

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



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



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

Заснований у лютому 2008 р.

№ 4 (48) 2016

УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ

НАУКОВИЙ ЖУРНАЛ

ЗАСНОВНИК:
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Схвалено вченою радою НФаУ (протокол № 2 від 31.10.2016 р.)

Головний редактор

О. В. Посилкіна, докт. фарм. наук, професор

Редакційна колегія:

В. П. Черних, акад. НАН України, докт. фарм. наук, докт. хім. наук, професор (*головний науковий консультант*); А. А. Котвіцька, докт. фарм. наук, професор (*науковий консультант*); О. В. Літвінова, канд. біол. наук, доцент (*заступник головного редактора*); О. М. Проскурня, канд. техн. наук, доцент (*відповідальний секретар*); Л. І. Вишневська, докт. фарм. наук, професор; Л. В. Галій, докт. фарм. наук, доцент; В. А. Георгіянц, докт. фарм. наук, професор; Є. В. Гладух, докт. фарм. наук, професор; О. І. Гризодуб, докт. хім. наук, професор; Б. П. Громовик, докт. фарм. наук, професор; Д. І. Дмитрієвський, докт. фарм. наук, професор; В. Є. Добрава, докт. фарм. наук, професор; І. А. Зупанець, докт. мед. наук, професор; Св. М. Коваленко, докт. фарм. наук, професор; В. О. Лебединець, канд. фарм. наук, доцент; М. О. Ляпунов, докт. фарм. наук, професор; З. М. Мнушко, докт. фарм. наук, професор; А. С. Немченко, докт. фарм. наук, професор; І. В. Пестун, докт. фарм. наук, професор; В. М. Толочко, докт. фарм. наук, професор; В. В. Трохимчук, докт. фарм. наук, професор; Л. В. Яковлева, докт. фарм. наук, професор; Т. Г. Ярних, докт. фарм. наук, професор

Редакційна рада:

Станіслав Боричка (м. Катовіце, Польща), Джорді Ботте (м. Барселона, Іспанія), Ян Віктор (м. Краків, Польща), Т. А. Грошовий (м. Тернопіль), О. П. Гудзенко (м. Рубіжне), У. М. Датхаєв (м. Алмати, Казахстан), О. В. Доровський (м. Харків), К. С. Жакипбеков (м. Алмати, Казахстан), С. М. Коваленко (м. Харків), Г. В. Костюк (м. Київ), Є. Г. Книш (м. Запоріжжя), С. В. Крикавський (м. Львів), С. А. Куценко (м. Харків), С. М. Мусоев (м. Душанбе, Таджикистан), Мачей Орновський (м. Сосновець, Польща), Ян Порвазнік (м. Братислава, Словаччина), Анджей Сивець (м. Сосновець, Польща), Віліам Фолтан (м. Братислава, Словаччина), О. А. Шестопап (м. Київ), О. А. Яремчук (м. Мінськ, Республіка Беларусь)

Реєстрація у ВАК України (*наказ № 261 від 06.03.2015 р.*)

Журнал входить до бази даних Російського індексу наукового цитування (РІНЦ), ліцензійний договір № 263-04/2014 від 28.04.14 р.

Якість, стандартизація і сертифікація в фармації

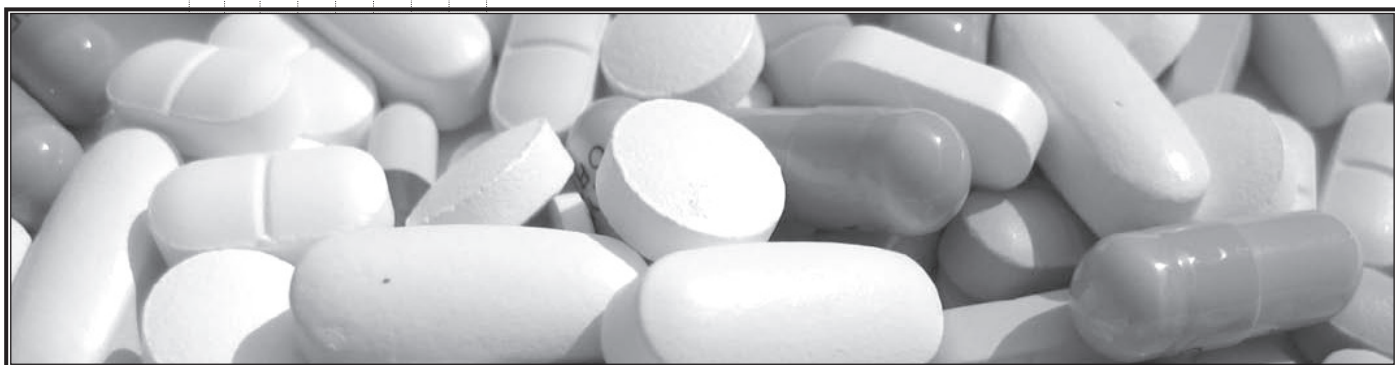
Рецензенти рубрики:

Немченко А. С.,
д. фарм. н., професор

Галій Л. В.,
д. фарм. н., доцент

Гладух Є. В.,
д. фарм. н., професор

Георгіянц В. А.,
д. фарм. н., професор



УДК 615:632.15:504.5

Л. В. ЕВСЕЕВА¹, К. Ю. НЕГЕСОВА², Ю. И. ГУВИН², И. А. ЖУРАВЕЛЬ³,
Н. Г. БОНДАРЬ²¹ *Общественная организация «Социальная и экологическая безопасность»*² *Национальный фармацевтический университет*³ *Харьковская медицинская академия последипломного образования*

ОЦЕНКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАГРЯЗНИТЕЛЕЙ ПОВЕРХНОСТНЫХ ВОД УКРАИНЫ

Исследования последних лет подтверждают глобальное присутствие низких уровней лекарственных средств в сточных, поверхностных и грунтовых водах. Вопросы о возможных рисках и последствиях для окружающей среды и человека фармацевтических загрязнителей требуют оценки наличия лекарственных веществ в поверхностных водах Украины и при необходимости включения их в политику химической безопасности. На основании анализа потребления лекарственных препаратов выполнен расчет прогнозируемой экологической концентрации и произведена оценка приоритетных загрязнителей поверхностных вод Украины среди антибиотиков, гипогликемических препаратов и анальгетиков.

Ключевые слова: фармацевтические загрязнители в окружающей среде; оценка риска; прогнозируемая экологическая концентрация; поверхностные воды Украины

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Наличие лекарственных препаратов в поверхностных водах подтверждена многими исследованиями по всему миру [10, 11, 12]. Загрязнение воды фармацевтическими продуктами становится серьезной экологической проблемой мирового масштаба. Следы лекарственных средств (ЛС) обнаружены в различных водных системах [20, 22].

АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

В 2011 году Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) опубликовала отчет «Лекарственные препараты в питьевой воде» как обзор большого количества исследований [18]. В отчете подтверждено, что следы ЛС обнаружены в поверхностных, грунтовых водах и даже в питьевой воде на уровне от 1 до 100 нг/л. Отрицательное воздействие на здоровье человека таких концентраций маловероятно. Однако, это стремительно растущая проблема, которая будет становиться все острее по мере роста численности населения и увеличения продолжительности жизни. Кроме того, поскольку ЛС являются биологически активными соединениями, попадая в окружающую среду они могут оказывать неблагоприятное воз-

действие на физиологию и поведение различных живых организмов даже при очень низких концентрациях. Это воздействие может быть усилено длительной экспозицией, а также сложной смесью лекарственных веществ [17, 21].

В настоящее время в мире подтверждено наличие в поверхностных и грунтовых водах более 200 лекарственных веществ и их метаболитов [16]. В ТОП-листе обнаруженных фармацевтических загрязнителей – антибиотики, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), анальгетики, гипогликемические и гормональные препараты [17, 21].

Огромное количество лекарственных веществ поступает в окружающую среду через системы канализации. Источниками лекарственного загрязнения становятся бытовые стоки, которые формируются людьми, применяющими лекарства в медицинских целях как в домашних условиях, так и в условиях клиник. Значительное количество лекарственных субстанций плохо поддается биodeградации в системе очистных сооружений и в неизменном виде или в виде метаболитов попадает в поверхностные и грунтовые воды. Именно этот источник фармацевтического загрязнения окружающей среды практически не поддается контролю и регулированию существующими методами [19].

© Коллектив авторов, 2016

Наиболее часто обнаруживаются в поверхностных водах следующие фармацевтические препараты: Диклофенак, Карбамазепин, Ибупрофен, Сульфаметоксазол, Напроксен, Эстрон, 17-βэстрадиол, Триметоприм, Парацетамол [15].

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕ РЕШЕННЫХ РАННЕЕ ЧАСТЕЙ ОБЩЕЙ ПРОБЛЕМЫ

В Украине исследования по определению лекарственных препаратов в поверхностных водах до настоящего времени не проводились. Растущая озабоченность глобальным фармацевтическим загрязнением окружающей среды заставляет изучить этот вопрос и в Украине.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦЕЛЕЙ СТАТЬИ

Целью наших исследований стала оценка приоритетных фармацевтических загрязнителей поверхностных вод Украины и расчет их прогнозируемой экологической концентрации (ПЭК).

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

Для определения прогнозируемых экологических концентраций (ПЭК, англ. PEC) ЛС существует несколько подходов.

В принятом в ЕС (2006 г.) Руководстве по оценке экологического риска ЛС для человека (ЕМЕА / CHMP / SWP / 4447/00) [14] приводится расчет PEC в поверхностных водах (мг/л) по формуле:

$$PEC_{surfacewater} = \frac{DOSE_{ai} \cdot F_{pen}}{WASTERW_{inhab} \cdot DILUTION},$$

где: $DOSE_{ai}$ – максимальная суточная доза потребляемого на душу населения (мг/ человек* дней); F_{pen} – доля проникновения на рынок; $WASTERW_{inhab}$ – объем сточных вод на одного жителя в сутки (л/человек*день), данные по региону; $DILUTION$ – коэффициент разведения (данные по региону).

Эта формула позволяет спрогнозировать воздействие фармацевтической субстанции на окружающую среду и используется для оценки экологического профиля новых субстанций.

Для определения PEC уже представленных на рынке фармацевтических препаратов, попадающих в окружающую среду через систему канализации, используется подход, основанный на расчете PEC исходя из известного объема потребления ЛС в определенном регионе, объема сточных вод на человека, степени экскреции препарата [5, 8, 9].

Для расчета потребления лекарственных субстанций нами были использованы показатели DDD (Defined Daily Dose – установленная суточная доза) и DIDs (Defined daily doses per 1,000

Inhabitant-Days – количество суточных доз на 1000 населения в день) [3, 13, 23]. Эти показатели были введены для получения сопоставимых данных по потреблению лекарственных препаратов и они широко используются для лекарственной статистики.

Нами проведены расчеты приоритетных фармацевтических загрязнителей по нескольким основным категориям: антибиотики, гипогликемические препараты, анальгетики.

Антибиотики

Динамика потребления в Украине антибиотиков различных групп с использованием АТС/DDD-методологии была описана в исследовании Мостового Ю. М. и Демчук А. В. [3] со ссылками на ежегодный отчет ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network) об использовании противомикробных лекарственных препаратов. По данным исследования наибольшее количество продаж в Украине приходится на 3 группы: пенициллины, фторхинолоны и макролиды.

Нами в ходе работы были проанализированы данные потребления отдельных представителей антибиотиков различных групп, рассчитанные по методологии АТС/DDD и выраженные в количестве суточных доз на 1000 населения за 1 день (DDD/1000/день). Среди пенициллинов больше всего применяются на рынке Украины амоксициллин и ампициллин (Л. В. Яковлева, 2013) [6], среди фторхинолонов – норфлоксацин и ципрофлоксацин (Л. В. Яковлева, 2009) [7], среди макролидов – кларитромицин и азитромицин (Л. В. Яковлева, 2015) [2].

Усредненные показатели DDDs/1000/день по этим препаратам приведены в табл. 1. Эти показатели позволяют рассчитать объем потребляемых лекарственных средств в пересчете на активный фармацевтический ингредиент. В расчетах использованы данные по DDD (установленная суточная норма), приведенные на сайте ВОЗ по методологии лекарственной статистики [23]. Данные о численности населения Украины взяты на сайте Государственной службы статистики Украины из отчета за 2014 год.

Гипогликемические препараты

Среди гипогликемических препаратов Метформин является одним из наиболее часто встречающихся в последнее время загрязнителей водных объектов. Стремительно растущий рынок сахароснижающих препаратов не позволяет использовать данные 5-10 летней давности. Расчеты потребления метформина за 2013 год в Украине взяты нами из обзора [1].

Общий объем потребления пероральных сахароснижающих препаратов в Украине в 2013 г. составлял 11,13 DIDs, что в 1,92 раза больше, чем

Таблиця 1

**РАСЧЕТ СРЕДНЕГОДОВОГО ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРИОРИТЕТНЫХ АНТИБИОТИКОВ
В УКРАИНЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПАРАМЕТРА DIDs**

Наименование АФИ	DIDs (DDD/1000/день)	DDD [23] (г)	Расчетное значение потребления АФИ, т/год
<i>Приоритетные пенициллины</i>			
Амоксициллин	1,61 [6]	1,0	38,6
Амоксициллин с клавулановой кислотой	0,71 [6]	1,0	
Ампициллин	0,29 [6]	2,0	9,5
<i>Приоритетные фторхинолоны</i>			
Норфлоксацин	0,51 [7]	0,8	6,7
Ципрофлоксацин	0,50 [7]	1,0	8,2
<i>Приоритетные макролиды</i>			
Кларитромицин	0,32 [2]	0,5	2,7
Азитромицин	0,75 [2]	0,3	3,7
<i>Ко-тримоксазол</i>			
Триметоприм	0,62 [3]	0,4	4,0
Сульфаметоксазол	0,62 [3]	2,0	20,4

в 2008 г. По данным за 2006-2008 гг. значение DIDs по метформину составляло от 0,7 до 1,3 [1], а по данным 2013 г. показатель DIDs для метформина уже составил около 2,8. Расчетное значение потребления АФИ метформин для Украины за 2013 г. составляет 92,8 т/год.

Анальгетики

Анальгетики являются одними из самых востребованных препаратов на фармацевтическом рынке. В обзоре [4] приводятся данные по реализованным за 2009 год лекарственным препаратам, выраженные в количестве суточных доз (DDD) по АФИ. Используя эти данные и значе-

ния DDD для каждого АФИ нами были получены значения потребления за 2009 год в Украине наиболее востребованных (по версии первоисточника) препаратов (табл. 2).

Расчет общего объема потребления приоритетных препаратов показал, что в пересчете на АФИ наибольшее расчетное потребление (в т/год) приходится, в первую очередь, на анальгетики: ацетилсалициловую кислоту и метамизол натрия.

Вероятность эмиссии в окружающую среду наиболее используемых ЛС была определена исходя из расчетного годового потребления АФИ. Используя подход, приведенный в [5, 9], расчет

Таблиця 2

**РАСЧЕТ СРЕДНЕГОДОВОГО ПОТРЕБЛЕНИЯ ПРИОРИТЕТНЫХ АФИ В УКРАИНЕ,
РЕАЛИЗОВАННЫХ ЗА 2009 ГОД, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЗНАЧЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА DDD**

АФИ	млн DDD [4] 2009	DDD [23]	Расчетное значение потребления АФИ, т/год
Нафазолин	321	0,4 мг	0,1
Аскорбиновая кислота	260	0,2 г	52,0
Цианкобаламин	209	1 мг	0,02
Ацетилсалициловая кислота (АСК)	199	3 г	597,0
Еналаприл	172	10 мг	1,7
Фолиевая кислота	151	10 мг	1,5
Оксиметазолин	122	0,4 мг	0,05
Ранитидин	77	0,3 г	23,1
Фуросемид	77	40 мг	3,1
Диклофенак	74	0,1 г	7,4
Дротаверин	69	0,1	6,9
Тамсулозин	60	0,4 мг	0,02
Амлодипин	54	5 мг	0,3
Сальбутамол	52	0,8 мг	0,04
Метамизол натрия	47	3 г	141,0

Таблица 3

РАСЧЕТ ПРОГНОЗИРУЕМОЙ ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ (РЕС) ДЛЯ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ (СРЕДИ АНТИБИОТИКОВ, ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И АНАЛЬГЕТИКОВ)

Наименование АФИ	Расчетное потребление за год, в т	Степень экскреции с мочой (F_{excr})		РЕС, мкг/л
		в неизменном виде [9]	в виде метаболита [9]	
АСК	597,0	0,6	-	10,80
Метамизол натрия	141,0	-	0,96 ¹⁾	4,08
Метформин	92,8	1,0	-	2,80
Амоксициллин	38,6	0,9	-	1,05
Сульфаметоксазол	20,4	0,4	0,6 ²⁾	0,25 0,37
Ампициллин	9,5	0,9	-	0,26
Ципрофлоксацин	8,2	0,5	0,22 ³⁾	0,12
Норфлоксацин	6,7	0,3	0,08 ⁴⁾	0,06
Триметоприм	4,0	0,5	-	0,06
Азитромицин	3,7	0,5	-	0,06
Кларитромицин	2,7	0,18	0,15 ⁵⁾	0,02

¹⁾ 4-метил-амино-антипирин; ²⁾ ацетилсульфаметоксазол; ³⁾ 4 различных метаболита; ⁴⁾ неинфицированный метаболит;

⁵⁾ 14-ОН-clarithromycin.

прогнозируемой экологической концентрации (РЕС) в поверхностных водах Украины был проведен по формуле:

$$PEC_{surfacewater} = \frac{M_{ai} \cdot F_{excr} \cdot 10^9}{WASTEW_{inhab} \cdot N \cdot DILUTION \cdot 365}$$

где: $PEC_{surfacewater}$ – прогнозируемая экологическая концентрация АФИ в поверхностных водах, (мкг/л);

F_{excr} – степень вывода АФИ из организма в результате физиологической экскреции;

M_{ai} – реализация препарата в пересчете на АФИ за год, кг;

N – количество жителей региона, человек;

$WASTEW_{inhab}$ – объем сточных вод на одного жителя в сутки (л/человек*день), данные по региону (по умолчанию, принимается равным 200 л);

$DILUTION$ – коэффициент разбавления сточных вод в поверхностных водах (данные по региону), (по умолчанию, принимается равным 10).

