому основні параметри – характеристика препаратів та їх лікарська форма – підлягають подальшому дослідженню ринку цього сегмента.

Формулювання цілей статті. Метою наших досліджень став маркетинговий аналіз оптового ринку лікарських засобів, що

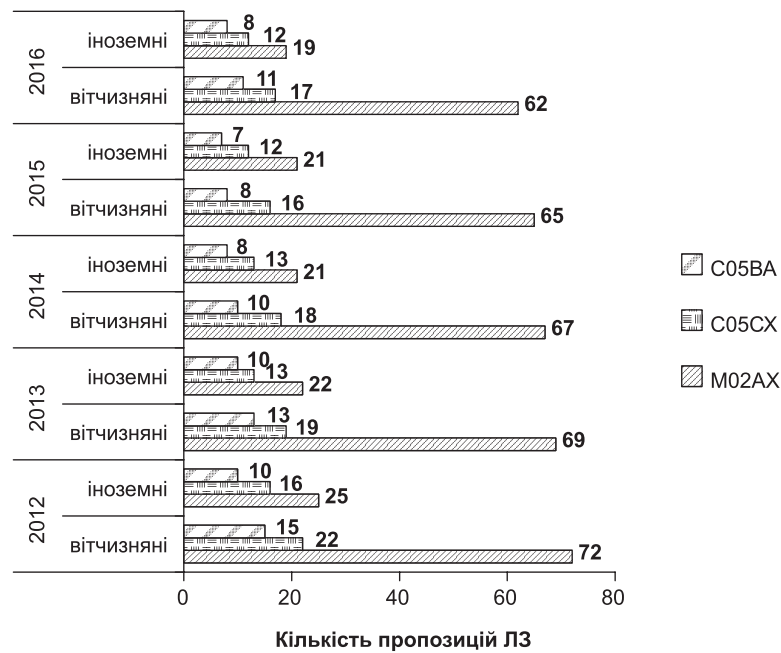


Рис. 1. Аналіз пропозицій противарикозних, капіляростабілізуючих та ЛЗ, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю

застосовуються при лікуванні варикозного розширення вен та запальних захворювань суглобів.

Викладення основного матеріалу дослідження. Аналіз асортименту препаратів проводився згідно з Державним реєстром лікарських засобів України та класифікаційною системою АТС. Відповідно до уніфікованої анатомо-терапевтичної та хімічної класифікаційної системи АТС (Anatomical Therapeutic Chemical) препарати, що досліджуються, належать до груп M02AX – інші засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю, C05BA – гепарин або гепариноїди для місцевого застосування та C05CX – інші капіляростабілізуючі засоби.

Як інформаційні джерела використовували Державний реєстр лікарських засобів України і Компендіум 2012-2016 рр. [1, 3, 4].

Аналіз Державної реєстрації ЛЗ за визначеними АТС-групами встановив, що за досліджуваний період із 2012 по 2016 р. на вітчизняному фармацевтичному ринку спостерігалась стійка тенденція до збільшення кількості препаратів капіляростабілізуючої, противарикозної дії як за вітчизняними, так і за іноземними виробниками (рис. 1).

За даними Державного експертного центру МОЗ України, станом на грудень 2016 року

в Україні було зареєстровано 81 торговельна назва ЛЗ із групи M02AX, із групи C05BA – 19, а з групи C05CX – 29 із урахуванням форм випуску. Аналіз зареєстрованих торговельних назв ЛЗ за фірмами-виробниками показав, що основну частку асортименту формують препарати вітчизняних фармацевтичних компаній (рис. 1). Співвідношення торговельних назв ЛЗ іноземного та вітчизняного виробництва за групою капіляростабілізуючих та противарикозних ЛЗ становить приблизно 42 до 58 % і за групою ЛЗ, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю, – 23 до 77 %. Тобто можна стверджувати, що препарати досліджуваних фармакотерапевтичних груп вітчизняного виробництва мають суттєве переважування над препаратами іноземного виробництва, що слід оцінити як позитивний фактор у розвитку фармацевтичного ринку країни.

Аналіз за фірмами-виробниками серед препаратів капіляростабілізуючої та противарикозної дії встановив, що лідерами серед препаратів вітчизняного виробництва є такі компанії, як ВАТ «Корпорація Артеріум» (9 торговельних найменувань, з урахуванням форм випуску, або 29,03 %), ПАТ «Борщагівський ХФЗ» (6 торговельних назв, або 19,35 %), результати наведено на рис. 2.

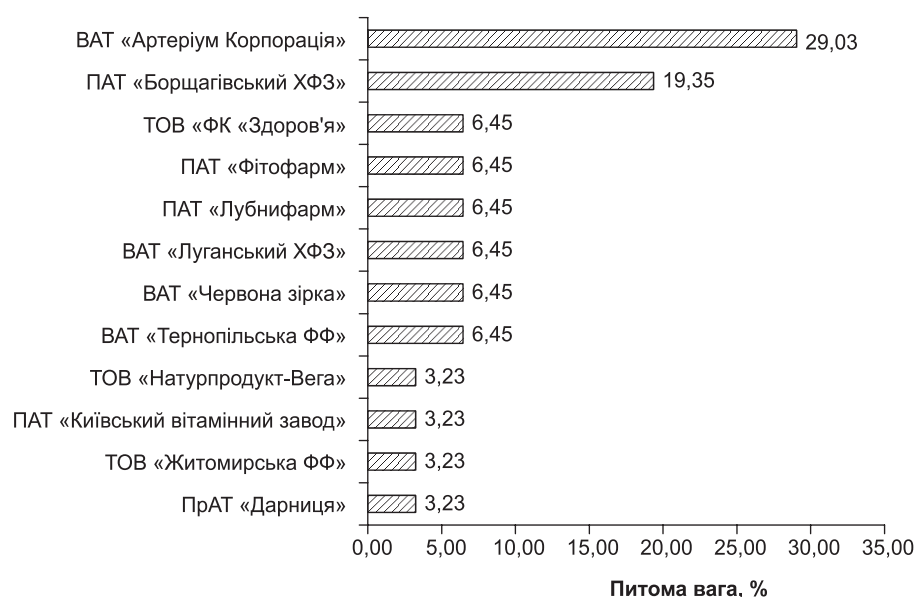


Рис. 2. Аналіз пропозицій капіляростабізуювальних та противарикозних ЛЗ за вітчизняними фірмами-виробниками

Проведений аналіз за іноземними фірмами-виробниками капіляростабізуювальних та противарикозних ЛЗ встановив, що лідерами є такі фармацевтичні компанії: «Stada» (Німеччина) – 5 пропозицій ЛЗ (або 16,13 %

від загальної кількості ЛЗ); «Sandoz» (Швейцарія) – 4 ЛЗ (12,9 %); «Zentiva» (Чеська Республіка) і «Pharma Wernigerode» (Німеччина) – по 3 торговельних найменування ЛЗ (або 3,23 %) (рис. 3).