РЕС для наиболее употребляемых в Украине антибиотиков, гипогликемических препаратов и анальгетиков оценивали на основе сценария наилучшего случая и с учетом ряда упрощающих допущений: система канализации является основным путем поступления лекарственных средств в поверхностные воды, нет никакого удержания лекарства в очистных сооружениях (табл. 3).

Руководство по оценке экологического риска ЛС для человека (ЕМЕА / CHMP / SWP / 4447/00) предусматривает расчет прогнозируемой экологической концентрации (РЕС) в поверхностных водах. РЕС оценивается на основе сценария наилучшего случая. Если значение РЕС ниже предель-

Таблица 4

ЗНАЧЕНИЯ РЕС/PNEC ДЛЯ НАИБОЛЕЕ ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ СРЕДИ АНТИБИОТИКОВ, ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И АНАЛЬГЕТИКОВ

Наименование АФИ	РЕС, мкг/л	PNEC [24], мкг/л	РЕС/PNEC ratio
АСК	10,802	2,0E+02	0,05
Метамизол натрия (метаболит)	4,08	2,0E+01	0,20
Метформин	2,798	6,0E+01	0,05
Амоксициллин	1,048	1,6E-02	65,48
Сульфаметоксазол	0,615	5,9E-01	1,04
Ампициллин	0,258	3,30E+01	0,01
Ципрофлоксацин	0,124	3,6E-02	3,43
Норфлоксацин	0,061	5,2E-02	1,17
Триметоприм	0,060	2,0E+01	0,003
Азитромицин	0,056	4,8E+00	0,01
Кларитромицин	0,015	2,0E-01	0,07

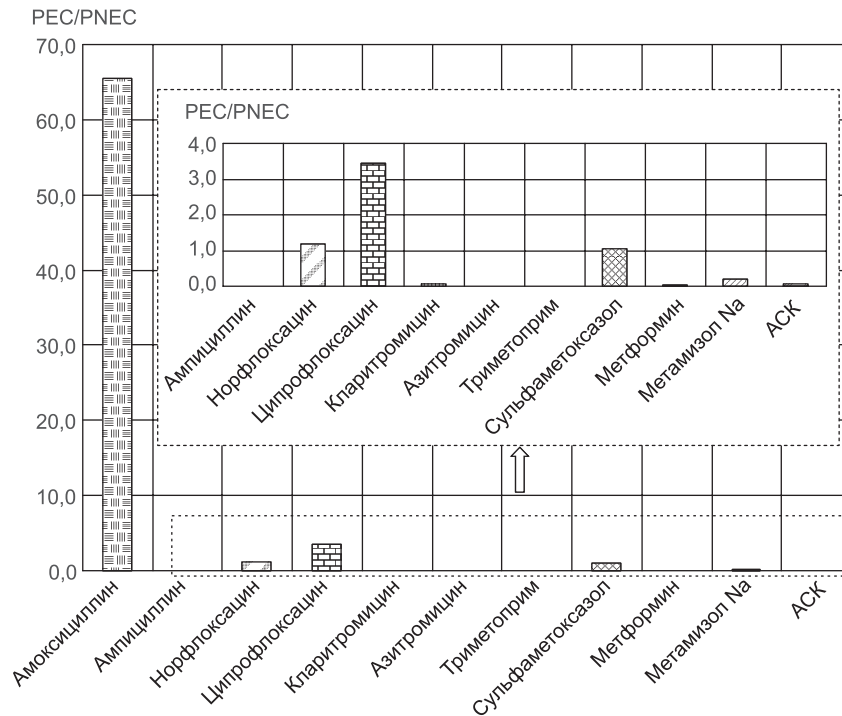


Рис. Приоритетні фармацевтичні забруднювачі поверхневих вод України на основі значення соотношения PEC/ PNEC (среди антибиотиков, гипогликемических препаратов и анальгетиков)

ного значення, встановленого на рівні 0,01 мкг/л, як вказано в Руководстві, слід зробити висновок про те, що лікарський препарат вряд ли буде представляти загрозу для оточуючої середовища. В протилежному випадку проводиться розрахунок відношення прогнозованої екологічної концентрації (PEC) до прогнозованої концентрації, яка не викликає шкідливого впливу на оточуюче середовище (Predicted No Effect Concentration, PNEC). Значення PNEC є справочними даними і визначаються для кожного речовини на основі доступної інформації, стосуючись до токсичного впливу речовини на водні об'єкти [5]. Якщо відношення PEC/PNEC < 1, то ризик негативного впливу на оточуюче середовище відсутній (на момент визначення), а якщо PEC/ PNEC > 1, то лікарський препарат передбачено знаходитися в поверхневих водах в концентрації, що представляє ризик для оточуючої середовища [14]. Значення PEC/PNEC розраховані нами для найбільш часто використовуваних АФІ на фармацевтичному ринку України серед антибіотиків, гіпоглікемічних препаратів і анальгетиків (табл. 4).

ВИВОДИ І ПЕРСПЕКТИВИ ДАЛЬНІЙШИХ ІССЛЕДОВАНИЙ

Виходячи з розрахованого значення PEC/ PNEC найбільш пріоритетними фармацевтичними за-

бруднювачами, що представляють ризик негативного впливу на оточуюче середовище в Україні, є антибіотики амоксицилін, ципрофлоксацин, норфлоксацин і сульфаметоксазол (рис.). Розраховані результати PEC будуть перевірені при подальших дослідженнях з метою визначення вмісту фармацевтичних препаратів у стічних водах, тобто виміряних концентрацій в оточуючій середовищі (Measured Environmental Concentration, MEC). Слід вважати зацільованим організувати моніторинг фармацевтичного забруднення поверхневих вод України.

СПИСОК ІСПОЛЬЗОВАНИХ ІСТОЧНИКІВ ІНФОРМАЦІЇ

1. Кириченко О. М. Фармакотерапія цукрового діабету II типу: оцінка споживання пероральних цукрознижувальних препаратів на українському фармацевтичному ринку / О. М. Кириченко, О. А. Кириченко, О. І. Леонченко // *Clinical Pharmacy*. – 2015. – Vol. 19, № 2. – С. 14-18.
2. Матяшова Н. О. Аналіз споживання макролідів в Україні / Н. О. Матяшова, Л. В. Яковлева // *Клінічна фармація*. – 2015. – Т. 19, № 2. – С. 19-22.
3. Мостовой Ю. И. Применение антибиотиков в Украине: закономерности и тенденции / Ю. И. Мостовой, А. В. Демчук // *Антибио-*

- тикотерапия. – 2012. – № 21 (298). Режим доступа: www.health-ua.com
4. Потребление гипогликемизирующих препаратов в Украине. Анализ рынка аптечных продаж за первые 5 мес. 2008 г. // Ежемесячник Аптека 648 (27) 07.07.2008. Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/6810>
 5. Токсичность для водных объектов. Оценка технологий с точки зрения токсичности для водных объектов. Режим доступа: <http://alternativa-tech.com/printsipy-kompleksnoj-otsenki-vozdjstviya-na-okruzhayushchuyu-sredu/14-toksichnost-dlya-vodnykh-ob-ektov.html>
 6. Яковлева Л. В. Аналіз амбулаторного споживання пеніцилінових антибіотиків в Україні / Л. В. Яковлева, Н. О. Матяшова // Фармац. журн. – 2013. – № 1. – С. 26-31.
 7. Яковлева Л. В., Алексейчук А. А. Исследование потребления антибиотиков группы фторхинолонов, представленных на украинском рынке, по АТС/DDD методологии // Матер. II науч.-практ. конф. «Фармакоэкономика в Украине: состояние и перспективы развития», Харьков, 21-22 мая 2009. – Х., 2009. – 364 с.
 8. Achilleos M., Vasquez Hadjilyra I., Hapeshi E. et al. // Predicted environmental concentrations of selected pharmaceutical active ingredients in urban wastewaters in Cyprus: International Conference on the Protection and Restoration of the Environment IX, Kefalonia, Greece, 29 June – 3 July 2008.
 9. Besse J. P. Exposure Assessment of Pharmaceuticals and Their Metabolites in the Aquatic Environment: Application to the French Situation and Preliminary Prioritization / J. P. Besse, C. Kausch Barreto, J. Garric // J. of Human and Ecol. Risk Assessment. – 2008. – 14 (4). – P. 665-695.
 10. Cunningham V. L. Human health risk assessment from the presence of human pharmaceuticals in the aquatic environment / V. L. Cunningham, S. P. Binks, M. J. Olson // Regul. Toxicol. Pharmacol. – 2009. – Vol. 53. – P. 39-45.
 11. Daughton C. G. Pharmaceuticals and personal care products in the environment: Agents of subtle change? / C. G. Daughton, T. A. Ternes // Environ. Health Perspect. – 1999. – Vol. 107. – P. 907-938.
 12. Daughton C. G. Pharmaceutical Ingredients in Drinking Water: Overview of Occurrence and Significance of Human Exposure. ACS Symposium Series, Vol. 1048; American Chemical Society: Washington, DC, USA. – 2010. – P. 9-68.
 13. DDD Definition and general considerations. Available online: https://en.wikipedia.org/wiki/Defined_daily_dose
 14. Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. EMEA/CHMP/SWP/4447/00
 15. Human Antimicrobial Drug Use Report 2012/2013/ Public Health Agency of Canada. Available online: <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/hamdur-rumamh/2012-2013/02-eng.php>
 16. Murdoch R. Pharmaceutical Pollution in the Environment: Issues for Australia, New Zealand and Pacific Island countries. May 2015. Available online: www.ntn.org.au
 17. Owens B. Pharmaceuticals in the environment: a growing problem / B. Owens // Pharm. J. – 2015. – Vol. 294, No 7850.
 18. Pharmaceuticals in drinking-water/ WHO/HSE/WSH/11.05/ World Health Organization 2011.
 19. Randhir P. Deo Pharmaceuticals in the Built and Natural Water Environment of the United States / P. Deo Randhir, U. Halden Rolf // Water. – 2013. – Vol. 5 (3). – P. 1346-1365.
 20. STOWA 2013-23 KWR 2013-062 Human pharmaceuticals in the water cycle. Available online: <http://www.stowa.nl/upload/publicaties/STOWA%202013%2023.pdf>
 21. Study on the environmental risks of medicinal products. FINAL REPORT. BIO Intelligence Service. – 2013. – P. 310.
 22. USEPA. Summary of the Clean Water Act. Available online: <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-clean-water-act>
 23. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHOC). Available online: http://www.whocc.no/atc_ddd_index
 24. Zusammenstellung von Monitoringdaten zu Umweltkonzentrationen von Arzneimitteln. – Dessau-Roßlau, Oktober 2011.

УДК 615:632.15:504.5

Л. В. Євсєєва, К. Ю. Нетьосова, Ю. І. Губін, І. О. Журавель, Н. Г. Бондар

ОЦІНКА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАБРУДНЮВАЧІВ ПОВЕРХНЕВИХ ВОД УКРАЇНИ

Дослідження останніх років підтверджують глобальну присутність низьких рівнів лікарських засобів у стічних, поверхневих і ґрунтових водах. Питання про можливі ризики і наслідки для навколишнього середовища і людини фармацевтичних забруднювачів вимагають оцінки їх наявності в поверхневих водах України і при необхідності включення їх у політику хімічної безпеки. На підставі аналізу споживання лікарських препаратів виконаний розрахунок прогнозованої екологічної концентрації (ПЕС) і проведена оцінка пріоритетних забруднювачів поверхневих вод України серед антибіотиків, гіпоглікемічних препаратів і аналгетиків.

Ключові слова: фармацевтичні забруднювачі в навколишньому середовищі; оцінка ризику; прогнозована екологічна концентрація; поверхневі води України

UDC 615:632.15:504.5

L. Ievsieieva, K. Netyosova, Iu. Gubin, I. Zhuravel, N. Bondar

ASSESSMENT OF PHARMACEUTICAL POLLUTANTS IN SURFACE WATER OF UKRAINE

Global presence of low levels of medicines in wastewater, surface water and groundwater is confirmed by recent investigations. Issues about the possible risks and consequences of pharmaceutical pollutants for the environment and human require an evaluation of the presence of medical substances in surface waters in Ukraine and, if necessary, their inclusion in area of chemical security. Based on the analysis of medicines consumption their predicted environmental concentration (PEC) was calculated; priority pollutants of surface waters in Ukraine was determined among the antibiotics, hypoglycemic agents and analgesics.

Key words: pharmaceutical pollutants in the environment; risk assessment; the predicted environmental concentration; surface waters of Ukraine

Адреса для листування:
61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.
Тел. +380 50 400 94 65. E-mail: x123@ua.fm.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 03.10.2016 р.

УДК 615.457.07

В. О. ЛЕБЕДИНЕЦЬ, М. В. КУРІННА*

*Національний фармацевтичний університет*** ПАТ «НВЦ Борщагівський ХФЗ»*

ОЦІНКА РИЗИКІВ НА ЕТАПІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІНДОПРЕС РЕТАРД У ТАБЛЕТОВАНІЙ ФОРМІ

Представлено методичний підхід до управління ризиками для якості в рамках здійснення процесу фармацевтичної розробки лікарського засобу на прикладі препарату «Індопрес ретард». Запропонований методичний підхід базується на визначенні критичних показників якості розроблюваного лікарського засобу, ідентифікації, якісній і кількісній оцінці факторів ризику за допомогою методу FMEA, а також на створенні карти оцінки ризиків процесу фармацевтичної розробки для подальшого складання плану коригувальних і запобіжних заходів.

Ключові слова: фармацевтична розробка; управління ризиками для якості; Настанова ICH Q8; Настанова ICH Q9; діаграма Ісікави; діаграма Парето; метод аналізу характеру та наслідків відмов (FMEA); карта оцінки ризиків

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Управління ризиками (УР) для якості продукції, яке включає визначення, аналіз та оцінку ризиків, притаманних діяльності будь-якого підприємства, останніми роками набуває широкого застосування у різних галузях. Особливо актуальним цей напрямок є там, де відповідальність за якість продукту є дуже високою: у харчовій, авіаційній, енергетичній промисловості, виробництві електронних приладів, медицині, фармації тощо [1-3].

Більше того, оновлена у 2015 р. серія 9000 стандартів Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) орієнтує всі організації, що впроваджують та розвивають свої системи управління якістю, на застосування ризик-орієнтованого мислення при прийнятті будь-яких управлінських рішень, що можуть впливати на відповідність товарів і послуг встановленим вимогам.

Діяльність виробничих фармацевтичних підприємств (ВФП) на всіх етапах і впродовж усіх процесів пов'язана з численними ризиками для якості продукції. З цієї позиції один з найбільш відповідальних процесів на ВФП – це, власне, розробка лікарських засобів. Цей процес пов'язаний з багатьма ризиками, що можуть мати місце через значну ймовірність помилок при прийнятті рішень щодо вибору активних компонентів, складу допоміжних речовин, умов проведення фар-

макологічних, мікробіологічних, фармакотехнологічних та інших випробувань і досліджень, а також при інтерпретації їх результатів. Можна також передбачити ризики, пов'язані з неправильним виконанням тих чи інших робіт, невідповідностями у процесах забезпечення тощо. Кожен з таких ризиків зменшує впевненість у гарантованому забезпеченні безпеки, ефективності і належних характеристик якості майбутнього лікарського засобу (ЛЗ). Таким чином, УР є необхідним і дуже важливим елементом управління проектами з розробки ЛЗ [5].

Науково обґрунтовані підходи до управління ризиками для якості дозволяють визначати перелік небажаних ситуацій, оцінювати вірогідність їх настання і важкість наслідків, а також розробляти та вживати заходи з метою усунення або мінімізації причин виникнення відповідних ризиків [2, 3, 9, 10].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Важливість і актуальність дослідження УР при фармацевтичній розробці і виробництві ЛЗ підтверджується практичним досвідом вітчизняних і зарубіжних ВФП, а також значною кількістю вимог, що висуваються до цієї діяльності. ВФП повинні виконувати достатньо жорсткі нормативні вимоги і реалізовувати керівні принципи, що стосуються розробки ЛЗ. Такі принципи та вимоги викладені у настановах FDA, PIC/S, ICH, ISO тощо [4-7, 9-11].

© Лебединець В. О., Курінна М. В., 2016

В Україні кількість відповідних нормативних документів суттєво менша, ніж у розвинених країнах світу, однак в останні роки на шляху до євроінтеграції спостерігається позитивна динаміка щодо прийняття міжнародних норм і правил стосовно розробки ЛЗ та управління ризиками в якості національних. Так, прийнята ІСН у 2005 р. настанова ІСН Q9 «Управління ризиками для якості» з 2008 р. увійшла в якості додатку № 20 до Національної настанови з GMP (СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2010 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»), а у 2011 р. набула чинності окрема Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)» [5], яка також була введена в частину 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», гармонізованої з настановою з GMP ЄС. Така ситуація спостерігається й відносно чинної на сьогодні Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 [4].

Також вводяться у дію як національні стандарти Міжнародної організації зі стандартизації, пов'язані з управлінням якістю взагалі (серія ISO 9000) та управлінням ризиками зокрема (ISO 31000). Ці стандарти є універсальними і можуть успішно застосовуватися у фармацевтичному секторі [10].

Дослідження, пов'язані з прикладними аспектами діяльності з УР для якості на ВФП України, останніми роками стрімко розвиваються. Загальнодоступна інформація підтверджує практичні напрацювання у цьому напрямку на багатьох вітчизняних підприємствах, зокрема на ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ПАТ «Фармак», ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», ТДВ «ІнтерХім», ПАТ «Київмедпрепарат», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та ін., однак наукові публікації за даним напрямком досліджень, що розкривають набутий досвід провідних ВФП у сфері УР для якості ЛЗ, майже відсутні [2, 3].

На теперішній час дослідженням загальних концепцій управління ризиками для якості продукції та аспектами їх практичного застосування займаються в основному іноземні вчені (Bernd Böedecker, Ian R. Thrussell, Jürgen Mährlitz, L. Viorneru та ін.) [2]. Лише впродовж останніх 3-5 років зацікавленість у цій тематиці стали проявляти і вітчизняні фахівці. Так, роботи Н. В. Злобіної, М. М. Вискова, як і наші попередні публікації, присвячені загальним питанням УР в межах систем управління якістю сучасних підприємств [1, 3]. У роботах С. М. Кашуцького, С. В. Русанової, Л. М. Андрукової досліджуються прикладні аспекти застосування методів УР на етапах фармацевтичної розробки і промислового виробництва ЛЗ [2]. Ю. В. Підпружников, О. А. Шестопал

досліджували проблематику взаємодії з постачальниками активних фармацевтичних інгредієнтів на основі оцінки ризиків для пацієнтів тощо [8].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Діяльність підприємств в умовах невизначеності законодавчого і нормативного поля, швидких змін економіко-політичної ситуації та гострої внутрішньої та зовнішньої конкуренції зумовлює необхідність використання ефективних підходів, методів та засобів для стабілізації всіх бізнес-процесів ВФП і налагодження системи забезпечення безперервності ведення бізнесу. При цьому всі сучасні системи управління (управління якістю, екологічного управління, управління інформаційною безпекою і безпекою праці, соціальної відповідальності тощо) базуються на ризикорієнтованому мисленні та потребують застосування методологічного інструментарію для систематичної ідентифікації, аналізування, оцінювання і мінімізації відповідних ризиків [3].

Існуючі підходи до управління ризиками для якості продукції потребують постійного удосконалення. Причинами цього є необхідність розвитку своїх систем управління, з одного боку, а також недостатність досвіду українських ВФП у цьому напрямку, з іншого. Крім того, на деяких ВФП діяльність з УР здійснюється достатньо формально і тому не є результативною [2, 3].

Таким чином, можна зробити висновок, що теоретичне обґрунтування вибору методології та дослідження практичних аспектів УР для якості у фармацевтичному виробництві є однією з найактуальніших задач. Потребує подальшого вивчення прикладне застосування методичних підходів та алгоритмів, рекомендованих до застосування у нормативах з УР для ВФП, а особливо на етапах фармацевтичної розробки, виробництва і контролю якості ЛЗ.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи актуальність проблеми, її теоретичну і практичну значущість, нами було поставлено за мету розробити методику застосування УР на етапі фармацевтичної розробки ЛЗ на прикладі препарату «Індопрес ретард», таблеток пролонгованої дії, вкритих плівковою оболонкою, по 1,5 мг виробництва ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ». До складу задач входило наступне: визначення критичних показників якості ЛЗ (Critical Quality Attributes, CQAs), ідентифікація факторів ризику, що чинять вплив на ці показники, проведення якісної і кількісної оцінки ідентифікованих факторів ризику, а також розробка карти оцінки ризиків процесу фармацевтичної розробки.

Таблиця 1

**КРИТИЧНІ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ЛЗ ІНДОПРЕС РЕТАРД, ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ,
ВКРИТИХ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 1,5 МГ**

Показники якості ЛЗ	Вимоги	Обґрунтування
Типорозмір таблеток	Аналогічний референтному препарату	Форма таблетки визначає пролонгацію. Додатково, у випадку невідповідності допустимої висоти таблеток, у процесі таблетування їх буде неможливо фасувати в блістери
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати встановленим вимогам	Мінливість вмісту активного інгредієнту в дозованих одиницях буде непередбачувано впливати на терапевтичну ефективність ЛЗ, тому є критичним показником
Розчинення	Аналогічно референтному ЛЗ	Профіль вивільнення активного компоненту є важливим для біодоступності та біоеквівалентності ЛЗ. Так як <i>in vitro</i> розчинення таблетки певною мірою моделює її <i>in vivo</i> поведінку, подібність профілю вивільнення до референтного ЛЗ є необхідним для доведення біоеквівалентності препарату
Кількісний вміст	Має відповідати встановленим вимогам	Порушення меж допуску кількісного вмісту активного інгредієнту впливає на якість та ефективність ЛЗ, тому цей показник є критичним

**ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО
МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Мета фармацевтичної розробки – розробити ЛЗ і визначити основні дані для регламентації процесу його виробництва, що потрібно для серійного випуску продукту із заданими характеристиками. Інформація, одержана в ході фармацевтичної розробки, дає підстави для науково обґрунтованого визначення простору проектних параметрів, специфікацій, методів виробничого контролю тощо [6].

За сучасними уявленнями планування експериментальних випробувань у рамках фармацевтичної розробки необхідно здійснювати з урахуванням оцінки ризиків для якості кінцевого продукту. Ефективно організоване УР дозволяє отримати інформацію про функціональні характеристики ЛЗ в залежності від зміни характеристик застосованих інгредієнтів і матеріалів, експлуатаційних характеристик обладнання і параметрів технологічного процесу, а також визначити оптимальні параметри технології і показники якості [4-7].

Одним із найбільш ефективних підходів до розробки ЛЗ є «quality by design» (QbD) [6]. Цей підхід передбачає встановлення взаємозв'язку між характеристиками матеріалів і параметрів процесу (факторів ризику) та критичними показниками якості ЛЗ. Підхід QbD був використаний при організації процесу фармацевтичної розробки ЛЗ на ПАТ «НВЦ «Борщівський ХФЗ».

Діяльність з УР при фармацевтичній розробці складається з 5 етапів:

1. Визначення критичних параметрів якості ЛЗ (CQAs).
2. Ідентифікація факторів ризику, що чинять вплив на CQAs ЛЗ, за допомогою діаграми Ісікави.

3. Первісна якісна оцінка ідентифікованих факторів ризику.
4. Кількісна оцінка факторів ризику методом FMEA.
5. Створення карти оцінки ризиків процесу розробки ЛЗ.

Відповідно до Настанови ІСН Q9 [5] ідентифікація ризику передбачає пошук відповідей на запитання «Що може відбуватись невірно?», а також встановлення відповідних наслідків. Це утворює основу для наступних етапів процесу управління ризиком для якості.

Таким чином, першим етапом загальної оцінки ризиків має бути визначення критичних показників якості ЛЗ. У табл. 1 наведені показники якості ЛЗ Індопрес ретард, таблеток пролонгованої дії, вкритих плівковою оболонкою, по 1,5 мг, які були класифіковані як CQAs.

На другому етапі дослідження проводилася ідентифікація факторів ризику процесу розробки ЛЗ Індопрес ретард за допомогою так званого «мозкового штурму», в якому брала участь група експертів ПАТ НВЦ «Борщівський ХФЗ». Ідентифіковані фактори ризику використали для побудови діаграми Ісікави (у статті не наведено). На третьому етапі досліджень проводилася якісна оцінка всіх ідентифікованих факторів ризику за рейтинговою системою, що передбачала три категорії: низький, середній, високий (табл. 2).

За результатами якісного оцінювання були виділені фактори, ризик впливу яких є середнім або високим, з метою проведення їх подальшої кількісної оцінки методом FMEA. Зазначені фактори та обґрунтування їх вибору відображені у табл. 3.

Наступним етапом досліджень стало оцінювання характеру потенційних невідповідностей у процесі розробки ЛЗ Індопрес ретард та про-

Таблиця 2

ОГЛЯД СИСТЕМИ РАНЖУВАННЯ ВІДНОСНОГО РИЗИКУ

Низький	Загалом прийнятний ризик. Подальше дослідження не потрібне
Середній	Прийнятний ризик. Подальше дослідження може бути необхідне для того, щоб зменшити ризик
Високий	Неприйнятний ризик. Подальші дослідження необхідні, щоб знизити ризик

Таблиця 3

ФАКТОРИ РИЗИКУ ПРОЦЕСУ РОЗРОБКИ ЛЗ ІНДОПРЕС РЕТАРД,
ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ, ЩО ПОТРЕБУЮТЬ ПОДАЛЬШОГО АНАЛІЗУ
ТА КІЛЬКІСНОГО ОЦІНЮВАННЯ

Фактор ризику	Рівень ризику	Обґрунтування вибору фактора ризику
1	2	3
Фактори ризику стосовно субстанції		
Розмір часток субстанції (активного фармацевтичного інгредієнту, АФІ)	Високий	Розмір часток є критичним для показників «однорідність дозованих одиниць (ОДО)» та «розчинення». Так як таблетки мають модифікований тип вивільнення АФІ, маса для таблетування готується методом прямого пресування, однорідність розміру часток АФІ є важливим фактором
Вміст води у субстанції	Середній	Відповідно до фармакопейних вимог вміст води у субстанції індапамід має бути не більше 3%. Субстанція хоча і є помірно гігроскопічною, її неправильне зберігання може призвести до збільшення вмісту води, що може вплинути на час розчинення
Фактори ризику стосовно допоміжних речовин		
Вплив гіпромелози високої в'язкості (ГПМЦ) на розчинення та ОДО ЛЗ	Високий	ГПМЦ у складі досліджуваного ЛЗ виконує функцію матричного агента і використовується для пролонгації виходу діючої речовини. Чим більший розмір часток ГПМЦ, тим швидше йде вивільнення субстанції. Враховуючи те, що дана речовина є достатньо волокнистою, це може вплинути на ОДО
Фактори ризику стосовно технологічних параметрів		
Злежуваність вихідних компонентів	Високий	Злежуваність вихідних компонентів може вплинути на процес таблетування при вимушеній зупинці пресу, що може призвести до одержання неоднорідного препарату
Вміст інертного наповнювача (лактози моногідрату)	Високий	Перевищення оптимальної кількості наповнювача у таблетмасі може значно вплинути на типорозмір таблетки
Вміст змащуючої речовини (магнію стеарату)	Високий	Надмірна кількість магнію стеарату у таблетмасі може вплинути на час розчинення внаслідок вираженої гідрофобності цієї речовини
Сегрегація під час приготування маси для таблетування	Високий	Розшарування маси для таблетування впливає на однорідність маси для таблетування
Час змішування	Високий	Час змішування має прямий вплив на розшарування маси для таблетування
Сипучість маси для таблетування	Високий	Якщо таблетмаса не матиме відповідної сипучості, буде відбуватися нерівномірне засипання таблетмаси у матриці, що спричинить порушення форми таблеток
Сегрегація під час таблетування	Високий	Сегрегація під час таблетування може критично вплинути на однорідність дозування таблетки та на кількісний вміст АФІ
Сила пресування	Середній	Сила пресування може спричинити невідповідність типорозміру таблетки встановленим критеріям
Положення роликів пресування	Середній	Відсутність центрованості положення роликів пресування може спричинити розкид товщини таблеток і нерівність їх поверхні
Час контакту пуансонів з таблетмасою	Середній	Час контакту пуансонів з таблетмасою впливає на розчинення таблеток і може негативно вплинути на швидкість вивільнення діючої речовини
Фактори ризику стосовно системи пакування / укупорювання		
Цілісність первинного пакування	Високий	Порушення цілісності первинного пакування може вплинути на розчинення ЛЗ. Оскільки ГПМЦ (матричний агент) гігроскопічна, присутність вологи може змінити профіль вивільнення АФІ

Продовження табл. 3

1	2	3
Фактори ризику стосовно методів контролю ЛЗ		
Валідація методик	Високий	Невалідовані (валідовані з порушеннями) методики контролю можуть давати некоректні результати аналізу ЛЗ і приводити до хибних висновків щодо якості
Відбір проб	Середній	Неправильний відбір проб може призвести до контамінації ЛЗ, до погіршення його якості або (при відборі нерепрезентативної вибірки) до отримання даних, що не будуть відображати якість всієї серії ЛЗ

ведення кількісного оцінювання виділених факторів ризику методом FMEA з розрахунком пріоритетного числа ризиків (ПЧР). Обраний нами метод FMEA є широко застосовуваним методом, що довів свою ефективність у багатьох сферах ді-

яльності [9]. Результати виконання етапу наведені у табл. 4.

Визначені фактори ризику з відповідними значеннями ПЧР були розміщені в порядку зменшення значення одержаних результатів (табл. 5).

Таблиця 4

**FMEA-АНАЛІЗ ФАКТОРІВ РИЗИКУ ПРОЦЕСУ РОЗРОБКИ ЛЗ ІНДОПРЕС РЕТАРД,
ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ**

Фактор ризику	Значимість, S		Ймовірність виникнення, O		Ймовірність виявлення, D		ПЧР	ПЧР _{сер}
	S _i	S _{сер}	O _i	O _{сер}	D _i	D _{сер}		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Розмір часток АФІ	8	7,67	5	4,33	3	2,00	120	64,83
	9		5		1		45	
	7		4		1		28	
	6		5		2		60	
	8		3		3		72	
	8		4		2		64	
Вміст води у субстанції	6	5,33	3	2,17	4	2,83	72	35,33
	4		2		2		16	
	5		1		2		10	
	6		2		4		48	
	6		2		3		36	
	5		3		2		30	
Розмір часток гіпромелози високої в'язкості	9	8,67	6	5,50	3	2,33	162	115,33
	9		6		2		108	
	8		5		2		80	
	9		6		3		162	
	9		4		1		36	
	8		6		3		144	
Злежуваність вихідних компонентів	5	4,00	5	4,00	3	3,33	75	53,17
	5		3		4		60	
	4		5		3		60	
	4		4		4		64	
	3		4		2		24	
	3		3		4		36	
Вміст інертного наповнювача (лактози моногідрату)	6	5,17	3	3,83	3	2,83	54	53,67
	4		5		3		60	
	4		3		3		36	
	5		4		2		40	
	6		5		2		60	
	6		3		4		72	
Вміст змащуючої речовини (магнію стеарату)	6	5,00	3	3,83	3	2,83	54	53,33
	6		5		3		90	
	4		3		3		36	
	5		4		2		40	
	4		5		2		40	
	5		3		4		60	

Продовження табл. 4

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Сегрегація під час приготування маси для таблетування	8	7,50	4	4,50	5	4,33	160	145,00
	6		5		150			
	7		3		84			
	7		4		140			
	8		5		120			
	9		6		216			
Час змішування	6	5,33	4	4,17	3	3,33	72	73,83
	6		5		90			
	4		5		60			
	6		4		96			
	5		3		45			
	5		4		80			
Сипучість маси для таблетування	7	6,33	4	2,83	4	3,83	112	67,67
	7		2		42			
	6		2		60			
	7		3		84			
	6		2		48			
	5		4		60			
Сегрегація під час таблетування	7	6,33	4	3,17	5	4,00	140	79,67
	5		3		75			
	7		2		56			
	6		4		72			
	6		3		72			
	7		3		63			
Сила пресування	4	4,17	3	7,83	3	2,00	36	43,67
	5		4		20			
	4		32		128			
	3		2		12			
	4		3		36			
	5		3		30			
Положення роликів пресування	4	3,00	4	2,83	3	2,00	48	19,83
	3		2		6			
	3		3		9			
	2		2		8			
	4		3		36			
	2		3		12			
Час контакту пуансонів з таблетмасою	4	3,67	3	2,50	3	2,00	36	18,50
	4		2		24			
	4		2		16			
	3		3		18			
	3		3		9			
	4		2		8			
Цілісність первинного пакування	9	7,17	3	2,50	5	3,67	135	66,17
	7		3		42			
	8		2		64			
	6		3		54			
	7		2		42			
	6		2		60			
Валідація методів	9	8,50	5	4,17	5	4,17	225	152,50
	8		4		192			
	8		4		64			
	9		3		81			
	9		5		225			
	8		4		128			
Відбір проб	6	7,33	3	3,17	3	3,17	54	75,33
	8		2		80			
	7		3		42			
	6		3		36			
	9		4		144			
	8		4		96			

РАНЖУВАННЯ ФАКТОРІВ РИЗИКУ І ПЧР ДЛЯ ПОБУДОВИ ДІАГРАМИ ПАРЕТТО

Фактор ризику	ПЧР	Відносн., %	Кумулятивний, %
Валідація методів	152,50	13,65	13,22
Сегрегація під час приготування маси для таблетування	145,00	12,98	26,20
Розмір часток гіпромелози високої в'язкості	115,00	10,29	36,49
Сегрегація під час таблетування	79,67	7,13	43,62
Відбір проб	75,33	6,74	50,36
Час змішування	73,83	6,61	56,96
Сипучість маси для таблетування	67,67	6,06	63,02
Цілісність первинного пакування	66,17	5,92	68,94
Розмір часток АФІ	64,83	5,80	74,74
Вміст інертного наповнювача (лактози моногідрату)	53,67	4,80	79,54
Вміст змащуючої речовини (магнію стеарату)	53,33	4,77	84,32
Злежуваність вихідних компонентів	53,17	4,76	89,07
Сила пресування	43,67	3,91	92,98
Вміст води у субстанції	35,33	3,16	96,14
Положення роликів пресування	19,83	1,77	97,92
Час контакту пуансонів з таблетмасою	18,50	1,66	99,57

На основі цих даних було побудовано діаграму Паретто (у статті не наведена).

Діаграма Паретто у даному випадку допомагає раціонально розподілити зусилля для вжиття заходів з мінімізації визначених ризиків. Аналіз даних у табл. 5 дає підстави визначити, що найбільш критичними є наступні фактори ризику: валідація методів, сегрегація під час приготування маси для таблетування та розмір часток гіпромелози високої в'язкості. Таким чином, доцільно посилити контроль саме цих критичних факторів.

Нами було визначено 10 з 16 факторів (приблизно 80 %), пов'язаних з критичними властивостями і характеристиками продукту, які у процесі фармацевтичної розробки можуть призводити до одержання неякісного, неефективного та/або небезпечного ЛЗ.

Завершальним етапом дослідження було створення карти оцінки ризиків процесу розробки ЛЗ Індопрес ретард. Карта оцінки ризиків є наочною таблицею, що містить перелік ідентифікованих факторів ризику, їх кількісну усереднену оцінку, можливі наслідки впливу факторів ризику, відповідні запобіжні дії, методи реєстрації, а також перелік відповідальних осіб. Розробка такої карти допомагає об'єднати інформацію стосовно всіх ризиків відповідного процесу та попередити або зменшити ймовірність їх виникнення. У процесі трансферу технології, апробації та серійного виробництва ЛЗ карта оцінки ризиків може змінюватись через новий здобутий досвід.