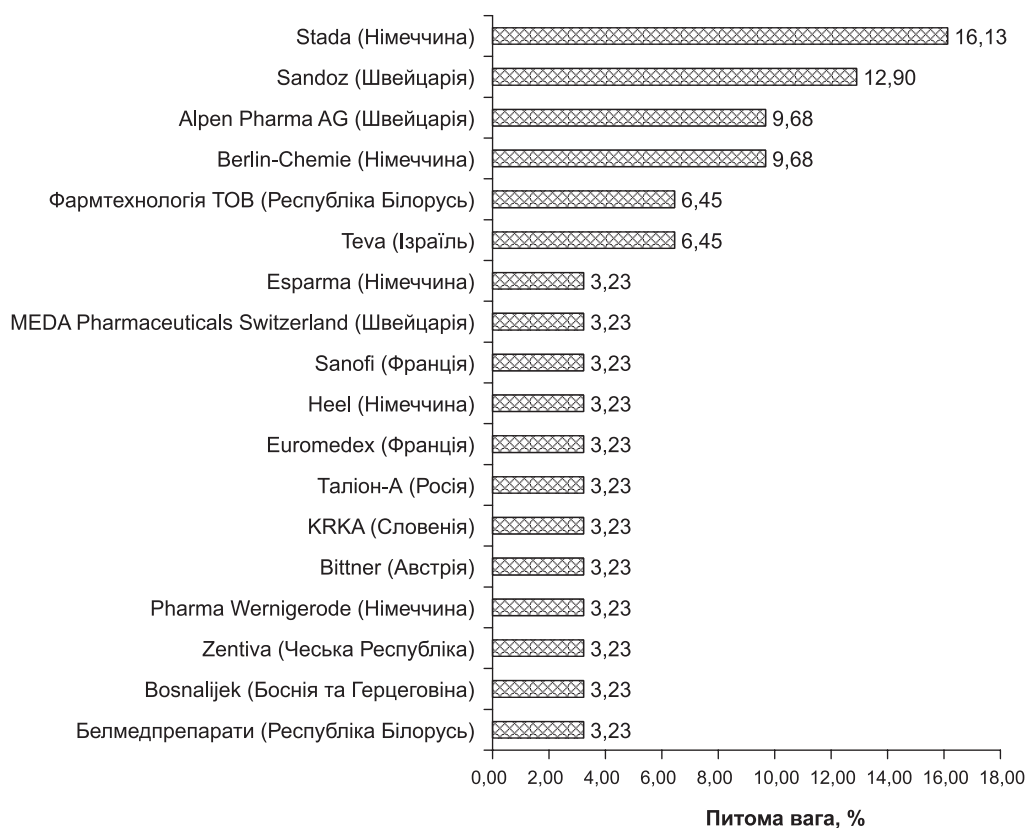


Рис. 3. Аналіз пропозицій капіляростабізуювальних та противарикозних ЛЗ за іноземними фірмами-виробниками

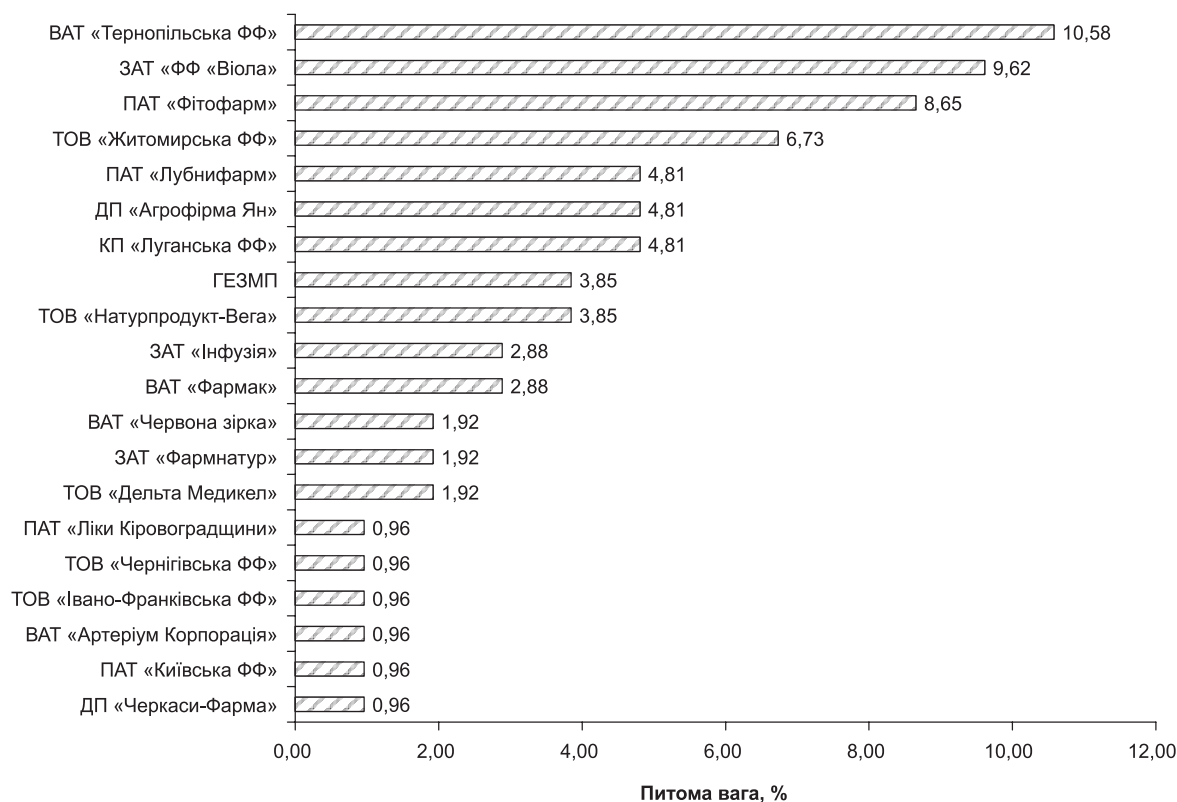


Рис. 4. Аналіз пропозицій ЛЗ, що застосовуються при суглобовому та м'язовому болю, за вітчизняними фірмами-виробниками

Аналіз за фірмами виробниками ЛЗ, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю, встановив, що препарати вітчизняного виробництва зареєстрували 20 фармацевтичних компаній. Лідерами серед вітчизняних фірм-виробників є такі компанії, як: ВАТ «Тернопільська ФФ» – 11 торговельних найменувань ЛЗ (або 10,58 %), ЗАТ «ФФ «Віола» – 10 найменувань препаратів (10,62 %) та ПАТ «Фітофарм» – 9 ЛЗ (8,65 %) (рис. 4).

Такі вітчизняні виробники, як ТОВ «Дельта Медикел», ЗАТ «Фармнатур», ВАТ «Червона зірка», зареєстрували по 2 ЛЗ (або 1,92 % від загальної кількості зареєстрованих препаратів), а ДП «Черкаси-Фарма», ПАТ «ФФ Київська», ВАТ «Артеріум Корпорація», ТОВ «ФФ Івано-Франківська», ТОВ «ФФ Чернігівська», ПАТ «Ліки Кіровоградщини» – по 1 торговельному найменуванню (0,96 %) (рис. 4).

Аналіз за пропозиціями препаратів, що застосовуються при суглобовому та м'язовому болю, іноземних компаній виробників встановив, що лідерами за групою є Таллінський ФЗ (Естонія) – 4 торговельних

найменувань ЛЗ (3,85 %), «Teva» (Ізраїль), «Heel» (Німеччина) та «Performance Health» (США) – по 3 торговельних найменування препаратів (2,88 %) (рис. 5).

Вирішення проблеми комплаєнсу значною мірою залежить від вибору оптимальної лікарської форми. Так як референтна група препаратів складається з рідких лікарських форм, наступним етапом наших досліджень був аналіз асортименту ЛЗ за представленою лікарською формою (мазі, гелі, креми). У досліджуваному асортименті препаратів, які застосовуються при суглобовому та м'язовому болю, лідерами є м'які лікарські форми – 54,6 % (від загальної кількості ЛЗ), а саме: 36,08 % у вигляді мазей, 13,4 % складають гелі, креми та лініменти – 3,09 % і 2,06 % відповідно (рис. 6). У цьому сегменті ЛЗ велику часту також займають розчини, а саме 30,93 % (від загальної кількості зареєстрованих препаратів) та рідини – 11,34 % (рис. 6). За результатами аналізу можна стверджувати, що більшість препаратів за групою випускається в м'яких лікарських формах і рідинах, що обумовлено оптимальністю застосування.