Приклад карти оцінки ризиків для найбільш критичних факторів процесу розробки ЛЗ Індопрес ретард наведений у табл. 6.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Управління ризиками є невід'ємним елементом системи управління якістю ВФП. Використання інструментарію УР є необхідною умовою реалізації процесу розробки і промислового виробництва ЛЗ.
2. Застосований нами методичний підхід до УР при розробці ЛЗ на базі підприємства ПАТ «НВЦ «Борщагівський ХФЗ» дав можливість достатньо швидко і точно визначити всі ризики, притаманні створенню препарату у таблетованій формі, виготовленій методом прямого пресування, та звести всі одержані дані у єдиний зручний для використання формат карти оцінки ризиків.
3. Кількісна оцінка ризиків методом FMEA у поєднанні з аналізом за методом Паретто показала, що найбільш критичними є наступні фактори ризику: валідація методів, сегрегація під час приготування маси для таблетування, розмір часток гіпромелози високої в'язкості. За результатами аналізу встановлено коло найбільш важливих факторів ризику, що могли б призвести до одержання неякісного препарату. На основі одержаних результатів розроблено комплекс заходів для зменшення ідентифікованих ризиків і, тим самим, для зменшення витрат на усунення небажаних наслідків. У подальшому наші дослідження будуть направлені на удосконалення застосованих інструментів виявлення, аналізування та оцінювання ризиків у межах розробки і виробництва ЛЗ.

Таблиця 6

ФРАГМЕНТ КАРТИ ОЦІНКИ РИЗИКІВ ПРОЦЕСУ РОЗРОБКИ ЛЗ ІНДЮСРЕС РЕТАРД, ТАБЛЕТОК ПРОЛОНГОВАНОЇ ДІЇ

Фактор ризику	S	O	D	ПЧР	Наслідки	Запобіжні дії	Відповідальна особа	Контроль і реєстрація
Валідація методів	8,50	4,17	4,17	152,50	1. Методики контролю не відтворюються. 2. Результати аналізу ЛЗ не відповідають дійсності. 3. Результати аналізу ЛЗ не відповідають специфікації.	Проведення належної і повної валідації методів контролю ЛЗ з оформленням відповідного протоколу валідації.	ПШБ, посада	Протокол та звіт за результатами валідації аналітичних методик
Сегрегація під час таблетування	6,33	3,17	4,00	79,67	Невідповідність специфікації за показником ОДО, кількісний вміст	1. Проведення апробації та валідації технологічного процесу. 2. Підбір екципієнтів з відповідним розміром, густиною, формою часток і консистенцією суміші. 3. Тестування суміші для таблетування на здатність до розшарування (тест на сегрегацію суміші). 4. Вирівнювання властивостей окремих компонентів шляхом подрібнення.	ПШБ, посада	Звіт з апробації технології, звіт з валідації технологічного процесу
Розмір часток ГПМЦ	8,67	5,50	2,33	115,33	Профіль вивільнення АФІ не відповідає оригінальному препарату і не підтверджує біоеквівалентність	1. Проведення вхідного контролю ГПМЦ за показником «Розмір часток». 2. Використання одного виробника ГПМЦ з передбачуваними властивостями.	ПШБ, посада	Протокол вхідного контролю ГПМЦ

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Злобина Н. В. Технологические особенности управления рисками в системе менеджмента качества организации / Н. В. Злобина, М. М. Висков // Вопросы современной науки и практики. – 2011. – № 2 (33). – С. 246-251.
2. Кашуцкий С. Н. Проведение общей оценки рисков для качества и оптимизации состава таблеток, покрытых оболочкой, на этапе фармацевтической разработки / С. Н. Кашуцкий, С. В. Русанова, С. И. Дихтярев // Фармаком. – 2013. – № 3. – С. 54-62.
3. Лебединец В. О. Оцінювання, аналіз та управління ризиками для якості на фармацевтичному підприємстві / В. О. Лебединець, С. М. Коваленко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 6 (20). – С. 10-15.
4. Лікарські засоби. Належна виробнича практика: СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 – [Чинна від 2016-07-29]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2016. – 358 с. – (Настанова).
5. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9): СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 [Чинна від 2011-10-03]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 36 с. – (Настанова).
6. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8): СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011. – [Чинна від 2011-10-03]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2011. – 42 с. – (Настанова).
7. Лікарські засоби. Формалізоване загальне оцінювання ризиків з метою встановлення відповідної належної виробничої практики для допоміжних речовин, використовуваних у лікарських препаратах для людини : СТ-Н МОЗУ 42-4.8:2016 – [Чинна від 016-07-29]. – К. : Міністерство охорони здоров'я України, 2016. – 20 с. – (Настанова).
8. Шестопад О. А. Оптимізація складових системи управління якістю фармацевтичного підприємства з використанням оцінки ризиків : автореф. дис. ... канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.03 – стандартизація та організація виробництва лікарських засобів / О. А. Шестопад; Державне підприємство «Державний науковий центр якості лікарських засобів», Харків, 2011. – 20 с.
9. Analysis Techniques for system reliability. Procedures for failure mode and effects analysis (FMEA) : IEC 60812 – [Edition 2.0, 2006-01-01] – International Electrotechnical Commission (IEC), 2006. – 93 p.
10. Risk management. Principles and guidelines : ISO 31000:2009 – International Organization for Standardization, 2010. – 24 p.
11. Risk Management. Vocabulary. Guidelines for use in Standards : ISO/IEC Guide 73:2009 – International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission, 2009. – 28 p.

УДК 615.457.07

В. А. Лебединец, М. В. Куринная

ОЦЕНКА РИСКОВ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИНДОПРЕС РЕТАРД В ТАБЛЕТИРОВАННОЙ ФОРМЕ

Представлен методический подход к управлению рисками для качества в рамках осуществления процесса фармацевтической разработки лекарственного средства на примере препарата «Индопрес ретард». Предложенный подход базируется на определении критических показателей качества разрабатываемого лекарственного средства, идентификации, качественной и количественной оценке факторов риска с помощью эффективных современных методов, а также на создании карты оценки рисков процесса фармацевтической разработки для дальнейшего составления плана корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Ключевые слова: фармацевтическая разработка; управление рисками для качества; руководство ICH Q8; руководство ICH Q9; диаграмма Исикавы; диаграмма Паретто; метод анализа характера и последствий отказов (FMEA); карта оценки рисков

UDC 615.457.07

V. O. Lebedynets, M. V. Kurinna

RISK ASSESSMENT ON THE STAGES OF PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT OF MEDICINAL PRODUCT «INDOPRES RETARD» IN TABLET FORM

The paper has presented the methodical approach to management the risk for quality in the framework of the pharmaceutical development process on example of Indopres retard. The proposed approach is based on the identifying of Critical Quality Attributes (CQAs), risk factors identification, qualitative and quantitative assessment of risk factors by effective modern methods, and creation of risk assessment chart for further development of the plan of corrective and preventive actions.

Key words: pharmaceutical development; quality risk management; guidance ICH Q8; guidance ICH Q9; Ishikawa diagram; Pareto chart; Failure Mode and Effects Analysis method (FMEA); risk assessment chart

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 68-56-71.

E-mail: quality_kharkov@ukr.net.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 17.10.2016 р.

УДК 661.185:687.552

Л. С. ПЕТРОВСЬКА

Національний фармацевтичний університет

ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ НИЗКИ СУЧАСНИХ ДЕТЕРГЕНТІВ ПРИ РОЗРОБЦІ ПІНОМІЙНИХ ОСНОВ

Вивчені та проаналізовані фізико-хімічні показники ряду сучасних поверхнево-активних речовин, які застосовуються при розробці вітчизняних піномийних засобів, зокрема дитячих та засобів для інтимної гігієни. Встановлені та досліджені показники піноутворювальної здатності (пінне число, стійкість піни) експериментальних зразків при різних значеннях рН та вивчені структурні елементи піни.

Ключові слова: поверхнево-активні речовини; піномийні засоби; фізико-хімічні властивості; піноутворювальна здатність; значення рН

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Дослідження сучасних напрямків у сфері технології нових піномийних засобів вказує на те, що важливим критерієм при їх розробці є саме правильно підібраний комплекс поверхнево-активних речовин (ПАР). Як відомо, на практиці раціональний склад підбирається емпірично (це залежить насамперед від обладнання, походження сировини тощо). Проте, незважаючи на широкий асортимент ПАР, сучасні виробники постійно потребують удосконалення своїх технологій та складів за рахунок нових ПАР або їх комплексів для досягнення більшої ефективності їх піномийних та помірних очисних властивостей. Також це можливо пояснити реакцією на постійно зростаючий попит та вимоги до якості піномийних засобів з боку споживача [5, 10-12].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Як свідчать літературні дані, на жаль, на сьогодні не має жодного доступного літературного джерела з теорії по розробці багатокomпонентних стабільних піномийних засобів, зокрема у певних значеннях рН (наприклад, для засобів для інтимної гігієни значення рН складає 3,3-4,8. Оскільки значний відсоток у складі будь-якого піномийного засобу займають саме ПАР, то відповідно до них будуть висуватися певні вимоги, а іноді і жорсткі (наприклад, при розробці дитячих піномийних засобів) щодо їх якості та безпечності при використанні. До основних фізико-хімічних показни-

ків якості готових піномийних засобів, які нормуються чинними нормативними документами України, відносять:

- вміст (масову частку) хлоридів (якщо дана речовина входить до складу ПАР);
- рН середовища;
- масову частку ПАР (залежно від хімічної будови: аніонні, катіонні, амфотерні і неіонні (неіоногенні));
- піноутворювальна здатність.

Безумовно, головним показником якості при розробці піномийних засобів є саме піноутворювальна здатність. Під час миття важливим є не тільки процес вилучення частинок бруду та жиру, але й для запобігання повторного осідання, а також виконання основної очисної функції засобу. Піноутворювальна здатність піномийних засобів оцінюється за показниками стійкості піни та пінного числа. Згідно з ДСТУ 4315:2004 «Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся» пінне число повинно становити не менше, ніж 145,0 мм, а пінне число – 0,8-1,0 ум. од. [3].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Нами був проведений аналіз складу вітчизняних піномийних засобів, зокрема ПАР, за допомогою яких розробляються базові рецептури. У ході аналізу було встановлено, що найчастіше при розробці піномийних засобів вітчизняні виробники використовують наступну низку ПАР: динатрію лауретсульфосукцинат, натрію лауретсульфат, натрію лаурилетоксисульфат, натрію міретсульфат, натрію лауроїлсаркозинат, магнію

© Петровська Л. С., 2016

лауретсульфат, динатрію кокоамфодіацетат, кокамідопропілбетаїн. Проте, на жаль, у сучасній літературі відсутні дані порівняння їх властивостей, зокрема, піноутворювальної здатності та структури піни [6, 7].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Наше дослідження полягало у проведенні порівняльного аналізу піноутворювальної здатності обраної низки ПАР при різних значеннях рН та вивчення будови піни у розроблених піномийних основах з метою створення стабільної піномийної основи, яка відповідає всім споживчим критеріям.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У якості ПАР, які гарантують безпечно очищення шкіри та волосся, нами були обрані наступні речовини: динатрію лауретсульфосукцинат 40 % (Disodium Laureth-3-Sulfosuccinate, «Euronaat LS 3», «ЕОС», Бельгія), натрію лауретсульфат 70 % (Sodium Laureth Sulfate, «SLES», «ЕОС», Бельгія), натрію лаурилетоксисульфат 70 % (Sodium Laureth sulfate 2EO, «Emal 270 D», «ЕОС», Бельгія), натрію міретсульфат 70 % (Sodium Myreth Sulfate, «Техарон К 14», «ЕОС», Бельгія), натрію лауроїлсаркозинат 35 % (Sodium Lauroyl Sarcosinate, «Medialan LD», «ЕОС», Бельгія), магнію лауретсульфат 70 % (Magnesium Laureth Sulfate, «ЕОС», Бельгія), динатрію кокоамфодіацетат 35 % (Disodium Cocomphdiacetate, «BETADET THC 2», «ЕОС» Бельгія), кокамідопропілбетаїн 35 % (Cocamidopropyl Betain, «КАО», Японія) [8]. У якості регулятора значення рН піномийних основ використовували, на наш погляд, оптимальний компонент – молочну кислоту (Lactic Acid, «Galactic», Бельгія). За надані зразки досліджуваних ПАР висловлюємо окрему подяку генеральному директору ФНДЦ «Альянс Краси» В. О. Герасенко та головному технологу ТОВ «Виробничо-торгівельна фірма «ЕКМІ» В. П. Поповичу (м. Київ).

Якість виготовлених основ оцінювали за наступними показниками: зовнішній вигляд, органолептичні показники (колір, запах), визначення показника рН, піноутворювальна здатність (пінне число, стійкість піни). Ці показники враховувались для якісної оцінки сучасних піномийних засобів згідно з ДСТУ 4315:2004 та ТУ У 24.5-31640335-002:2007 «Засоби для догляду та очищення поверхні шкіри».

Піноутворювальну здатність визначали за методикою, наведеною у ДСТУ ISO 696:2005. Для проведення тесту використовували прилад Росс-Майлса за температури (37 ± 2) °С, ультратермостат УТ-15, секундомір, резинову грушу, терези лабораторні загального призначення 3-го класу точ-

ності, піпетки 1-2-50, піпетки 1-2-1-2(10), колби 1-1000-2, стакани В-1-100(500)(1000) ТС [9]. Рівень значення рН досліджуваних зразків визначали потенціометрично (ДФУ 1.2, 2.2.3) за допомогою приладу «pH Meter Metrohm 744» (Німеччина) [2].

З метою порівняльного аналізу піноутворювальної здатності та інших властивостей нами були виготовлені такі зразки обраних ПАВ: № 1 – динатрію лауретсульфосукцинат, № 2 – натрію лауретсульфат, № 3 – натрію лаурилетоксисульфат, № 4 – натрію міретсульфат, № 5 – натрію лауроїлсаркозинат, № 6 – магнію лауретсульфат, № 7 – динатрію кокоамфодіацетат, № 8 – кокоамідопропілбетаїн. Усі зразки готували у перерахунок на 100 % речовину [4]. Дані дослідження проводились на базі наукової лабораторії кафедри товарознавства НФаУ.

Зразки готувалися за загальноприйнятою технологією: розраховували необхідну кількість ПАР (це пов'язано з різною концентрацією зразків) та розчиняли у воді при необхідній температурі (37-45 °С). Для подальших досліджень отримані 5 % водні розчини ПАР доводили до необхідної температури (37 °С), наведеній у методиці. Час приготування зразків становив від 30 до 60 хв [8].

Додатково проводили мікроскопічний аналіз піни за допомогою лабораторного мікроскопа «Konus-Akademy» з окуляром-камерою ScoreTek DCM510. Для візуалізації отриманих зображень використовували програмне забезпечення ScorePhoto™ (version 3.0.12.498), що дозволило проводити вимірювання лінійних розмірів у режимі реального часу і на статичному зображенні [9].

Отримані фізико-хімічні показники досліджуваних піномийних основ наведені у табл. 1. Виходячи з даних табл. 1, було встановлено, що всі приготовлені піномийні основи мали наступні органолептичні показники – однорідні рідини без сторонніх домішок прозорого кольору з характерним запахом ПАР, які відповідали вимогам чинної нормативної документації. Вимірювання значення рН показало, що всі вони знаходились у наступних межах від 5,6 до 9,0. Результати дослідження цих експериментальних зразків наведені у табл. 1.

При аналізі отриманих даних піноутворювальної здатності розроблених зразків аніонних ПАР встановлено, що саме зразки №№ 2-5 мали високе значення як пінного числа, так і стійкості піни у порівнянні зі зразками №№ 1, 6. Проте всі отримані значення піноутворювальної здатності знаходились у необхідному інтервалі значень згідно з чинною нормативною документацією. При аналізі експериментальних розчинів амфотерних ПАР, а саме зразків №№ 7, 8 встановлено, що їх показники піноутворювальної здатності були значно вищі, ніж у аніонних, що пов'язано зі значенням

Таблиця 1

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ ДОСЛІДЖУВАНИХ ЗРАЗКІВ

№	Зразок	Зовнішній вигляд, органолептичні показники	Температура розчинення, °С	Значення рН (10 % розчину)	Піноутворювальна здатність	
					пінне число мм	стійкість піни, ум. од.
1	Динатрію лауреатсульфосукцинат	Однорідний розчин прозорого кольору з характерним запахом детергентів	42±2	5,6±0,1	188	0,79
2	Натрію лауреатсульфат		45±2	7,9±0,2	214	0,94
3	Натрію лаурилетоксисульфат		44±1	8,7±0,1	217	0,9
4	Натрію міретсульфат		43±2	8,9±0,1	212	0,92
5	Натрію лауроїлсаркозинат		40±1	8,9±0,1	184	0,93
6	Магнію лауреатсульфат		44±1	6,0±0,1	205	0,87
7	Динатрію кокоамфодіацетат		37±2	9,0±0,1	234	0,94
8	Кокоамідопропілбетаїн		38±2	6,2±0,1	246	0,94

Примітка. n = 5; P = 95 %

Таблиця 2

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ ДОСЛІДЖУВАНИХ ЗРАЗКІВ (рН 5,6-6,0)

№	Зразок	Зовнішній вигляд, органолептичні показники	Температура розчинення, °С	Піноутворювальна здатність	
				пінне число, мм	стійкість піни, ум. од.
1	Динатрію лауреатсульфосукцинат	Однорідний розчин прозорого кольору з характерним запахом ПАР	42±2	190	0,8
2	Натрію лауретсульфат		45±2	222	0,9
3	Натрію лаурилетоксисульфат		44±1	222	0,9
4	Натрію міретсульфат		43±2	194	0,98
5	Натрію лауроїлсаркозинат		40±1	229	0,91
6	Магнію лауретсульфат		44±1	205	0,87
7	Динатрію кокоамфодіацетат		37±2	248	0,93
8	Кокоамідопропілбетаїн		38±2	250	0,93

Примітка. n = 5; P = 95 %

рН (№ 7 – лужне, № 8 – нейтральне). Тому з метою визначення піноутворювальної здатності в одному інтервалі рН всі розроблені зразки були доведені до інтервалу 5,0-6,0 за допомогою молочної кислоти. Результати представлені у табл. 2.

Незважаючи на характер та природу ПАР, нами було відмічено, що після корегування значення рН піноутворювальна здатність зразків змінилась у зразках №№ 2-5, 7, 8 на відміну від зразків №№ 1, 6, які підвищили значення піноутворювальної здатності, проте не суттєво.

Відмічено, що у зразках з аніонними ПАР №№ 2, 3 пінне число збільшилось, проте стійкість піни зменшилась, а зразок № 4 знизив своє значення пінного числа, проте підвищив значення стійкості піни, а зразок № 5 навпаки збільшив дані показники. Наступною частиною нашого експерименту стало вивчення структури піни розроблених зразків піномийної основи в інтервалі значення рН 5,6-6,0.