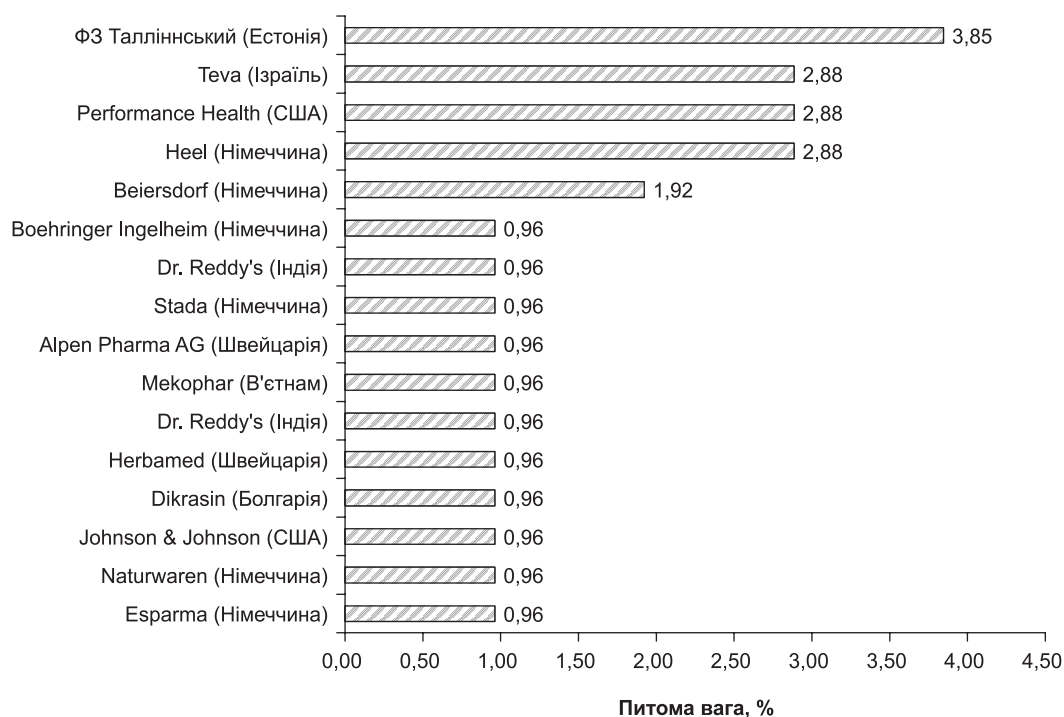


Рис. 5. Аналіз пропозицій ЛЗ, що застосовуються при суглобовому та м'язовому болю, за іноземними фірмами-виробниками

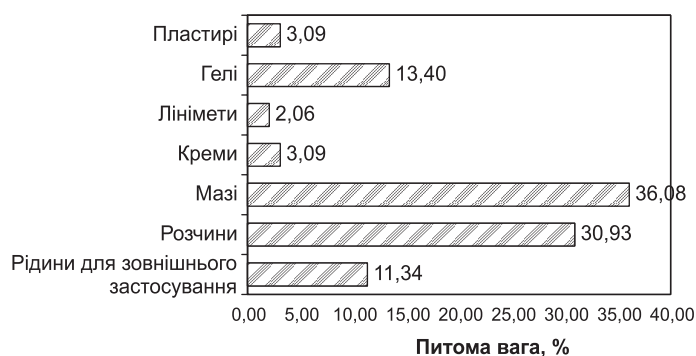


Рис. 6. Аналіз асортименту ЛЗ, що застосовуються при суглобовому та м'язовому болю

Аналіз за формами випуску противари-козних ЛЗ встановив, що всі препарати за групою на 100 % складаються з м'яких лікарських форм, а саме: гелі, мазі та креми (рис. 7).

Аналіз досліджуваного сегмента ринку за формами випуску капіляростабілізуючих ЛЗ наведено на рис. 8.

Лідерами за групою є тверді лікарські форми, а саме таблетки, гранули та капсули.

Отже, виходячи з результатів проведених досліджень можна стверджувати, що ринок препаратів, які досліджуються, характеризується сприятливим середовищем для споживачів з погляду великої кількості взаємозамінних препаратів.

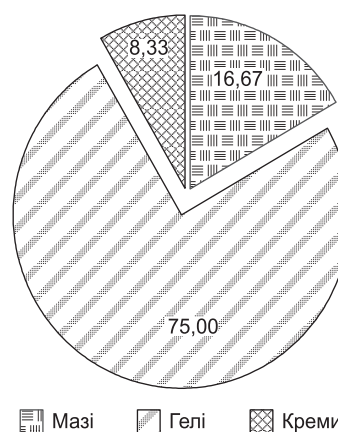


Рис. 7. Аналіз асортименту ЛЗ, що застосовуються при варикозному розширенні вен

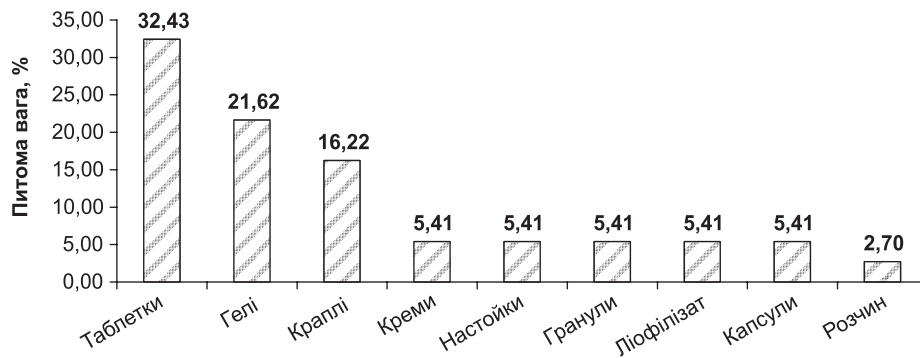


Рис. 8. Аналіз асортименту ЛЗ капіляростабілізуючої дії

Слід зауважити, що вітчизняний ринок препаратів противарикозної дії широко представлений синтетичними лікарськими засобами, які мають побічні дії, пов'язані, зокрема, і з алергічною реакцією на речовини. Тому все більш раціональним є застосування комбінованих лікарських препаратів рослинного походження.

Висновки та перспективи подальших досліджень

1. Захворювання на венозну недостатність на сьогодні є дуже розповсюдженим. Варикозне розширення вен призводить до значних і небезпечних ускладнень, які супроводжуються втратою працездатності та значним ризиком смертності. Проведений аналіз даних Державної реєстрації ЛЗ встановив, що основну частку асортименту формують препарати вітчизняних фармацевтичних компаній. Співвідношення торгових назв ЛЗ вітчизняного та іноземного виробництва становить 67 до 33 %.

2. Аналіз даних Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України показав, що станом на грудень 2016 року в Україні було зареєстровано 81 торговельну назву ЛЗ із групи M02AX (засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю), з групи C05BA – 19 (гепарин або гепариноїди для місцевого застосування), а з групи C05CX – 29 (капіляростабілізуючі засоби) з урахуванням форм випуску.

3. Згідно з аналізом за лікарськими формами серед препаратів, які застосовуються при суглобовому та м'язовому болю, лідерами є м'які лікарські форми – 54,6 % (від

загальної кількості ЛЗ), а саме: 36,08 % у вигляді мазей, 13,4 % становлять гелі, 3,09 % креми і 2,06 % лініменти.

4. Аналіз за формами випуску противарикозних ЛЗ встановив, що всі препарати за групою представлені тільки у м'яких лікарських формах, а саме: гелі (75 %), мазі (16,67 %) і креми (8,33 %). Аналіз за формами випуску капіляростабілізуючих ЛЗ встановив, що у групі превалюють тверді лікарські форми, а саме таблетки, гранули і капсули (43,25 %).

5. Аналіз пропозицій за фірмами-виробниками серед препаратів капіляростабілізуючої та противарикозної дії встановив, що лідерами серед вітчизняних виробників є такі компанії, як ВАТ «Артеріум Корпорація» – 9 пропозицій ЛЗ і ПАТ «Борщівський ХФЗ» – 6 ЛЗ. Серед препаратів іноземних виробників лідерами є компанії «Stada» (Німеччина) – 5 пропозицій ЛЗ та «Sandoz» (Швейцарія) – 4 пропозиції препаратів.

6. Аналіз пропозицій за фірмами-виробниками серед препаратів, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю, встановив, що лідерами серед вітчизняних фірм-виробників є такі компанії, як ВАТ «Тернопільська ФФ» – 11 торговельних найменувань ЛЗ і ЗАТ «ФФ «Віола» – 10 найменувань. За іноземними виробниками цієї групи препаратів лідерами є Таллінський ФЗ (Естонія) – 4 торговельних найменувань ЛЗ, «Teva» (Ізраїль), «Heel» (Німеччина) та «Performance Health» (США) – по 3 торговельних найменування препаратів.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Камінська, О. Л. Актуальність фітотерапії при хронічній венозній недостатності / О. Л. Камінська, О. С. Кухтенко // Технологічні та біофармацевтичні аспекти створення лікарських препаратів різної направленості дії : матеріали I міжнар. наук.-практ. інтернет-конф., Харків, 7-8 листоп. 2014 р. –X., 2014. – С. 83.
2. Європейська база даних статистичної інформації «Здоров'я для всіх» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://medstat.gov.ua/ukr/normdoc.html>.
3. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://vwww.drlz.kiev.ua/>.
4. Компендіум [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://compendium.com.ua/>.

References

1. Kamins'ka, O. L., Kukhtenko, O. S. (2014). Proceeding of *Tekhnolohichni ta biofarmatsevychni aspekty stvorennya likars'kykh preparativ riznoyi napravlenosti diyi : materialy I naukovo-praktichnoi Internet-konferentsii* [Technological and biopharmaceutical aspects of the creation of medicinal preparations of different direction of action]. (p. 83). Kharkiv.
2. Evropeiska baza danyh statystychnoi informatsii "Zdorov'ia dlia vsih" [The European statistic information database «Health for All»]. Retrieved from: <http://medstat.gov.ua/ukr/normdoc.html>.
3. Derzhavnyi reestr likarskykh zasobiv Ukrainy [State register of medicines Ukraine]. Retrieved from: <http://www.drlz.kiev.ua/>.
4. Compendium. Retrieved from: <http://compendium.com.ua/>.

Відомості про авторів:

Немченко А. С., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри організації та економіки фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Кухтенко О. С., кандидат фармацевтичних наук, доцент, проректор з науково-педагогічної (виховної) роботи, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Гладух Є. В., доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри промислової фармації, Національний фармацевтичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-5739-9257>). E-mail: glad_e@i.ua

Information about authors:

Nemchenko A. S., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Organization and Economy of Pharmacy Department, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Kukhtenko O. S., Candidate of Pharmacy (PhD), associate professor, vice-rector for scientific and pedagogical (educative) work, National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Gladukh Ye. V., Doctor of Pharmacy (Dr. habil.), professor, head of the Department of Industrial Pharmacy National University of Pharmacy (<http://orcid.org/0000-0002-5739-9257>). E-mail: glad_e@i.ua

Сведения об авторах:

Немченко А. С., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и экономики фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>). E-mail: ASNemchenko@ukr.net

Кухтенко О. С., кандидат фармацевтических наук, доцент, проректор по научно-педагогической (воспитательной) работе, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0003-4908-6717>). E-mail: kukhtenk@gmail.com

Гладух Е. В., доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной фармации, Национальный фармацевтический университет (<http://orcid.org/0000-0002-5739-9257>). E-mail: glad_e@i.ua

Надійшла до редакції 03.07.2017 р.

Рекомендовано д. фарм. н., професором М. М. Слободянюком

УДК 339.13.021:615.214.3:616.89-008.454-085

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.17.89>

Г. П. Суховий, О. С. ЯКОВЛЕВА

Запорізький державний медичний університет

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АНТИДЕПРЕСИВНОЇ ДІЇ

Мета: маркетингові дослідження вітчизняного ринку лікарських засобів (ЛЗ) антидепресивної дії, аналіз цінових характеристик ліків та їх динаміки за 2013-2017 рр.

Методи: статистичний, графічний, порівняльний.

Результати дослідження. За даними Державного реєстру ЛЗ України, станом на 01.03.2017 р. зареєстровано 223 ЛЗ антидепресивної дії, значну частину (81,6 %) з яких складають препарати іноземного виробництва. Середнє значення розрахованого ланцюгового індексу середньостатистичних закупівельних цін (I_g) у 2013-2017 рр. дорівнює 1,29. Аналіз коефіцієнта адекватності платоспроможності (C_{ас}) свідчить про зростання цього показника протягом 2014-2016 рр. За цей же час відмічена тенденція до зниження показника доступності (D). У 2017 р. спостерігається збільшення показника D, але його значення залишається менше за 1.

Висновки. Доведено, що протягом 2013-2017 рр. спостерігалось зростання середніх закупівельних цін на ЛЗ. Встановлено, що зростання показника адекватності платоспроможності (C_{ас}) та зниження показника доступності (D) у 2014-2016 рр. свідчить про зниження доступності ЛЗ антидепресивної дії. Разом з тим необхідно відзначити позитивну тенденцію зростання показника доступності (D) у 2017 р., але він вказує на недостатній рівень доступності досліджуваних ЛЗ.

Ключові слова: маркетингові дослідження; фармацевтичний ринок; антидепресанти; доступність ліків.

Н. Р. SUKHOVYI, O. S. YAKOVLEVA

MARKETING RESEARCH OF THE MARKET OF DRUGS WITH THE ANTIDEPRESSANT ACTION

Aim. To conduct the marketing analysis of the domestic market of drugs with the antidepressant action, to analyze the price characteristics of drugs and their dynamics for 2013-2017.

Materials and methods. The statistical, graphic, comparative methods of analysis were used.

Results. According to the data of the State Register of Drugs of Ukraine as of 01.03.2017 there are 213 antidepressants registered in the country, among them a significant part (87.5%) is drugs of foreign production. The average value of the calculated chain index of average purchasing prices (I_g) equaled 1.29 in 2013-2017. The analysis of the adequacy solvency coefficient (C_{as}) indicated an increase of this index in the period of 2014-2016. During this time, a tendency towards a decrease in the availability index (A) was noted. In 2017, there is an increase of A, but its value remains less than 1.

Conclusions: It has been proven that within 2013-2017 there was an increase in average purchase prices for drugs. It has been found that the growth of the adequacy solvency coefficient (C_{as}) and the decrease of the availability index (A) in 2014-2016 indicate the reduction of availability of drugs with the antidepressant action. At the same time, a positive tendency of the increase in A in 2017 should be noted, however, its value indicates the insufficient level of the drug availability.

Key words: marketing research; pharmaceutical market; antidepressants; drug availability.

Г. Ф. СУХОВОЙ, О. С. ЯКОВЛЕВА

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ АНТИДЕПРЕССИВНОГО ДЕЙСТВИЯ

Цель: проведение маркетинговых исследований отечественного рынка лекарственных средств антидепрессивного действия, анализ ценовых характеристик лекарств и их динамики за 2013-2017 гг.

Методы: статистический, графический, сравнительный.

Результаты исследования. По данным Государственного реестра лекарственных средств (ЛС) Украины, по состоянию на 01.03.2017 г. зарегистрировано 223 ЛС антидепрессивного действия, значительную часть (81,6 %) из которых составляют препараты иностранного производства. Среднее значение рассчитанного цепного индекса среднестатистических закупочных цен (I_g) в 2013-2017 гг. равно 1,29. Анализ коэффициента адекватности платежеспособности (C_{ас}) свидетельствует о росте этого показателя в период 2014-2016 гг. За это же время отмечена тенденция к снижению показателя доступности (D). В 2017 наблюдается увеличение показателя D, но его значение остается менее 1.

Выводы. Доказано, что в течение 2013-2017 гг. наблюдался рост средних закупочных цен на ЛС. Установлено, что рост показателя адекватности платежеспособности (C_{ас}) и снижение показателя доступности (D) в 2014-2016 гг. свидетельствуют о снижении доступности ЛС антидепрессивного действия. Вместе с тем необходимо отметить положительную тенденцию роста показателя доступности (D) в 2017 г., но он указывает на недостаточный уровень доступности исследуемых ЛС.

Ключевые слова: маркетинговые исследования; фармацевтический рынок; антидепрессанты; доступность лекарств.