Як відомо, якість піни є важливою характеристикою будь-якого піномийного засобу. Основним структурним елементом піни є газові буль-

башки, які, з'єднуючись, утворюють єдину псевдокристалічну систему. Зміни фізичного стану піни пов'язані з особливостями мікроструктури плівкових поверхонь, які впливають на фізичні властивості всієї системи. У зв'язку з цим становить інтерес вивчення поведінки пінних структур під мікроскопом, що дає можливість візуально спостерігати деякі особливості будови і поведінки плівкових масивів. Вивчення експериментальних зразків під мікроскопом показало, що всі масиви пін є структурованими системами, в яких дрібні бульбашки розташовуються впорядковано навколо великих, створюючи рівноважну структуру в обсязі піни. У свою чергу, великі бульбашки розташовувались не хаотично та мали форми п'яти- або чотиригранника, в яких кількість граней згодом знижувалась у зв'язку зі стіканням рідини по каналах Плато-Гіббса.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У ході проведеного дослідження низки сучасних ПАР для розробки піномийних засобів вста-

новлено, що вони мають певну піноутворювальну здатність, яка відрізняється при різних значеннях рН, що у подальшому буде нами використуватися при розробці комплексів різних ПАР.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Визначення піноутворювальної здатності модифікованим методом Росс-Майлса : ДСТУ ISO 696:2005 (ISO 696-1975, IDT). – [Чинний від 2007-01-01]. – К. : Держспоживстандарт України, 2007. – 11 с.
2. ГОСТ 29188.2-91. Изделия косметические. Метод определения водородного показателя рН. – М. : Изд-во стандартов, 1991. – 3 с.
3. ДСТУ 4315:2004. Засоби косметичні для очищення шкіри та волосся. Загальні технічні умови. – К. : Держспоживстандарт України, 2005. – 12 с.
4. Жук О. В. Розробка складу та технології дитячого піномийного засобу : дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01 / О. В. Жук. – Х., 2016. – 140 с.
5. Кордіяка Ю., Байцар Р. Напрямки розвитку виробництва шампунів та забезпечення їх якості // Матер. 1-ої міжнарод. наук.-практ. конф.: [Формування і оцінювання асортименту, властивостей та якості непродуктованих товарів] / Відп. ред. П. О. Куцик. – Л.: Львів. комерц. академ., 2013. – 159 с.
6. Ланге К. Р. Поверхностно-активные вещества: синтез, свойства, анализ, применение в косметических средствах. – СПб.: Профессия, 2004. – 240 с.
7. Поверхностно-активные вещества и композиции: [справ.] / Под ред. М. Ю. Плетнева. – М.: ООО «Фирма Клавель», 2002. – 768 с.
8. Роїк О. В. Розробка складу та технології детоксикуючого гелю : дис. ... канд. фармацевт. наук: 15.00.01 / О. М. Роїк. – Х., 2012. – 151 с.
9. Тихомиров К. К. Пены – теория и практика их получения и разрушения. – М.: Химия, 1983. – 264 с.
10. Chiu C. H. A Review: Hair Health, Concerns of Shampoo Ingredients and Scalp Nourishing Treatments / C. H. Chiu, S. H. Huang, H. M. Wang // Curr. Pharm. Biotechnol. – 2015. – Vol. 16 (12). – P. 1045-1052.
11. Jacob S. E. Cocamidopropyl betaine / S. E. Jacob, S. Amini // Dermatitis. – 2008. – Vol. 19 (3). – P. 157-160.
12. Malviya R, Advancement in shampoo (a dermal care product): preparation methods, patents and commercial utility / R. Malviya, P. K. Sharma // Recent. Pat. Inflamm. Allergy Drug Discov. – 2014. – Vol. 8 (1). – P. 48-58.

УДК 661.185: 687.552

Л. С. Петровская

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РЯДА СОВРЕМЕННЫХ ДЕТЕРГЕНТОВ ПРИ РАЗРАБОТКЕ ПЕНОМОЮЩИХ ОСНОВ

Изучены и проанализированы физико-химические показатели ряда современных поверхностно-активных веществ, которые применяются при разработке отечественных пеномоющих средств, в том числе детских и средств для интимной гигиены. Установлены и исследованы показатели пенообразующих способностей (пенное число, устойчивость пены) экспериментальных образцов при различных значениях рН и изучены структурные элементы пены.

Ключевые слова: поверхностно-активные вещества; пеномоющие средства; физико-химические свойства; пенообразующая способность; значение рН

UDC 661.185: 687.552

L. S. Petrovskaya

THE COMPARATIVE EVALUATION OF PHYSICAL AND CHEMICAL INDICATORS THE RANGE OF MODERN SURFACTANTS IN THE DEVELOPMENT OF FOAMING BASES

We have studied and analyzed the physical and chemical properties of a number of modern surfactants which are used in the development of national foam cleansers including for children and intimate hygiene. We were installed and tested indicators of foaming ability (the number of foam, foam stability) of experimental samples at different pH values and studied the structural elements of foam.

Key words: surfactant; shower gels and shampoo; physicochemical properties; protargola capacity; the pH value

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 68-56-71.

E-mail: tovaroved@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 24.10.2016 р.

УДК 543.544.5.068.7:543.612:547.857.8:547.735

О. В. ТКАЧЕНКО, С. М. ГУБАРЬ

Національний фармацевтичний університет

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КОНТРОЛЮ СУПРОВІДНИХ ДОМІШОК У СУБСТАНЦІЇ 4-ОКСО-2-ТІОКСО-1,4-ДИГІДРОТІЄНО[3,2-*d*]ПІРИМІДИН-3-ПРОПАНОВОЇ КИСЛОТИ

*Розроблено методику визначення супровідних домішок у субстанції 4-оксо-2-тіоксо-1,4-дигідротієно[3,2-*d*]піримідин-3-пропанова кислота. Вивчено хроматографічний профіль домішок вперше синтезованого похідного 4-оксо-2-тіоксо-1,4-дигідротієно[3,2-*d*]піримідин-3-пропанова кислота в умовах оберненофазового варіанту методу високоефективної рідинної хроматографії. Проведено валідацію розробленої методики.*

Ключові слова: похідні тієно[3,2-*d*]піримідину; метод ВЕРХ; валідація

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Як об'єкт дослідження була обрана нова субстанція 4-оксо-2-тіоксо-1,4-дигідротієно[3,2-*d*]піримідин-3-пропанова кислота, яка здатна достовірно пригнічувати функціональну активність ЦНС за рахунок зниження дослідницької та емоційної активності на тлі збереження як локомоторної, так і вертикальної рухової активності, що дозволяє запропонувати субстанцію для виробництва нового ефективного психотропного препарату.

Контроль чистоти субстанції для фармацевтичного застосування є необхідною частиною вимог до субстанцій на стадії фармацевтичної розробки [5] та актуальною задачею при створенні нових активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ).

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Основним документом, який регламентує вимоги до показників, за якими контролюється якість АФІ, є Державна фармакопея України (ДФУ) [2]. Всі аналітичні методики, що входять до аналітичної нормативної документації (АНД) на фармацевтичну субстанцію або готову лікарську форму, мають бути валідовані. Це забезпечує одержання правильних результатів досліджень з необхідною прецизійністю [2, 3]. Речовина 4-оксо-2-тіоксо-1,4-дигідротієно[3,2-*d*]піримідин-3-пропанова кислота є новою, а методики контролю супровідних домішок в АФІ та їх валідація в літературі не описані.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Згідно з методикою синтезу в субстанції можуть бути присутні домішка А (домішка синтезу), домішка В (домішка розкладання субстанції 1) та домішка С (домішка розкладання субстанції 2) (табл. 1).

Для хроматографічного аналізу гетероциклічних сполук найбільш прийнятним є оберненофазовий варіант методу високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ) [4]. Тому дослідження домішок у субстанції було запропоновано проводити методом ВЕРХ, так як за допомогою даного селективного методу можна контролювати напівпродукти і побічні продукти (домішки синтезу), а також продукти розкладання (домішки розкладання). Відповідно до вимог ДФУ для підтвердження відповідності методики визначення супровідних домішок у субстанції методом ВЕРХ критеріям прийнятності необхідно проводити валідаційні дослідження з визначення її специфічності і межі виявлення [2].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

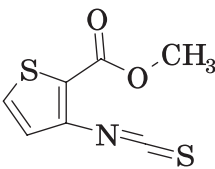
Метою роботи була розробка та валідація методики визначення супровідних домішок у новій субстанції 4-оксо-2-тіоксо-1,4-дигідротієно[3,2-*d*]піримідин-3-пропанової кислоти методом ВЕРХ.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Розробку методики визначення супровідних домішок в АФІ проводили методом ВЕРХ на рі-

Таблиця 1

**ДОМІШКИ СУБСТАНЦІЇ 4-ОКСО-2-ТІОКСО-
1,4-ДИГІДРОТІЕНО[3,2-*d*]ПРИМІДИН-
3-ПРОПАНОВОЇ КИСЛОТИ**

Домішка А (домішка синтезу)	
Домішка В (домішка розкладання субстанції 1)	(неідентифікована)
Домішка С (домішка розкладання субстанції 2)	(неідентифікована)

динному хроматографі Varian ProStar (США) за таких умов: колонка розміром 150 см × 4,6 см заповнена силікагелем *октадецилсилільним для хроматографії Р* з розміром часток 3,5 мкм; швидкість рухомої фази – 1,0 мл/хв; температура колонки – 35°C; детектування за довжини хвилі – 210 нм; об'єм інжекції – 20 мкл; рухома фаза А – вода – трифторооцтова кислота (999:1, об/об); рухома фаза В – ацетонітрил – трифторооцтова кислота (999:1, об/об); співвідношення рухомих фаз А : В – (90 : 10). Було досягнуто повне розділення компонентів модельної суміші основної речовини та домішок.

На підставі отриманих експериментальних даних розділення введено до проекту МКЯ в наступній редакції.

«Супровідні домішки.

Визначення проводять методом рідинної хроматографії [2].

Випробовуваний розчин. Близько 25 мг субстанції поміщають у мірну колбу місткістю 100,0 мл, додають 30 мл *метанолу Р*, перемішують та доводять до позначки тим самим розчинником.

Розчин порівняння. 1 мл випробовуваного розчину поміщають у колбу місткістю 100,0 мл, доводять *метанолом Р* до позначки та перемішують.

Розчин для перевірки придатності хроматографічної системи. 10 мл випробовуваного розчину поміщають у конічну колбу, додають 1 мл 0,1 М *розчину кислоти хлористоводневої* та кип'ятять на водяній бані зі зворотним холодильником протягом 30 хвилин. До розчину додають розчин натрію гідроксиду, розведений до рН 7 за універсальним індикатором.

Перед хроматографуванням *випробовуваний розчин, розчини порівняння та розчин для перевірки придатності хроматографічної системи* фільтрують крізь мембранні фільтри з розміром пор не більше 0,45 мкм. Розчини використовують свіжоприготованими.

Послідовно хроматографують розчинник (отримують бланк-хроматограму) та *розчин для перевірки придатності хроматографічної системи* (не менше 2 разів).

Хроматографічна система вважається придатною, якщо на хроматограмі *розчину для перевірки придатності хроматографічної системи* ступінь розділення R_s між піками домішки розкладання 2 та випробовуваної речовини складає не менше 2. Хроматографують розчин порівняння та випробовуваний розчин, отримуючи не менше 2 хроматограм. Час утримування відносно основної речовини (час утримування – близько 3 хв)

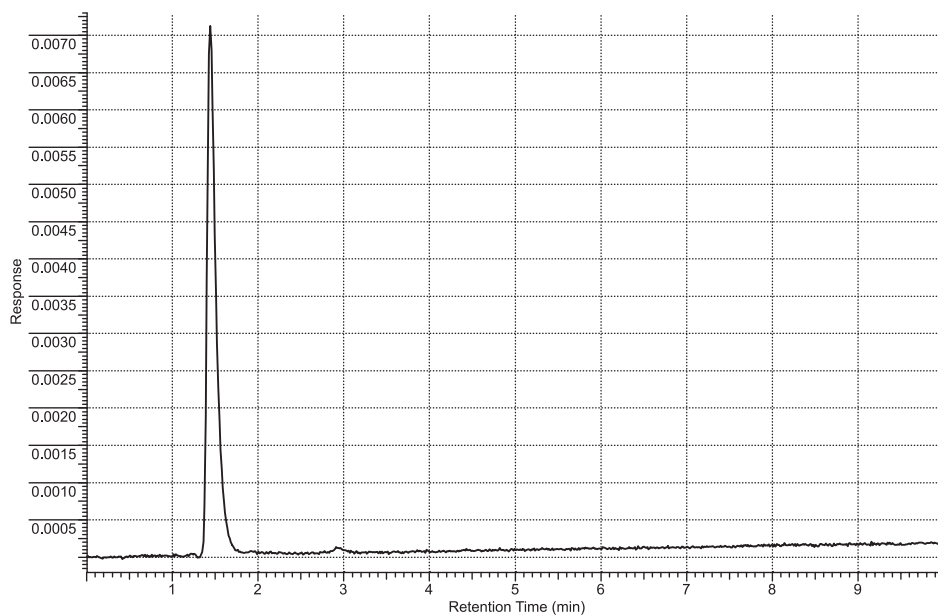


Рис. 1. Хроматограма бланк-розчину

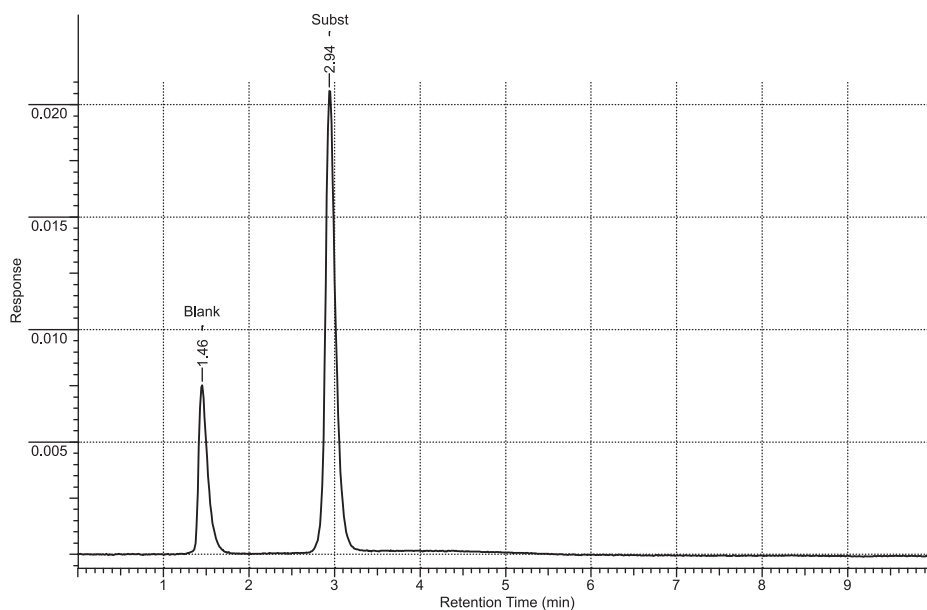


Рис. 2. Хроматограма розчину порівняння

складає для домішки А близько 1,8, для домішки В – близько 0,65, для домішки С – близько 0,72.

Нормування: на хроматограмі випробовуваного розчину площа домішки А, домішки В, домішки С не повинна перевищувати 0,5 площі основного піку на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %); площа жодної іншої домішки повинна перевищувати 0,2 площі основного піку на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %). Сума площ

піків усіх домішок не повинна перевищувати площі основного піку на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %). Піки, площа яких становить менше, ніж 0,1 площі піку на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %), не враховують».

Для підтвердження відповідності методики визначення супровідних домішок у субстанції методом ВЕРХ критеріям прийнятності було проведено її валідацію. Обов'язковими валідаційни-

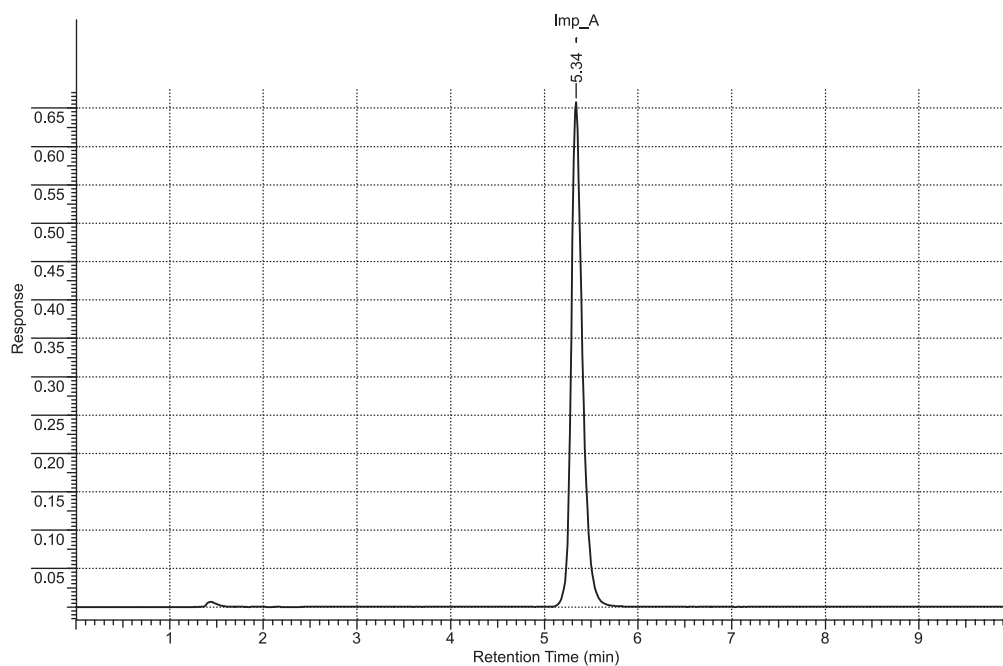


Рис. 3. Хроматограма модельного розчину домішки А

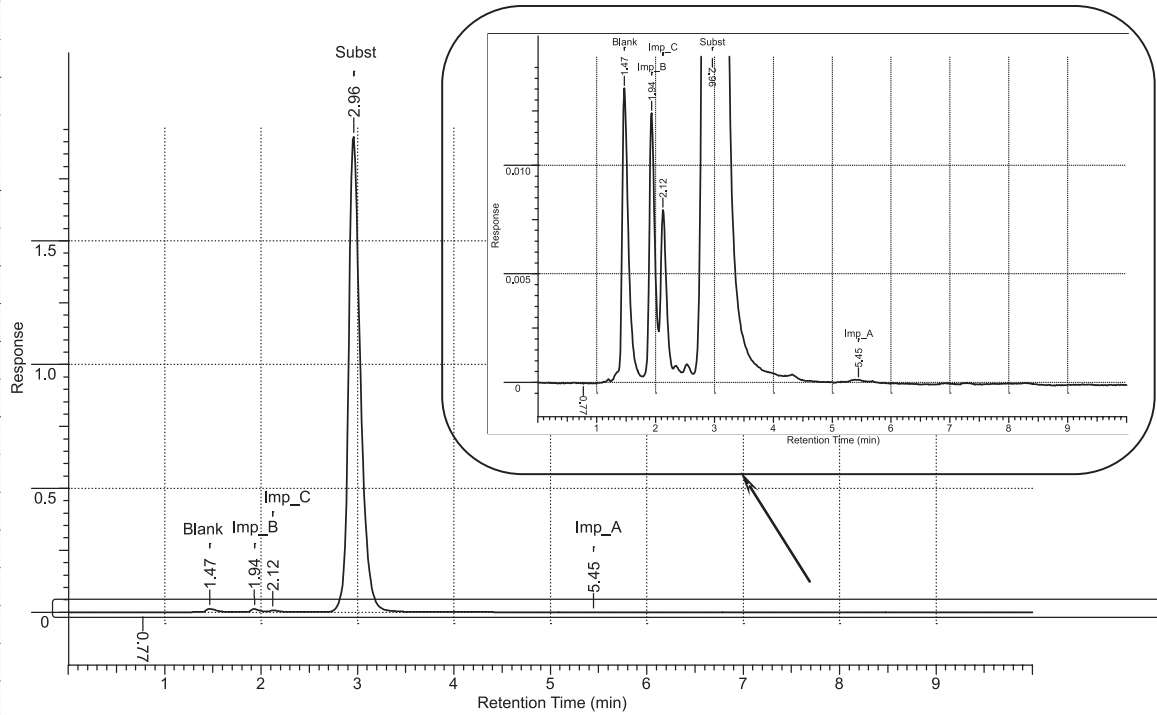


Рис. 4. Хроматограма випробовуваного розчину

ми характеристиками випробування на граничний вміст для контролю домішок згідно з [5] є специфічність та межа виявлення.