Постанова проблеми. Однією з проблем сучасної клінічної медицини є своєчасна діагностика депресивних розладів (ДР) та надання спеціалізованої допомоги. За даними ВООЗ, ДР посідають провідне місце серед 10 основних хвороб, які призводять до інвалідизації населення. Така сама тенденція спостерігається й в Україні. За даними МОЗ України, у структурі захворюваності на психічну патологію понад 70 % становлять психічні розлади неспихотичного рівня, серед яких переважають депресії. Поширеність психічних розладів у популяції становить 32,7 %, а якщо виключити розлади, спричинені зловживанням психоактивними засобами, то 22,5 %. Найбільш характерні тривожні (14,6 %) й афективні (8,3 %) розлади. Поширеність тяжкої депресії становить 5,9 %, а дистимії – 3,3 % [1].

Необхідно підкреслити, що ДР чинять багатофакторний інвалідизувальний вплив не тільки на хворих, а й на членів їх родини. До того ж депресія охоплює спектр захворювань, які супроводжуються вираженими медико-соціальними наслідками, серед яких суїциди та економічні збитки.

Проблема скорочення негативних соціально-економічних наслідків поширення ДР привертає увагу широкого кола фахівців. У світі триває пошук найбільш ефективних та безпечних антидепресантів (АД), а ринок АД є найбільш оновленим сегментом серед ЛЗ для лікування нервової системи. За цих обставин актуальними є маркетингові дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку АД та визначення основних тенденцій у змінах доступності ліків.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Аналізу асортименту антидепресантів (АД) на вітчизняному фармацевтичному ринку у фахових наукових виданнях присвячено небагато публікацій. У різні проміжки часу асортимент АД досліджувався у складі ЛЗ, які призначаються для лікування захворювань нервової системи. Деякі аспекти цього напрямку досліджень розглядалися нами у попередніх публікаціях [2, 3], інші – вітчизняними науковцями З. М. Мнушко, І. В. Софроною, О. В. Парамош та ін. [4, 5].

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. На сьогодні практично відсутні сучасні дослідження, в яких

були би представлені результати маркетингового аналізу ринку АД, а саме аналіз цінових характеристик ЛЗ, що обумовило мету та головні напрямки дослідження.

Формулювання цілей статті. Проведення маркетингових досліджень вітчизняного ринку ЛЗ антидепресивної дії, дослідження цінових характеристик АД та їх динаміки за 2013-2017 рр.

Аналіз цінової доступності виконано за методикою, що розроблена науковцями кафедри організації та економіки фармації НФаУ під керівництвом завідувача кафедри проф. А. С. Немченко [6]. Для розрахунків використовувалися дані Державної служби статистики України [7], Державного реєстру ЛЗ [8], а саме: показники індексу зміни середньої заробітної плати, мінімальної заробітної плати, вартість споживчого кошика, а також дані оптових операторів вітчизняного фармацевтичного ринку.

Викладення основного матеріалу дослідження. На першому етапі досліджень були проаналізовані дані протоколів діагностики та лікування ДР, що затверджені наказом МОЗ України від 25 грудня 2014 року № 1003. Встановлено, що препаратами першої лінії для фармакотерапії хворих на ДР є АД [9]. На основі даних протоколів нами була сформована вибірка ЛЗ (20 АД) за міжнародними непатентованими назвами (МНН) відповідно до АТС-класифікації з урахуванням клінічного перебігу ДР.

За офіційними даними Державного реєстру ЛЗ України, станом на 01.03.2017 р. для лікування ДР зареєстровано 223 АД з урахуванням лікарських форм, з яких 182 ЛЗ іноземного виробництва (81,6 % від загальної кількості АД). Необхідно звернути увагу, що з 2016 р. поступово скорочується кількість торговельних назв (ТН) АД та їх форм випуску, незважаючи на появу нових ЛЗ (табл. 1). Така тенденція, а також значна залежність фармакотерапії ДР від іноземних ЛЗ може мати негативні наслідки, особливо для забезпечення їх доступності.

Наступним етапом досліджень став аналіз цінових характеристик АД, що були представлені на оптовому фармацевтичному ринку у 2013-2017 рр. Аналіз здійснювався за допомогою розрахунку показників, а саме: ланцюгового індексу (Ig) середньостатистичних

Таблиця 1

АНАЛІЗ ДАНИХ РЕЄСТРАЦІЇ (2013-2017 рр.) ВІДПОВІДНО ДО МННІ ТОРГОВЕЛЬНИХ НАЗВ АД

АТС-код	МНН	2013		2014		2015		2016		2017	
		ТН	%	ТН	%	ТН	%	ТН	%	ТН	%
N06AA02	Іміпрамін	1	1,41	1	1,29	1	1,28	1	1,41	1	1,39
N06AA04	Кломіпрамін	2	2,82	2	2,6	2	2,56	2	2,82	2	2,78
N06AA09	Амітриптилін	3	4,23	5	6,49	6	7,69	5	7,04	5	6,94
N06AA12	Доцсепін	1	1,41	1	1,29	1	1,28	1	1,41	1	1,39
N06AB03	Флуоксетин	3	4,23	3	3,9	3	3,85	3	4,23	3	4,17
N06AB04	Циталопрам	6	8,45	6	7,79	6	7,69	4	5,63	3	4,17
N06AB05	Пароксетин	7	9,86	7	9,09	6	7,69	6	8,45	6	8,33
N06AB06	Сертралін	12	16,9	14	18,18	8	10,26	8	11,27	8	11,11
N06AB08	Флувоксамін	3	4,23	5	6,49	3	3,85	3	4,23	3	4,17
N06AB10	Есциталопрам	6	8,45	8	10,39	18	23,08	17	23,94	19	26,39
N06AX03	Міансерин	4	5,63	4	5,19	3	3,85	2	2,82	2	2,78
N06AX05	Тразодон	1	1,41	1	1,29	1	1,28	1	1,41	1	1,39
N06AX11	Міртазапін	10	14,08	10	12,98	7	8,97	6	8,45	6	8,33
N06AX12	Бупропіон	1	1,41	1	1,29	1	1,28	1	1,41	1	1,39
N06AX14	Тіанептин	1	1,41	1	1,29	1	1,28	1	1,41	1	1,39
N06AX16	Венлафаксин	8	11,27	6	7,79	8	10,26	5	7,04	5	6,94
N06AX21	Дулоксетин	1	1,41	1	1,29	1	1,28	2	2,82	2	2,78
N06AX22	Агомелатин	1	1,41	1	1,29	1	1,28	1	1,41	1	1,39
N06AX23	Десфенлафаксин	-	-	-	-	-	-	1	1,41	1	1,39
N06AX26	Вортиоксетин	-	-	-	-	1	1,28	1	1,41	1	1,39
Разом:		71	100	77	100	78	100	71	100	72	100

закупівельних цін, коефіцієнта ліквідності ціни ЛЗ (C_{liq}), коефіцієнта адекватності платоспроможності ($C_{a.s}$) та доступності ЛЗ (D).

Насамперед був розрахований ланцюговий індекс (Ig) середньостатистичних закупівельних цін. Встановлено, що у період 2013-2014 рр. Ig становив 1,29; 2014-2015 рр. – 1,53; 2015-2016 рр. – 1,21; 2016-2017 рр. – 1,17. Середній показник Ig за динамікою років дорівнював 1,29. Необхідно зазначити, що в цілому в динаміці років спостерігалась тенденція до росту середніх закупівельних цін на АД, особливо у 2014-2015 рр., порівняно з попереднім періодом. Причинами зміни цін на досліджувані ЛЗ були такі фактори: уведення ПДВ на ліки з 01.04.2014 р., значна девальвація гривні, зміни у ціновій політиці фірм-дистриб'юторів, зростання курсів іноземних валют, зміни у ціновій політиці виробників ЛЗ (подорожчання або зниження вартості сировини для виготовлення ЛЗ, застосування економічно вигідніших технологій виробництва тощо) [3]. Для хворих, які потребують лікування протягом тривалого часу, це може мати негативні наслідки і потребує ефективного вирішення на основі упровадження референтного ціноутворення.

Далі був розрахований та проаналізований коефіцієнт ліквідності ціни ЛЗ (C_{liq}) за 2013-2017 рр. Як відомо, C_{liq} відображає ступінь конкуренції на фармацевтичному ринку і деякою мірою характеризує доступність препарату. Чим меншим є значення коефіцієнта ліквідності (зазвичай від 0 до 0,5), тим більшим вважається рівень конкуренції, що склалась на ринку, і тим більш доступним є ЛЗ. За результатами узагальнення середніх значень C_{liq} за 2013-2017 рр. встановлено, що значення C_{liq} , яке не перевищує значення 0,5, було відмічено у 2013-2014 рр., що свідчить про конкурентне середовище в цьому сегменті ринку та позитивно характеризує доступність АД на цей час. Одночасно у 2015 р. спостерігається значний ріст середнього значення C_{liq} (від 0,31 у 2014 р. до 0,47 у 2015 р.). Найбільше значення цього показника спостерігалось у 2015 р. за групою N06AB10 – есциталопрам – 0,73.

На наступному етапі досліджень розраховано та визначено коефіцієнт адекватності

платоспроможності $C_{a.s}$ за результатами розрахунку якого визначається рівень доступності ЛЗ відносно доходів населення. За визначенням цього показника, доступнішими для населення вважаються ЛЗ, які мають найменше його значення. За 2013-2016 рр. встановлена загальна тенденція до збільшення $C_{a.s}$ для ЛЗ, які досліджуються, у порівнянні з попередніми роками, що свідчить про зниження доступності АД. Необхідно звернути увагу на те, що значення $C_{a.s}$ за всією сукупністю є значним, оскільки більшість ЛЗ, які аналізувались, іноземного виробництва, ціна на які в цей період значно зросла. Найвищими значеннями $C_{a.s}$ характеризувались за групами N06AX12 – бупропіону гідрохлорид і N06AB04 – циталопрам.

У 2017 р. відмічається зниження показника $C_{a.s}$ практично за всією групою досліджуваних ЛЗ, що дає змогу стверджувати про підвищення доступності ЛЗ (табл. 2). Насамперед це пов'язано з підвищенням мінімальної заробітної плати з 2017 р. і, як наслідок, зі збільшенням середньої заробітної плати (в 1,4 разу в порівнянні з 2016 р.).

Наступним етапом проведених досліджень був аналіз показника доступності (D) за 2014-2017 рр. За доступними даними літературних джерел встановлено, що для забезпечення гарантованої державою медичної та фармацевтичної допомоги його значення має дорівнювати одиниці або бути більшим за одиницю [10].

За результатами проведених досліджень встановлено, що у 2014-2016 рр. відмічається тенденція до зниження показника доступності нижче 1, що пов'язано з нестабільною фінансово-економічною ситуацією в країні. Одночасно необхідно відзначити позитивну тенденцію зростання показника доступності ЛЗ у 2017 р. у порівнянні з 2014-2016 рр. Це пояснюється збільшенням доходів населення у 2017 р.

Отже, аналіз цінових характеристик ЛЗ антидепресивної дії показав загальні тенденції до зростання середніх закупівельних цін на ЛЗ протягом досліджуваного періоду. У 2017 р. спостерігалось зменшення показника адекватності платоспроможності ($C_{a.s}$) та збільшення показника доступності (D) ЛЗ, що дозволило стверджувати про підвищення

Таблиця 2

ДИНАМІКА ЗМІН ПОКАЗНИКІВ $C_{a.s}$ І Д ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АНТИДЕПРЕСИВНОЇ ДІЇ

Код АТС	$C_{a.s}$							$\Delta C_{a.s}$				D				DΔ		
	2013	2014	2015	2016	2017	Δ1*	Δ2**	Δ3***	Δ4****	2014	2015	2016	2017	Δ2**	Δ3***	Δ4****		
	N06AA02	1,83	2,01	2,06	2,13	1,73	0,18	0,05	0,07	-0,39	0,81	0,78	0,77	0,83	-0,03	-0,01	0,06	
N06AA04	3,03	3,52	3,98	5,14	4,18	0,49	0,46	1,16	-0,96	0,87	0,86	0,81	0,82	-0,01	-0,05	0,01		
N06AA09	0,93	1,08	1,22	1,58	1,28	0,15	0,14	0,36	-0,30	1,08	1,01	0,89	0,91	-0,07	-0,12	0,02		
N06AA12	1,60	1,85	2,10	2,71	2,20	0,25	0,25	0,61	-0,51	1,01	0,98	0,92	0,93	-0,03	-0,06	0,01		
N06AB03	0,80	0,93	1,05	1,35	1,10	0,13	0,12	0,30	-0,25	1,08	1,03	0,99	1,01	-0,05	-0,04	0,02		
N06AB04	8,78	10,18	11,51	14,85	12,08	1,40	1,33	3,34	-2,77	0,67	0,66	0,63	0,71	-0,01	-0,03	0,08		
N06AB05	5,41	6,27	7,09	9,15	7,44	0,86	0,82	2,06	-1,71	0,71	0,70	0,63	0,66	-0,01	-0,07	0,03		
N06AB06	3,88	4,50	5,09	6,56	5,34	0,62	0,59	1,47	-1,22	0,84	0,79	0,78	0,81	-0,05	-0,01	0,03		
N06AB08	4,67	5,40	6,10	7,87	6,40	0,73	0,70	1,77	-1,47	0,83	0,82	0,77	0,79	-0,01	-0,05	0,02		
N06AB10	3,23	3,75	4,24	5,47	4,45	0,52	0,49	1,23	-1,02	0,64	0,65	0,63	0,64	0,01	-0,02	0,01		
N06AX03	3,65	4,23	5,53	7,14	5,81	0,58	1,3	1,61	-1,33	0,71	0,72	0,69	0,73	0,01	-0,03	0,04		
N06AX05	–	–	5,05	6,51	5,29	–	–	1,46	-1,22	–	0,63	0,62	0,63	–	-0,01	0,01		
N06AX11	4,33	5,02	5,67	7,18	5,84	0,69	0,65	1,51	-1,34	0,83	0,84	0,71	0,78	0,01	-0,13	0,07		
N06AX12	16,39	19,02	21,49	27,72	22,54	2,7	2,47	5,93	-5,18	0,91	0,90	0,83	0,92	0,01	0,07	0,09		
N06AX14	3,89	4,51	5,10	6,58	5,30	0,62	0,59	1,48	-1,28	0,89	0,91	0,81	0,86	0,02	-0,10	0,05		
N06AX16	5,50	6,38	7,21	9,30	7,56	0,88	0,83	2,09	-1,74	0,75	0,74	0,67	0,83	-0,01	0,07	0,16		
N06AX21	6,61	7,67	8,67	11,19	9,03	1,06	1,00	2,52	-2,16	0,63	0,62	0,59	0,68	-0,01	-0,03	0,09		
N06AX22	3,82	4,43	5,01	6,46	5,26	0,61	0,58	1,45	-1,20	0,83	0,82	0,79	0,85	-0,01	-0,03	0,06		
N06AX23	–	–	–	12,24	10,12	–	–	–	-2,12	–	–	–	1,02	–	–	–		
N06AX26	–	–	13,11	16,91	14,22	–	–	3,8	-2,69	–	–	0,74	0,75	–	–	0,01		
Середнє за рік	4,61	5,34	6,38	8,04	6,86	0,73	0,73	1,80	-1,543	0,83	0,80	0,75	0,81	-0,01	-0,04	0,05		

Примітка: * – різниця між значеннями показника у 2014 р. у порівнянні з даними 2013 р.; ** – різниця між значеннями показника у 2015 р. у порівнянні з даними 2014 р.; *** – різниця між значеннями показника у 2016 р. у порівнянні з даними 2015 р.; **** – різниця між значеннями показника у 2017 р. у порівнянні з даними 2016 р.

доступності ЛЗ. Одночасно середнє значення показника доступності (D) ЛЗ залишається менше 1, що свідчить про недостатній рівень доступності ЛЗ для лікування хворих на ДР. Це пояснюється значно більшим зростанням середніх закупівельних цін на ЛЗ у порівнянні зі зростанням середньої заробітної плати в країні.