Специфічність – це здатність методики достовірно визначити аналізовану речовину в присутності компонентів, які можуть бути в пробі (домішки, продукти розкладання, плацебо тощо). Для визначення специфічності були приготовлені наступні розчини: бланк-розчин (розчинник), випробуваний розчин, модельні розчини домішок, розчин порівняння. Хроматограми розчинів представлені на рис. 1-5.

Порівняння хроматограм свідчить, що в умовах методики визначення домішок не заважають ні розчинник, ні рухома фаза, ні основна речовина.

Ми можемо вважати специфічність доведеною.

Вимоги тесту для перевірки придатності хроматографічної системи наведені в табл. 2. Хроматограма розчину для перевірки придатності хроматографічної системи наведена на рис. 5.

Межа виявлення (МВ) є достатньою для аналізу за МКК і значимо не впливає на прийняття рішень про якість для граничних випробувань,

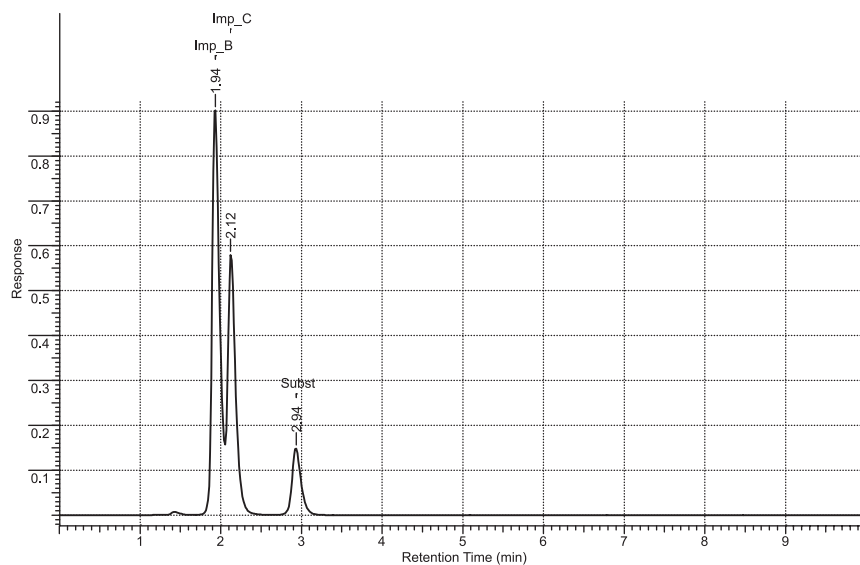


Рис. 5. Хроматограма розчину для перевірки придатності хроматографічної системи

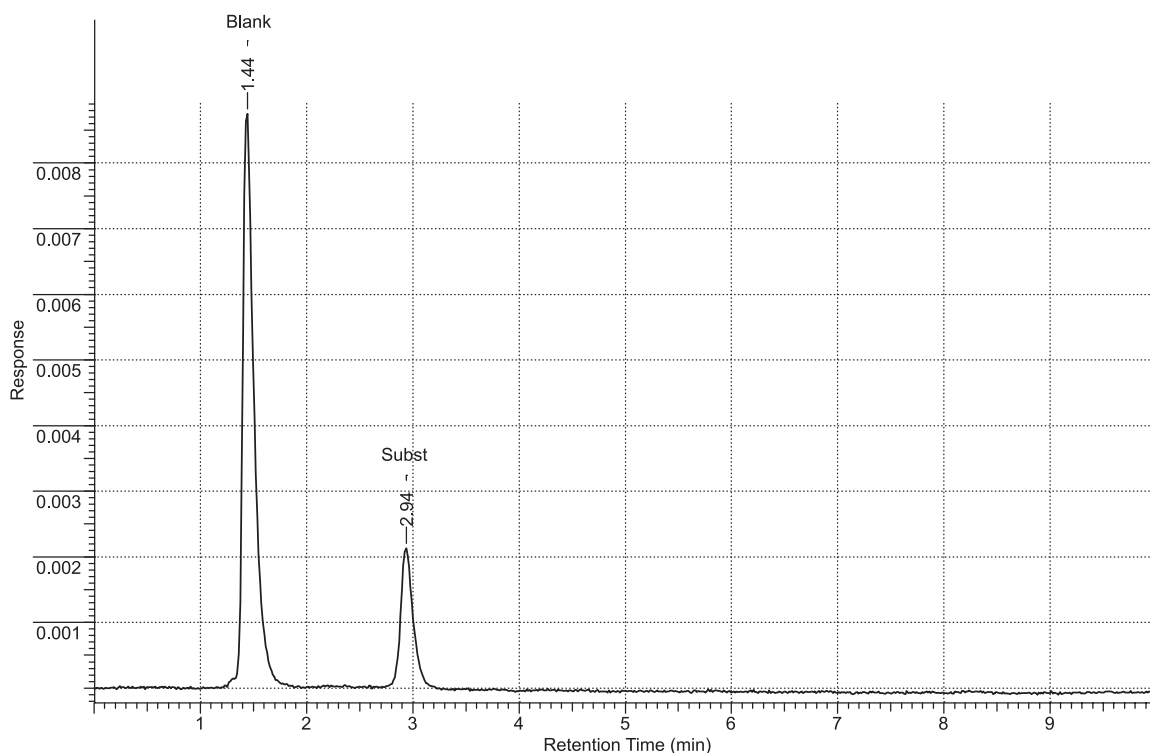


Рис. 6. Хроматограма розчину для визначення межі виявлення

Таблиця 2

ВИКОНАННЯ ТЕСТУ ДЛЯ ПЕРЕВІРКИ ХРОМАТОГРАФІЧНОЇ СИСТЕМИ

Параметр	Вимоги	Знайдено
Ступінь розділення R_s між піками домішки С та випробовуваної речовини на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	не менше 2	2,8

якщо вона є незначущою у порівнянні з граничним за МКК вмістом домішки ImL [1]:

$$MB \leq \max MB = 0,32 * ImL \text{ (або } 32 \% \text{ от } ImL).$$

Максимальний вміст одиначної домішки в субстанції відповідно до методики визначення повинен бути не більше 0,5 %.

$MB = 0,32 * 0,5 \% = 0,16 \%$ від вмісту субстанції.

В умовах методики концентрація випробовуваного розчину щодо субстанції становить близько 0,25 мг/мл. Таким чином, розрахунковий $MB_{\text{imp}} \leq 0,16 \% * 0,25 = 0,0004$ мг/мл $\approx 0,4$ мкг/мл.

Для визначення межі виявлення використано співвідношення сигнал/шум. Для визначення співвідношення сигнал/шум порівнюють величини сигналів, отриманих для контрольного експерименту (бланк-розчин) і для зразків з низькими концентраціями сполуки, що визначається.

Хроматограма розведеного розчину (0,25 мкг/мл) наведена на рис. 6.

Визначено, що межа виявлення складає значно менше 0,25 мкг/мл, що задовольняє критеріям прийнятності.

Таким чином, усі параметри відповідають необхідним критеріям прийнятності. Метод вважається валідованим і може бути використаний для визначення супровідних домішок у субстанції методом ВЕРХ згідно з проектом МКЯ.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Розроблено методику визначення супровідних домішок нової субстанції 4-оксо-2-тіоксо-1,4-дигідротієно[3,2-d]піримідин-3-пропанової кислоти.
2. Визначені валідаційні характеристики та експериментально підтверджено їх відповідність необхідним критеріям прийнятності.
3. Результати проведених досліджень свідчать про те, що розроблена методика відповідає сучасним вимогам до аналітичних методик на граничний вміст домішок і дозволяє однозначно характеризувати вміст домішок у новому АФІ.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Гризодуб О. І. Стандартизована процедура валідації методик кількісного визначення лікар-

- ських засобів методом стандарту / [О. І. Гризодуб, Д. А. Леонт'єв, Т. М. Доценко та ін.] // Фармаком. – 2004. – № 3. – С. 3-17.
2. Державна фармакопея України. Т. 1. – 2-е вид. – Х.: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – 1130 с.
 3. Настанова СТ-Н МОЗ У 42 4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» / [М. Ляпунов, О. Безугла, Н. Тахтаулова та ін.]. – К. : МОЗ України, 2016. – 335 с.
 4. Соловова Н. В. Жидкостная хроматография некоторых производных пятичленных гетероциклов / Н. В. Соловова, С. В. Курбатова, З. П. Белоусова, Д. М. Осокин // Вестник СамГУ. Естественнонаучная серия. – 2002. – № 4 (26). – С. 113-119.
 5. Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (ICH Q2). Step 5. Note for guidance on validation of analytical procedures: text and methodology. CPMP/ICH/381/95 – ICH Q2 (R1). – London : EMEA, 1995. – 15 p.

УДК 543.544.5.068.7:543.612:547.857.8:547.735**Е. В. Ткаченко, С. Н. Губарь****РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОНТРОЛЯ СОПУТСТВУЮЩИХ ПРИМЕСЕЙ В СУБСТАНЦИИ 4-ОКСО-2-ТИОКСО-1,4-ДИГИДРОТИЕНО[3,2-*d*]ПИРИМИДИН-3-ПРОПАНОВОЙ КИСЛОТЫ**

Разработана методика определения сопутствующих примесей в субстанции 4-оксо-2-тиоксо-1,4-дигидротieno-[3,2-*d*]пиримидин-3-пропановая кислота. Изучен хроматографический профиль примесей впервые синтезированного производного тieno[3,2-*d*]пиримидина в условиях обращенно-фазового варианта метода высокоэффективной жидкостной хроматографии. Проведена валидация разработанной методики.

Ключевые слова: производные тieno[3,2-*d*]пиримидина; метод ВЭЖХ; валидация

UDC 543.544.5.068.7:543.612:547.857.8:547.735**O. V. Tkachenko, S. M. Gubar****DEVELOPMENT AND VALIDATION OF METHOD OF CONTROL RELATED SUBSTANCES IN THE SUBSTANCES 4-OXO-2-THIOXO-1,4-DIHYDROTHIENO[3,2-*d*]PYRIMIDIN-3-PROPANOIC ACID**

A HPLC method for related substances of and 4-oxo-2-thioxo-1,4-dihydrothieno[3,2-*d*]pyrimidin-3-propanoic acid determination was developed. The impurities of newly synthesized derivative of thieno[3,2-*d*]pyrimidine chromatographic profile was studied using reversed-phase HPLC. The created HPLC methodic was validated.

Key words: thieno[3,2-*d*]pyrimidine; HPLC; validation

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 68-56-71.

E-mail: elenatkachenko@nuph.edu.ua;

labcq@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 04.10.2016 р.

Управління та економіка в фармації

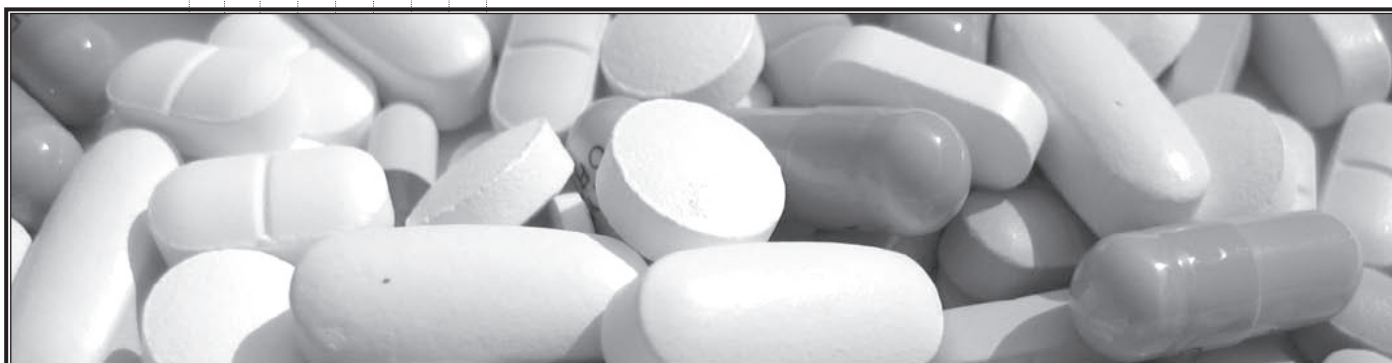
Рецензенти рубрики:

Посилкіна О. В.,
д. фарм. н., професор

Коваленко Св. М.,
д. фарм. н., професор

Гладух Є. В.,
д. фарм. н., професор

Євтушенко О. М.,
д. фарм. н., професор



UDC 615.15:349.3

M. V. ZARICHKOVA

National University of Pharmacy

RESEARCH OF EXISTING RISKS WITH EMPLOYEES OF PHARMACY INSTITUTIONS AND CLASSIFICATION OF RISKS BY DIFFERENT TYPES OF SAFETY

The article sets forth the substantiated results of analysis of the existing occupational risks with pharmacy professionals (PhP) at workplaces, and it is focused on their needs for physical, psychological, social, financial, moral securities and occupational safety. The list of the most wide-spread complaints from PhP as for the risks that impede or pose a threat to health of employees of pharmacy institutions is examined and their classification according the psycho-emotional charge is performed. Theoretic substantiation is given to the necessity to create the system of social services on the basis of the above and to form the "standard of social services for PhP".

Key words: social protection of pharmacy professionals; occupational risks; occupational safety; social services; social standard

STATEMENT OF THE PROBLEM

The contemporary social and economic situation in Ukraine encourages intensification of the social protection matters, in particular for PhP, which fact requires a search for new areas to improve the social protection of pharmacy professionals (SPPhP). So that PhP will have the adequate standard of living and the goal and targets of social programs will be intensified, it is necessary to hold a number of researches of the existing occupational risks and to create the European system of social services and to form the "standard of social services for PhP" [3, 4, 7] on their basis.

Protection against the occupational risks that arise on the basis of the specific employment of PhP remains an acute matter in the system of SPPhP. Unfortunately, currently the employers are not interested in admitting the fact that there are occupational risks for health and psycho-emotional condition of the pharmacy employees. This owes to the fact that solution of the above matter is quite a complicated and expensive process, and, in the first line, it refers to the fact that workplaces shall be assessed, work schedule shall be adjusted, the labour protection law shall be complied with, etc., in order to confirm the high risk.

ANALYSIS OF RECENT RESEARCH AND PUBLICATIONS

Examination of the modern information base as regards the occupational risks that PhP face at their

workplaces has shown that the contemporary academic literature provides for no characteristics of such risks. Problems of social security and matters of social protections have been studied in particular by domestic scholars: A. A. Kotvitska, Z. M. Mnushko, O. V. Posylkina, A. S. Nemchenko, V. M. Tolochko, etc., yet the issue of necessity to create the unified base of social services and to form the "standard of social services for PhP" on its basis has not been reviewed. Therefore, inference should be drawn that it is quite a fresh area in our country and it has a promising future and when put into practice of social services it will improve social security of employees of the pharmacy sector of the health care industry, and as a result it will enhance the level of SPPhP.

Subject to the analysis of the legislative and regulatory base in respect of SPPhP, it has been found that the state shall ensure and guarantee the rights of citizens for occupational safety, relevant conditions at workplace, safety of technological processes, etc. All the employees are subject to mandatory social insurance against accidents and occupational diseases. However, as a matter of practice, the said guarantees are of rather declarative nature and are not particularly observed in the pharmacy sector of health care. Based on the above, this topic is acute and requires further researching [1, 2, 8, 9].

IDENTIFICATION OF ASPECTS OF THE PROBLEM UNSOLVED PREVIOUSLY

One should note that the benefits granted to the employees, who are engaged in operations un-

© Zarichkova M. V., 2016

der hard and hazardous conditions of labour, are topical for PhP only after the workplaces have been assessed. Upon such assessment, they can count upon reduction of the working hours, free-of-charge provision with the healthful and dietary meals, etc. Pursuant to the effective law, the employees of pharmacy institutions have additional vacations and special uniform [6, 9-12].