Висновки

1. Аналіз даних Державної реєстрації ЛЗ свідчить, що на вітчизняному фармацевтичному ринку АД домінують положення займають імпортовані ЛЗ (81,6 % від загальної кількості досліджуваних ЛЗ).

2. За результатами аналізу динаміки закупівельних цін на АД встановлено, що протягом 2013-2017 рр. спостерігалась тенденція до їх значного росту, що пояснюється зростанням курсу іноземних валют і, як наслідок, ростом цін на ліки.

3. Доведено, що для асортименту ЛЗ, що досліджувався, значення коефіцієнта

ліквідності (C_{liq}) свідчить про конкурентне середовище для цього сегмента ринку та позитивно характеризує доступність ЛЗ для населення.

4. За результатами аналізу показника адекватності платоспроможності визначено загальну тенденцію до його зростання у 2014-2016 рр., що свідчить про зниження доступності ЛЗ для лікування хворих на ДР.

5. Встановлено, що протягом 2014-2016 рр. середнє значення показника доступності (D) досліджуваних ЛЗ залишалось нижче 1. У 2017 р. спостерігається збільшення показника D, але його значення залишається менше 1.

6. У 2017 р. аналіз показників адекватності платоспроможності ($C_{a.s.}$) і доступності (D) дозволяє стверджувати про підвищення доступності ЛЗ, у порівнянні з попередніми роками, що пояснюється зростанням середньої заробітної плати в Україні.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Орос, М. М. Порівняльний аналіз поширеності депресії серед відносно здорових і хворих людей / М. М. Орос // *Здоров'я України*. – 2016. – № 3 (38). – С. 50.
2. Немченко, А. С. Моніторинг вітчизняного ринку лікарських засобів для лікування хворих на наркозалежність / А. С. Немченко, О. С. Яковлева // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2010. – № 4 (12). – С. 57–62.
3. Yakovleva, O. S. Retrospective analysis of the domestic pharmaceutical market of drugs with the antidepressant action / O. S. Yakovleva, R. N. Khaliq // *Management and marketing in the composition of modern economics, science, education, practice : abstracts of IV International scientific internet-conference, March 24-25, 2016*. – Kharkiv : Publishing Office NUPh, 2016. – P. 274–281.
4. Мнушко, З. М. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів для лікування захворювань нервової системи / З. М. Мнушко, Карам Ахмед, І. В. Софронова // *Український журнал лабораторної та клінічної медицини*. – 2010. – Т. 5, № 2. – С. 53–57.
5. Парамош, О. В. Оптимізація лікарського забезпечення хворих з розладами психіки : автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук : 15.00.01 / О. В. Парамош. – Львів, 2008. – 22 с.
6. Немченко, А. С. Маркетингові дослідження ринку лікарських засобів для комплексного лікування гострих кишкових інфекцій вірусної етіології у дітей / А. С. Немченко, М. В. Балинська // *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. – 2017. – Т. 3, № 2. – С. 70–79. doi : 10.24959/sphhcj.17.75.
7. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.ukrstat.gov.ua.
8. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.ukrstst.gov.ua.
9. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при депресії [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 25.12.2014 р. № 1003. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20141225_1003.html.
10. Косяченко, К. Л. Науково-методичні підходи до оцінки ефективності системи цін на лікарські засоби / К. Л. Косяченко, А. С. Немченко, О. В. Коваленко // *Вісник фармації*. – 2010. – № 3. – С. 51–54.

References

1. Oros, M. M. (2016). *Zdorov'ia Ukrainy*, 3 (38), 50.
2. Nemchenko, A. S., Yakovleva, O. S. (2010). *Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii*, 4 (12), 57–62.
3. Yakovleva, O. S., Khaliq, R. N. (2016). Retrospective analysis of the domestic pharmaceutical market of drugs with the antidepressant action. *Proceeding of Management and marketing in the composition*

- of modern economics, science, education, practice. the IV International scientific internet-conference, March 24-25, 2016. (pp. 274–281). Kharkiv: Publishing Office NUPh.*
4. Mnushko, Z. M., Karam, Akhmed, Sofronova, I. V. (2010). *Ukrainskyi zhurnal laboratornoi ta klinichnoi medytsyny*, 5 (2), 53–57.
 5. Paramosh, O. V. (2008). *Optymizatsiia likarskoho zabezpechennia khvorykh z rozladamy psykhiky [Optimization of the medicinal providing of patients with psychical disorders]. Extended abstract of candidate's thesis. Lviv.*
 6. Nemchenko, A. S., Balynska, M. V. (2017). *Sotsialna farmatsiia v okhoroni zdorovia*, 3 (2), 70–79. doi: 10.24959/sphhcj.17.75.
 7. Derzhavna sluzhba statystyky Ukrainy. Available at: www.ukrstat.gov.ua.
 8. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Retrieved from: www.ukrstst.gov.ua.
 9. MOZ Ukrainy. (2014). *Nakaz MOZ Ukrainy vid 25.12.2014 No. 1003 "Pro zatverdzhennia ta vprovadzhennia medyko-tekhnolohichnykh dokumentiv zi standartyzatsii medychnoi dopomohy pry depresii"*. Retrieved from: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20141225_1003.html.
 10. Kosiachenko, K. L., Nemchenko, A. S., Kovalenko, O. V. (2010). *Visnyk farmatsii*, 3, 51–54.

Відомості про авторів:

Суховий Г. П., кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри менеджменту і економіки фармації, медичного та фармацевтичного правознавства, Запорізький державний медичний університет (<http://orcid.org/0000-0002-6639-1919>). E-mail: sukhovyi@zsmu.zp.ua

Яковлева О. С., кандидат фармацевтичних наук, старший викладач кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ, Запорізький державний медичний університет (<http://orcid.org/0000-0003-3054-9451>). E-mail: yakovleva.os@zsmu.zp.ua

Information about authors:

Sukhovyi Hr. P., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate Professor of the Department of Management and Pharmacy Economics, Medical and Pharmaceutical Commodity Research, Zaporozhye State Medical University (<http://orcid.org/0000-0002-6639-1919>). E-mail: sukhovyi@zsmu.zp.ua

Yakovleva O. S., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), senior Lecturer of the Department of Clinical Pharmacy, Pharmacotherapy and MPhE (<http://orcid.org/0000-0003-3054-9451>). E-mail: yakovleva.os@zsmu.zp.ua

Сведения об авторах:

Суховой Г. Ф., кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры менеджмента и экономики фармации, медицинского и фармацевтического правоведения, Запорожский государственный медицинский университет (<http://orcid.org/0000-0002-6639-1919>). E-mail: sukhovyi@zsmu.zp.ua

Яковлева О. С., кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры клинической фармации, фармакотерапии и УЭФ, Запорожский медицинский университет. (<http://orcid.org/0000-0003-3054-9451>). E-mail: yakovleva.os@zsmu.zp.ua

Надійшла до редакції 22.06.2017 р.

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

Загальні положення

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

2. До розгляду приймаються статті (до 10-11 сторінок), які не були опубліковані раніше і не знаходяться на розгляді з метою публікації в інших видавництвах. *Мова* статей: українська, російська, англійська.

3. Відповідальність за достовірність та оригінальність матеріалів несуть автори. Редколегія залишає за собою право скорочувати та редагувати статті.

Рецензування

4. Статті підлягають анонімному рецензуванню. До рецензування статей залучаються досвідчені науковці, як члени редколегії, так і зовнішні фахівці, також і зарубіжні. У разі негативної рецензії застосовується подвійне рецензування. Остаточне рішення про публікацію статті приймає редакційна колегія журналу. У разі відмови у публікації матеріали не повертаються авторам і повторно не розглядаються. Оригінали статей та рецензій зберігаються у редакції на протязі 1 року. Статті, відслані авторам після рецензування на виправлення, мають бути повернені до редакції не пізніше ніж через 10 днів після одержання. У разі перевищення зазначеного строку рукопис буде перереєстрований як такий, що надійшов знову, з відповідною зміною дати його виходу до друку.