Despite the fact that the rights and obligations of employers and employees in regard to occupational safety are uniform for everyone and if so specified by the law the compliance therewith and performance thereof are binding, there are a lot of pharmacy institutions that fail to ensure the aforesaid rights of PhP.

OBJECTIVE STATEMENT OF THE ARTICLE

While this article is being prepared, we have stated the following tasks: to analyze the existing occupational risks, which are available, in the opinion of PhP, in pharmacy institutions, and to group them pursuant to the physical and psycho-emotional charge.

For accuracy of data processing, we have created the software: ADPQ_(SPPPhP) (Automatic data processing questionnaires (attitude to an existing social protection for pharmacy specialists (SPPPhP)) in order to screen the occupational risks of PhP that they face at workplaces. Thus, we will be able to group them and develop the social services' standards for PhP on their basis.

PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL FOR THE RESEARCH

In order to avoid occupational risks, the pharmacy institutions shall, by all means, carry out the occupational safety arrangements. CEO shall form,

in each pharmacy institution, its structural unit and at the workplace, the labour conditions in consistence with the requirements of the regulatory instruments, and also ensure that the employees' rights as secured by the labour protection law are complied with. CEO shall ensure functioning of the occupational safety management system and preclude emergence of occupational risks for his employees [6, 10, 11].

While studying this matter, we have found that there are a lot of factors as for emergence of occupational risks for the pharmacy institutions' employees, and the regulatory-legal base governing such issues should be revised and reformed in terms of the modern European standards in the sphere of human rights. The opinion of the pharmacy institutions' employees should be considered in the first line protection for taking into account specifics of the pharmacy sector of the health care industry when solving the said issues. That's the point that we deal with in our research.

Our research for studying occupational risks of PhP has been held in two stages. The first stage deals with identification of the social status of respondents and their positioning in the social protection system of Ukraine. The second stage is focused on identification of the major occupational risks of PhP and generalization thereof according to the groups depending on the needs for physical and psychological security.

For data processing, it is the first time that the software ADPQ_(SPPPhP) is proposed, which fact will significantly enhance the quality of scientific researches on studying "occupational risks" and will reduce the time expenditure for such researches. Such processing and transformation of the primary variables through use of the program make it

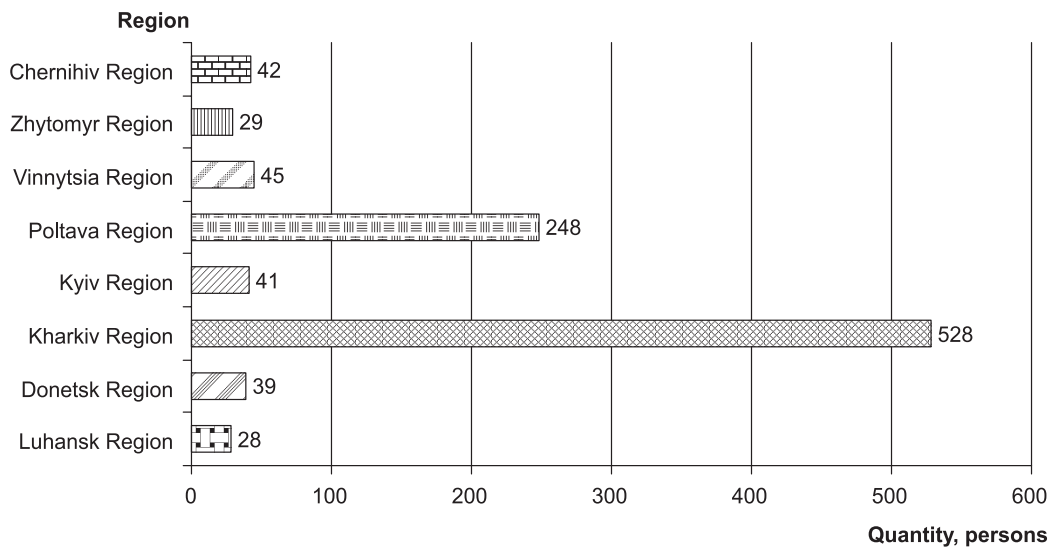


Fig. 1. Allocation of employees of pharmacy institutions by regions of social research

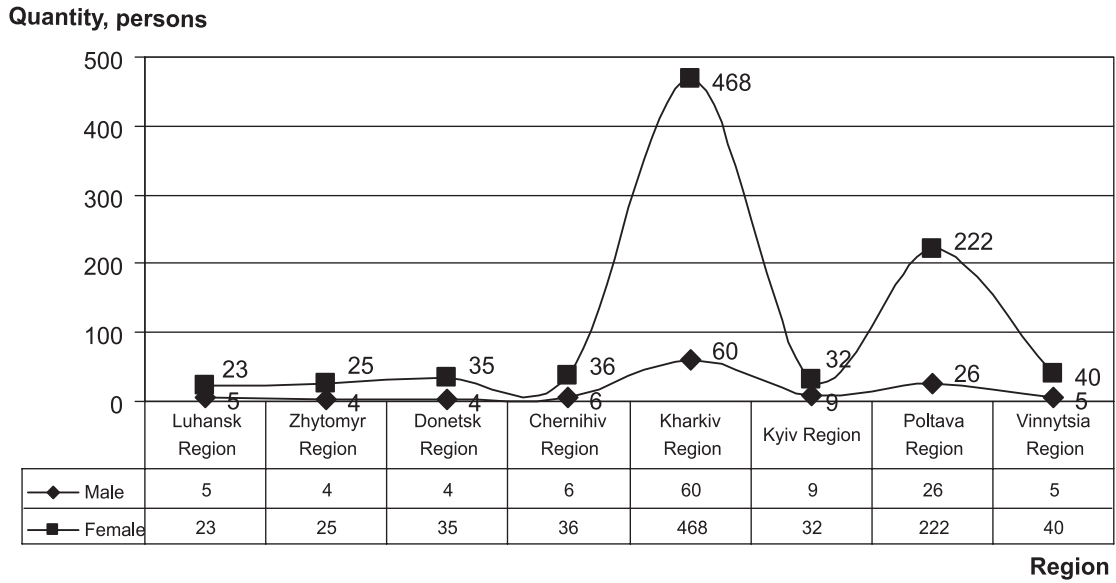


Fig. 2. Allocation of the research respondents by sex

possible to obtain the results that can be depicted as graphs and can be exported to Microsoft Excel format for their presentation in a more diversified manner further [13, 14].

The research has been made, within the bounds of the first stage, subject to sociological survey through questioning and interviewing employees of pharmacy institutions of all forms of incorporation in Vynnytsia, Donetsk, Zhytomyr, Kyiv, Luhansk, Poltava, Chernihiv, Kharkiv Regions, and in the cities of Kyiv and Kharkiv, being 33.3% from the total areas in Ukraine (24 administrative entities). Questioning and interviewing of PhP have been conducted directly on the base of pharmacy institutions of all the forms of incorporation in the said regions. The total number of sampled people is about 1000 respondents (Fig. 1).

Provision of reliability of the obtained results within the bounds of the set aim and scientific tasks

has been based on a certain algorithm of series of actions throughout the surveying period, from studying the theoretical and practical aspects of SPPhP arrangements to obtaining substantiations of areas to optimize, adapt and introduce it into the practical pharmacy.

Fig. 2 shows that most of the surveyed PhP are female; their share is 88.1 % from the total number of respondents, which fact testifies to availability of purely female teams in pharmacy institutions and, as a result, to an advanced level of psycho-emotional jeopardy at workplaces. The range of ages of consumers is quite wide: from 20 to 70 and older.

We have set the task to identify the risks existing for PhP at workplaces, in the opinion of the respondents. The Maslow's hierarchy is the basis for data processing in our research, which fact has enabled to sort out the occupational risks accord-

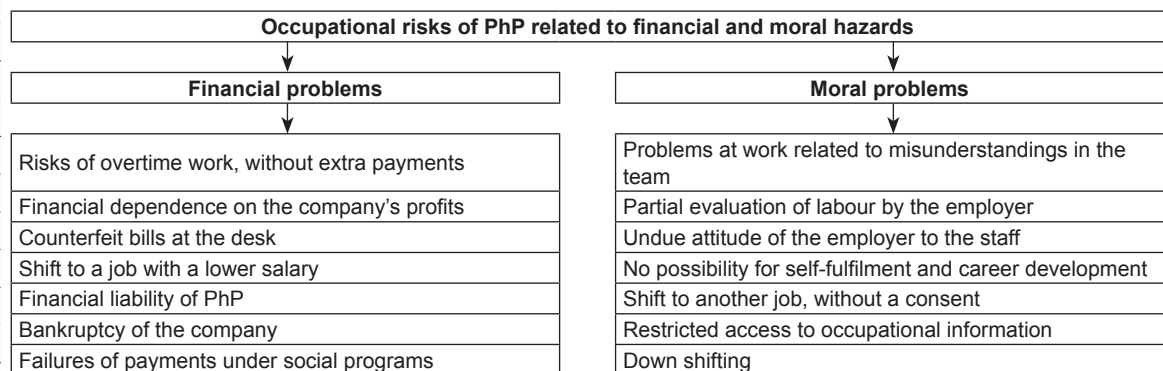


Fig. 3. Proposed classification of risks existing for PhP at workplaces as focused on the needs for financial and moral security

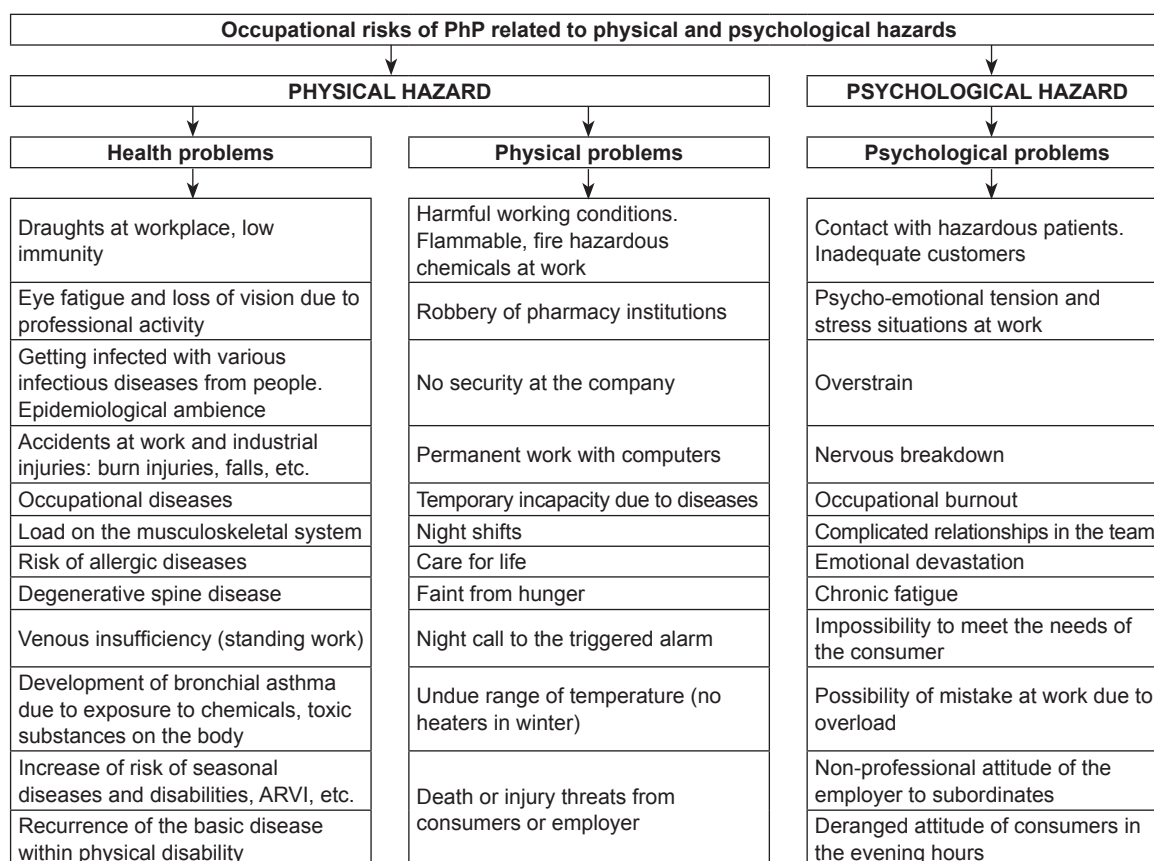


Fig. 4. Proposed classification of risks existing for PhP at workplaces as focused on the needs for physical and psychological security

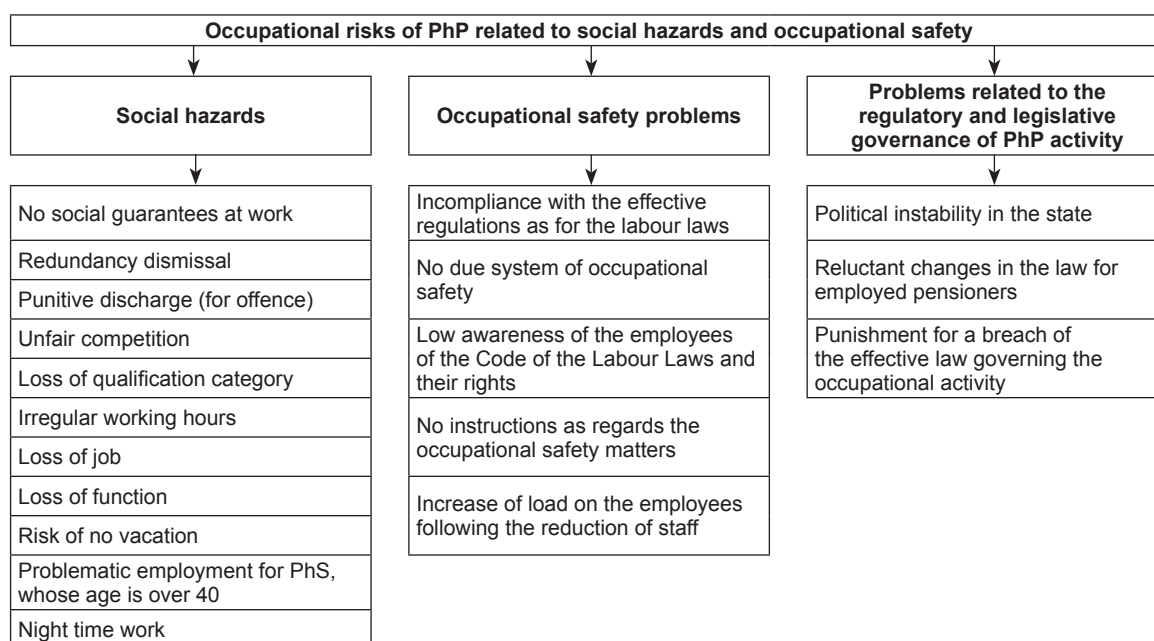


Fig. 5. Proposed classification of risks existing for PhP at workplaces as focused on the need for social security and occupational safety

ing to their psycho-emotional charge, in terms of the focus of needs for various kinds of security, in particular (Fig. 3-5) [5, 13, 14]:

- needs for physical and psychological safety;
- needs for social security and occupational safety;
- needs for financial and moral security.

CONCLUSIONS AND PROSPECTS FOR FURTHER RESEARCH

Subject to the aforesaid, one may conclude that pharmacy institutions are the health care facilities, where many factors affecting the safe labour conditions for PhP are combined. The occupational risks that are most widely spread in the operations of PhP are reviewed and they are grouped pursuant to the psycho-emotional charge. The obtained results will make it possible to monitor occupational risks in pharmacy institutions and to create methods on prevention of such risks.

The current regulations on occupational safety require revision in terms of the modern European standards in the sphere of human rights protection and further implementation thereof into the Ukrainian law. For provision of a more efficient system of SPPhP, the social services' system and the "standard of social services for PhP" shall be developed and formed.

REFERENCES

1. Law of Ukraine "On Social Services" dated 19.06.2003 No.966-IV [E-resource]. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
2. Law of Ukraine "On State Social Standards and State Social Guarantees" dated 05.10.2000 No.2017-III
3. Concept of Reforms of the Social Services' System, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No.178-p dated 13.04.2007. [E-resource]. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
4. Strategy of Reforms of the Social Services' System, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No.556-p dated 08.08.2012. [E-resource]. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
5. Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine No.1417 "Some Matters of Activity of Territorial Social Service Centres (Rendering of Social Services)" dated 29.12.2009 [E-resource]. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
6. Code of Labour Laws of Ukraine dated 10.12.71 No. 322-VIII as amended and supplemented [E-resource]. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
7. Constitution of Ukraine dated 28.06.1996. – V-BP // Gazette of Verkhovna Rada of Ukraine. – 1996. – No. 30. – P. 141.
8. On Universally Binding State Social Insurance against Industrial Accidents and Occupational Diseases inflicting Loss of Function: Law of Ukraine dated 23.09.1999 No. 1105-XI. Amended and supplemented // Gazette of Verkhovna Rada of Ukraine. – 1999. – No. 46-47. – P. 403.
9. On approval of the list of occupations, industries and companies, the employees of which are subject to mandatory preventive medical examinations, procedure of such examinations and issuance of personal medical records [E-resource]: Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 23.05.2001 No. 559. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
10. On Collective Contracts and Agreements. Amended and supplemented [E-resource]: Law of Ukraine dated 01.07.1993 No. 3356-XII. – Access mode: www.zakon.rada.gov.ua.
11. On Labour Safety [E-resource]: Law of Ukraine dated 14.10.1992 No. 2694-XII. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
12. On Procedure of assessment of workplaces by labour conditions [E-resource]: Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 01.08.1992 No. 442. – Access mode: <http://www.zakon.rada.gov.ua>.
13. Zarichkova M. V. Scientific generalization of results of monitoring of the occupational risks that arise for employees of pharmacy institutions / M. V. Zarichkova // Ukrainian Herald of Psychoneurology. – 2015. – Vol. 23, issue 3 (84), appendix. – P. 11-14.
14. Zarichkova M. V. Software for statistical data processing questionnaires ADPQ_(SPPhP) to specify the needs of social protection for the pharmacy specialists and algorithm of using it / M. V. Zarichkova, V. M. Tolochko // Inform. sheet. – Kharkiv: NUPh, 2014. – 12 p.