Вимоги до структури статті

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

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

5.2. **Аналіз останніх досліджень і публікацій**, в яких започатковано вирішення певної проблеми і на які спирається автор.

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

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

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

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

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

Подання статей

6. Статті подаються до редакції у двох екземплярах на паперовому носії й в електронному варіанті і супроводжуються експертним висновком та направленням від організації (для авторів НФаУ – це розпорядження «До друку» на друкованому варіанті статті з підписом відповідальної особи НФаУ, засвідченим печаткою). Другий екземпляр статті підписується всіма авторами.

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

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

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

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

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

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

10. До друкованого варіанта статті додається електронна копія мовою оригіналу й **англійською** мовою. У разі подання рукопису англійською мовою обов'язково додається український (російський) варіант статті. Електронні варіанти статті та авторська довідка обов'язково вносяться до системи **Open Journal Systems** за посиланням: <http://sphhcj.nuph.edu.ua/>.

Оформлення рукописів

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

12. Стаття супроводжується трьома структурованими анотаціями: українською, російською та англійською мовами (на початку статті) обсягом 200-250 слів (**не більше 250 слів**). В анотації мають бути розміщені: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назва статті, ключові слова, що наведені через крапку з комою. Приклад оформлення анотації:

УДК...

Ініціали і прізвище авторів

Назва статті

Текст (з абзацу)...

Ключові слова:

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

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

Оформлення графічного матеріалу

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

Таблиця 1

Назва таблиці з форматуванням таблиці «по центру» сторінки

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

Рис. 1. Підпис до рисунка (по центру)

Формули (математичні та хімічні) необхідно подавати по тексту статті, вони мають бути виконані у програмах, вбудованих у MS Word чи сумісних із ним редакторах.

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

Оформлення переліку використаних джерел інформації (References)

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

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

14.2. Мають бути подані два варіанти списку літератури:

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

14.3. Транслітерація здійснюється залежно від мови оригіналу: відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 27 січня 2010 р. № 55 «Про впорядкування транслітерації українського алфавіту латиницею» (для україномовних) або вимог наказу ФМС РФ від 3 лютого 2010 р. № 26 (додаток № 10) (для російськомовних).

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

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

16. Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Кубаревою І. В., контактні дані: тел. 0572-67-91-78; 050-535-00-47

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

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4, кафедра соціальної фармації НФаУ

ЗМІСТ / CONTENTS / СОДЕРЖАНИЕ

СОЦІАЛЬНА МЕДИЦИНА І ФАРМАЦІЯ: ІСТОРІЯ, СУЧАСНІСТЬ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ

- Л. В. Галій, Т. М. Серопян
МЕТОДИЧНІ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ПРОБЛЕМИ УПРОВАДЖЕННЯ ДИСТАНЦІЙНОЇ ФОРМИ
НАВЧАННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНУ ОСВІТУ 3
- L. V. Galiy, T. M. Seropian / The methodical and organizational problems of implementation
of distance learning in the pharmaceutical education
- Л. В. Галій, Т. Н. Серопян / Методические и организационные проблемы внедрения
дистанционной формы обучения в фармацевтическое образование
- А. С. Немченко, Ю. Є. Куриленко
АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ ЩОДО ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН
НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ СЕРЦЕВО-СУДИННИХ ЗАХВОРЮВАНЬ..... 12
- A. S. Nemchenko, Yu. Ye. Kurylenko / Analysis of normative acts on the state regulation
of prices for medical products to treat cardiovascular diseases
- А. С. Немченко, Ю. Е. Куриленко / Анализ нормативно-правовых актов
по государственному регулированию цен на лекарственные средства для лечения
сердечно-сосудистых заболеваний
- Є. В. Гладух, Сеґі Анан Марсель, Н. О. Ніколайчук
РЕОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВИ ГЕЛЮ З ГУСТИМ ЕКСТРАКТОМ ЛОПУХА..... 21
- Ie. V. Gladukh, Seguy Anael Marcelle, N. O. Nicolaychuk / The rheological studies
of the gel base with a dense extract from burdock
- Е. В. Гладух, Сеґі Анан Марсель, Н. А. Николайчук / Реологические исследования
основы геля с густым экстракт лопуха

ОРГАНІЗАЦІЯ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- О. Samborskyi, T. Hermanowski, M. Slobodyanyuk
THE ANALYSIS OF DYNAMICS OF CHANGES IN THE AVAILABILITY INDEXES
OF BETA-BLOCKERS IN UKRAINE 27
- О. С. Самборський, Т. Германовскі, М. М. Слободянюк / Аналіз динаміки змін показників
доступності препаратів бета-адреноблокаторів в Україні
- О. С. Самборский, Т. Германовски, Н. Н. Слободянюк / Анализ динамики изменений
показателей доступности препаратов бета-адреноблокаторов в Украине
- Ж. М. Полова, В. М. Назаркіна
АНАЛІЗ ЕКОНОМІЧНОЇ ДОСТУПНОСТІ ВЕТЕРИНАРНИХ ПРЕПАРАТІВ У МЕЖАХ СЕГМЕНТА
ПРОТИМАСТИТНИХ ЗАСОБІВ..... 35
- Zh. M. Polova, V. M. Nazarkina / The analysis of economic availability of veterinary
preparations in the segment of anti-mastitis medicines
- Ж. М. Полова, В. Н. Назаркіна / Анализ экономической доступности ветеринарных
препаратов в пределах сегмента противомаститных средств

Т. Ф. Музика ДОСЛІДЖЕННЯ РЕГУЛЯТОРНИХ НОРМ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ І ПСИХОТРОПНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	42
--	----

T. F. Muzika / The study of regulatory norms for the circulation of narcotic and psychotropic drugs in healthcare institutions

Т. Ф. Музыка / Исследование регуляторных норм оборота наркотических и психотропных лекарственных средств в учреждениях здравоохранения

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ТА СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНІ ЗАСАДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

А. М. Гой, О. В. Посилкіна, Я. М. Деренська НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ПЕРЕХРЕСНОЇ КОНТАМІНАЦІЇ В УМОВАХ СУМІСНОГО ВИРОБНИЦТВА ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	49
--	----

A. M. Goy, O. V. Posilkina, Ya. M. Derenska / Scientific and practical approaches to minimization of risks of cross contamination in the conditions of combined production of parenteral medicines

А. М. Гой, О. В. Посылкина, Я. Н. Деренская / Научно-практические подходы к минимизации рисков перекрестной контаминации в условиях совмещенного производства парентеральных лекарственных средств

В. О. Лебединець, Т. В. Карамаврова АНАЛІЗ ФУНКЦІОНУВАННЯ ПРОЦЕСУ ВНУТРІШНЬОГО АУДИТУ НА ВІТЧИЗНЯНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВАХ.....	58
--	----

V. Lebedynets, T. Karamavrova / The analysis of the internal audit process functioning at domestic pharmaceutical companies

В. А. Лебединец, Т. В. Карамаврова / Анализ функционирования процесса внутреннего аудита на отечественных фармацевтических предприятиях

СОЦІАЛЬНИЙ МАРКЕТИНГ ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

А. С. Немченко, О. С. Кухтенко, Є. В. Гладух МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ВАРИКОЗНОГО РОЗШИРЕННЯ ВЕН ТА ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ СУГЛОБІВ	66
---	----

A. S. Nemchenko, O. S. Kukhtenko, Ie. V. Gladukh / Marketing research of the pharmaceutical market of drugs for treating varicose veins and inflammatory diseases of joints

А. С. Немченко, А. С. Кухтенко, Е. В. Гладух / Маркетинговые исследования рынка лекарственных средств для лечения варикозного расширения вен и воспалительных заболеваний суставов

Г. П. Суховий, О. С. Яковлева МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АНТИДЕПРЕСИВНОЇ ДІЇ	74
--	----

Hr. P. Sukhovyi, O. S. Yakovleva / Marketing research of the market of drugs with the antidepressant action

Г. Ф. Суховой, О. С. Яковлева / Маркетинговые исследования рынка лекарственных средств антидепрессивного действия

ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»	81
--	-----------