УДК 615.15: 349.3

М. В. Заричковская

**ИССЛЕДОВАНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ РИСКОВ В РАБОТЕ СПЕЦИАЛИСТОВ АПТЕЧНЫХ
УЧРЕЖДЕНИЙ И ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ ПО РАЗЛИЧНЫМ ТИПАМ БЕЗОПАСНОСТИ**

Изложены научно обоснованные результаты анализа существующих профессиональных рисков специалистов фармации (СФ) на рабочих местах в фокусе их потребности в физической, психологической, социальной, материальной, моральной безопасности и безопасности охраны труда. Исследован перечень наиболее часто встречающихся жалоб среди СФ на риски, которые вредят или являются причиной угрозы здоровью работников аптечных учреждений, и проведена их классификация по психоэмоциональному наполнению. Теоретически обоснована необходимость создания на их базе системы социальных услуг и «стандарта социальных услуг для СФ».

Ключевые слова: социальная защита специалистов фармации; профессиональные риски; охрана труда; социальные услуги; социальный стандарт

УДК 615.15:349.3

М. В. Зарічкова

**ДОСЛІДЖЕННЯ ІСНУЮЧИХ РИЗИКІВ У РОБОТІ ПРАЦІВНИКІВ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ ТА
ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ ЗА РІЗНИМИ ТИПАМИ БЕЗПЕКИ**

Викладені науково обґрунтовані результати аналізу існуючих професійних ризиків у роботі спеціалістів фармації (СФ) на робочих місцях у фокусі їх потреби у фізичній, психологічній, соціальній, матеріальній, моральній безпеці і безпеці охорони праці. Досліджено перелік найчастіших скарг серед СФ на ризики, які шкодять або викликають загрозу здоров'ю працівників аптечних закладів, та проведена їх класифікація згідно з психоемоційним наповненням. Теоретично обґрунтовано необхідність створення на їх базі системи соціальних послуг і «стандарту соціальних послуг для СФ».

Ключові слова: соціальний захист спеціалістів фармації; професійні ризики; охорона праці; соціальні послуги; соціальний стандарт

Адреса для листування:

61001, м. Харків, майд. Захисників

України, 17. Тел. (057) 732-75-58.

E-mail: uef-ipksf@nuph.edu.ua.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів
фармації Національного фармацевтичного
університету

Надійшла до редакції 25.10.2016 р.

UDC 616.12.687.55.339.138

O. V. POSYLKINA, V. G. KOTLYAROVA, O. V. CHECHOTKA

National University of Pharmacy

ANALYSIS OF PECULIARITIES OF GROWTH FOR THE MEDICAL COSMETICS MARKET IN UKRAINE

The article investigates growth trends and industry peculiarities of the Ukrainian medical cosmetics market. A number of market factors and competitive factors were investigated. The analysis has shown that the Ukrainian medical cosmetics market exhibits features steady growth trends and is a market with a high degree of product differentiation and competition. The factors analyzed determine the peculiarities of the medical cosmetics market.

Key words: medical cosmetic products; medical cosmetics market structure; medical cosmetics brands

STATEMENT OF THE PROBLEM

A goods market is an area for exchange of goods between manufacturers and consumers which has been established on the basis of differentiation of labor. A system of relationships between manufacturers and consumers forms the structure of a goods market. The type and kind of relationships depend on the features of the goods market. The factors that form the peculiarities of a particular goods market include: nature and significance of products being on sale on the market; government regulation of the activities of the market participants; purchase ability of consumers and others.

Medical and cosmetic products are on sale on the market for medical and cosmetic products, which is a segment of the Ukrainian pharmaceutical market.

ANALYSIS OF RECENT RESEARCH AND PUBLICATIONS

Over recent years, scientists have conducted research on some aspects of the functioning of the medical and cosmetic products market. For instance, as for the classification of skin care products, their differentiation and purpose, according to O. Gudz and O. Bashura, "care products for skin, appendages of skin, teeth, oral cavity mucous membrane, genitals, etc., being brought to the Ukrainian market can be divided into 2 groups: cosmetic products and medical cosmetic products" [1]. Research conducted by A. Olkhovska, M. Kobets, L. Felonenko [6], S. Zhakhlova [1] deals with the analysis of the participants of the Ukrainian medical cosmetics market. The papers review the structure of the range of medical cosmetic products being on sale on

the Ukrainian market, segment consumers of medical cosmetics, identify consumer preferences for medical cosmetics brands reviewed, rank the most important criteria for consumers when choosing medical cosmetic products.

IDENTIFICATION OF ASPECTS OF THE PROBLEM UNSOLVED PREVIOUSLY

The analysis of literature references on medical cosmetics market research has shown that no attention had been paid to the issues determining the peculiarities of this market.

OBJECTIVE STATEMENT OF THE ARTICLE

The purpose of the article is to investigate the condition and growth trends of the Ukrainian medical cosmetics market and specific features of competitive struggle on this market.

PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL FOR THE RESEARCH

The medical cosmetics market emerged in Western Europe in the 30's of the 20th century and has gained rapid growth over a period of 50 years. During this period, more than 20 research laboratories appeared, and on their basis medical cosmetics manufacturing companies were established.

Currently, on the Ukrainian market one can purchase medical cosmetics by manufacturers such as BABE, Divination Simone, DeLuxe, Pfc, Cosmetics Sesderma (Spain); CAUDALIE, Algoterm, Laboratoires SVR, Avène, NUXE, RoC, A-Derma, Phyto, Lierac, Filorga, Uriage, Bioderma, Ducray, Biorga (France); Declare, Excipial, Swissclinical (Switzerland); Doliva, EUCERIN, Jean, d'Arcel, Placen Formula (Germany); Fresh Look, LEOREX, Premier by

© Posylkina O. V., Kotlyarova V. G., Chechotka O. V., 2016

Table 1

**INFORMATION ABOUT THE DISTRIBUTORS OF MEDICAL
AND COSMETIC PRODUCTS IN UKRAINE**

Distributor	Type of Distributor	Brands
Cosmed, PJSC	National	Vichy (France)
Marko Pharm, LLC	Exclusive	Bioderma, Uriage, Avène, A-Derma (France)
Cosmomedfarm, LLC	Official	CHI, CHI, Organics, Biosilk, SunGlitz (USA)
Fresh Beauty Boutique	Exclusive	PREMIER by Dead Sea, LEOREX (Israel)
SDM-Pharma, LLC	Exclusive	Uriage, SVR, Klytia, Bailleul-Biorga (France), Seaderm (Belgium), Dr Belter (Germany)

Dead Sea (Israel); Optima (Italy), Seaderm Laboratoires (Belgium, France); SOLUTIONS (Netherlands), Research and Production Association FitoBioTehnologii, LLC, Research and Production Association BIOCON, Research and Production Company ECOTECH (Ukraine) and others.

Medical and cosmetic products get on the Ukrainian market by establishing exclusive distribution. Table 1 shows information about the distributors of medical and cosmetic products that operate on the domestic pharmaceutical market.

Medical cosmetics products are promoted through exclusive distribution. Most often, distributors supply the products to pharmacy networks.

It should be noted that over the past five years the Ukrainian medical cosmetics market has changed not merely in quantitative terms, but also in terms of structure. Thus, according to the research [6], in 2011, 90 % of all medical cosmetics on sale on the Ukrainian market were of foreign production: 40% from France; 10 % from Germany; 11 % from Italy; 7 % from Slovenia and Poland; the remaining 25 % from Spain, Scotland, Russia and England. Accordingly, 10 % of the sales of medical cosmetics were products of domestic production. The most popular brands of foreign production: Vichy, Avene, RoC, Uriage, Lireac, Klorane. From domestic production customers preferred products by brands such as Hirudo Derm, Bishoff, Cosmedfarm and Talita.

As of the beginning of 2016, the market structure has slightly changed: the relative share of medical cosmetics from France has increased to 44 % and from Russia to 4.2 %; and that from Germany has reduced to 7 %. Medical cosmetics from Israel have become firmly established on the Ukrainian market with a relative share of more than 7 %. The relative share of Ukrainian manufacturers has reduced to 8.5 %.

Currently, Ukrainian preferences for choosing imported products have somewhat changed due to an increasing number of consumers of Israeli medical cosmetics including some of the most well-known brands such as Dead Sea, Ahava, Premier,

Sea of SPA, etc. Among domestic brands, as according to a 2011 study, medical cosmetics by brands such as Hirudo Derm (Medical Research and Production Association BIOCON) and Bishoff (Research and Production Company ECOTECH) are most in demand. As of the beginning of 2016, Cosmomedfarm, LLC is the official distributor for CHI, CHI Organics, Biosilk, SunGlitz (USA) in Ukraine. Over the period since 2011, no new domestic manufacturers of medical cosmetics have appeared in Ukraine. Research and Production Association FitoBioTehnologii, LLC (manufacture of cosmetic products for treatment and prevention of couperose and rosacea) is the only exception. Several manufacturers whose products have appeared on the Ukrainian market in recent years are marketing their products as medicinal cosmetics, but at the same time they set out in the specification that these take effect only in the upper layer of the epidermis. These are companies such as Euro Plus, LLC and Eliksir Ukraina, LLC.

There is horizontal product differentiation within the segment of medical cosmetics. Table 2 provides information on the number of lines of facial skin care products by brands that are most in demand in Ukraine.

Studies of the features of facial skin care lines by brands that are most in demand in Ukraine showed the following. The total number of medical cosmetic lines for facial skin care by only five mentioned brands amounts to 41 lines of 250 products. In the context of highly differentiated product markets the issues related to effective product promotion are likely to become a problem for manufacturers.

With dozens of products intended for the same purpose (as for instance, sensitive skin care products, dehydrated skin care products, etc.) being available on the market, the manufacturer is required to highlight, as far as possible, its very own product.

Within this framework, it is the issue of effective use of modern marketing strategies and promotion technologies for medical cosmetics that is becoming particularly urgent.

Table 2

INFORMATION ABOUT THE MEDICAL COSMETIC LINES FOR FACIAL SKIN CARE

Brand	Number of product lines	Purpose
Vichy (France)	13	For problem and oily skin (5)*; Cleansing line for any skin type (7); Moisturization and nutrition (3); Color defect correction line (12); Dry skin line (8); Products designed to combat the first mimic wrinkles (4); Age-related wrinkle correction line (6); Skin lifting and firming products (4); Product line designed to increase tightness of fading skin (11); Fading skin care line (9)
Avene (France)	14	Basic care (7); Sensitive skin care (5); Eye contour care (2); Supersensitive skin (4); Dehydrated skin (4); Skin redness: erythros, couperose (7); Damaged skin (3); Dry and very dry skin (5); Atopic and dry skin (6); Oily skin, problem-prone juvenile skin, acne skin (2); Anti-aging products (4); Special products for men (4); Sunscreen products (2)
Uriage (France)	7	Anti-age care Isofill, Peptilyls (10); Hypersensitive skin Peaux sensibles (11); Depigmentation care Depiderm (2); Daily care AquaPRECIS, Suppleance (12); Dermatological care (16); Hyseac (12); Thermal water (3)
Lierac (France)	5	Total anti-age care (6); Correction of the signs of hormonal aging (22); Prevention and correction of the signs of skin aging (7); Energy cocktail for tired skin (2); Eye contour products (4); Hirudo Derm (Ukraine)
Hirudo Derm (Ukraine)	5	Care program for dry, very dry and dehydrated facial skin (5); Care program for skin with age-related changes, prevention of wrinkles (4); Care program for oily and combination skin, treatment and prevention of acne (7); Care program for sensitive skin (5); Against pigmented spots (3)

* – the number of products included in a single product line is given in parentheses

The research conducted has allowed to identify the main features peculiar to the Ukrainian medical cosmetics market:

- With the integration processes being developed, the domestic medical cosmetics market becomes more and more influenced by the world market trends;
- Over the past five years, the Ukrainian medical cosmetics market has been narrowing; however, it remains a very promising niche for domestic manufacturers;
- The medical cosmetics market exhibits strong growth in innovation processes; the range of medical cosmetic products that are available on the domestic market continues to widen;
- In the near term, the market for medical cosmetics is heavily influenced (much more than the market for medicines) by external factors, including: level of income (budget constraints); price increase; foreign exchange rates; credit and deposit rates;
- The domestic market for medical cosmetic products overlaps to a considerable extent with the market for cosmetic products; as of today, cosmetic products by more than 300 manufacturers are on sale in Ukrainian pharmacies;

Table 3

**EXAMPLES OF DISEASES FOR TREATMENT OF WHICH BOTH MEDICINES
AND MEDICAL COSMETIC PRODUCTS ARE USED**

Disease	Medicines	Medical cosmetic products by brands
Eczema	Laticort cream, Cortomycetin ointment,	A-Derma, Avène, Bioderma (France)
Psoriasis	Hyoxysonium ointment; Beloderm ointment (cream)	Thermal waters Avène, Uriage (France), Premier by Dead Sea (Israel)
Keratosis	Fluorouracil cream, Fluoroplex and Carac	Uriage (France)

- By value, the Ukrainian medical cosmetics market is dominated by products from foreign manufacturers (70 % of the market); by volume, it is dominated by products from domestic manufacturers (60 % of the market);
- The cost of domestic medical cosmetics is 3.5 to 4 times lower than that of imported products;
- Over recent years, the share of medical cosmetics being on sale in domestic pharmacies has amounted on an average to 5 % by value and 3 % by volume;
- The maximum sales are registered for the group of medical cosmetics “Facial skin care products” and “Hair care products”;
- There is a clear tendency to reduce the average age of consumers of medical cosmetics;
- Women are the main consumers of medical cosmetics in Ukraine; however, there is a steady trend of increasing demand for cosmetics for men, for mobile medical cosmetics (that is suitable for use on business trips, travels, holidays);
- There is a growing interest of consumers for medical cosmetics which allows professional treatment procedures to be provided at home;
- The average margin on medical cosmetics is higher than that on medicines and amounts, on an average, to 100 %, while that on medicines is 25 to 30 %;
- The average marginality for medical cosmetics is higher by 6 to 9 % compared to conventional cosmetic products;
- Among the product groups that are available in domestic pharmacies medical cosmetics traditionally rank 2nd or 3rd in terms of profitability;
- In pharmacies, innovative positioning know-hows for medical cosmetic products are not sufficiently used; the level of consulting and diagnostic services for these products is inadequate;
- Not enough attention is paid to the problem of training and re-training of pharmacists in terms of effective promotion and sales of medical cosmetics;
- The costs for medical cosmetics promotion are continuously rising due to increased competition;

- There exists uneven regional distribution of medical cosmetics; the pharmacies located in the regions with a high consumer purchasing power such as Kyiv, Kyiv region, Odessa, Dnipro, Kharkiv show significantly larger sales volumes of this product range;
- The legal and regulatory framework relating to medical cosmetics in Ukraine requires serious improvement.

As noted above, the medical cosmetics market features a high level of competition, which according to expert opinion, will continue to grow in the future. To choose a reasonable strategy to promote medical cosmetic products it is important to study the specific features of competitive struggle on the given market and its main parameters.

M. Porter’s model of competitive forces describes the three parameters that must be considered in the analysis of competition on the industry market: the level of threat from substitute products; the level of intra-industry and industry competition; the threat of entry of new competitors [7].

By definition, a substitute product is a product which meets the same needs as the specific product [7]. The purpose of using medical cosmetic products is to prevent and treat dermatological problems of the skin. Medicines are used with the same end in view. The examples of diseases for treatment of which both medicines and medical cosmetic products are used are given in Table 3.

Hence, medical cosmetic products have substitute products on the pharmaceutical market. Moreover, based on the results of the conducted research, consumer confidence of medicines is much higher than of medical cosmetic products. The main reasons are as follows:

- Medical and cosmetic products are less traditional when used for treatment – 21 % of those surveyed;
- Attitude towards medical and cosmetic products is as towards cosmetics only (no treatment effect) – 17 % of those surveyed;
- High price of medical cosmetic products with uncertainty about the effect of their use – 16 % of those surveyed.

Therefore, to reduce the competition intensity from substitute products, manufacturers and dis-

tributors of medical cosmetics should conduct an active outreach campaign on the peculiarities and benefits of using in certain cases just medical and cosmetic products.

According to CIDESCO classification developed by the International Committee of Aesthetics and Cosmetology, medical and cosmetic products and cosmetic products are included in the same group of skin care products. According to this classification, cosmetic products are divided into the following segments: mass market, middle market, luxury, pro and cosmeceuticals (medical and cosmetic products) [3]. However, cosmetic products are not substitute products for medical cosmetics. The purpose of using cosmetic products is to meet consumer needs for hygiene skin care; that of using medical cosmetic products to prevent and treat dermatological problems of the skin.

Despite the different purpose of use of medical cosmetics and cosmetic products, consumers perceive them as substitute products. This is particularly so with the organic cosmetics segment.

The map was created based on the results of the expert survey of consumers in Kharkiv, Kyiv, Lviv regions; the number of respondents was 278.

The analysis of the perception of the above products showed the following:

- As the main differential characteristics of the products used for skin care, the study group of consumers chose “purpose of the product – price”;
- To address skin problems consumers prefer to take medicines, while medical cosmetics are perceived as cosmetic products;
- Organic and natural cosmetic products are perceived by consumers as medical and cosmetic products;
- “Luxury” and “Pro” cosmetics are identical to medical cosmetics according to the consumers.

The research on consumer characteristics of skin care products has shown that such perception of these products is false.

1. Medicines and medical and cosmetic products differ in a number of features such as scope and purpose of exposure, API concentration, type of action, level of exposure and other characteristics; therefore, their stereotyped identification is incorrect.

2. The identification of medical and cosmetic products and organic cosmetics is also incorrect. Consumers perceive the organicity of a product as therapeutic effect. In the consumers' mind the association “natural = healthy = effective” [4] is consistently formed. However, this perception is not truth. The organicity of products means organic principles used for its production; so, organic cos-

metics must include at least 95 % of ingredients of natural origin; plants that are part of cosmetics are grown by organic farming; certified manufacturers of organic cosmetics deliberately abandoned the use of chemical components that are typical ingredients of the classical cosmetic products [5]. Hence, the organicity of products does not guarantee any therapeutic effect. For instance, according to the description of organic products by brands ArgaLine Lab. KosmoPharm (Morocco), BIOselect (Greece), Canaan Minerals & Herbs, Herbs of Kedom (Israel), Eco Cosmetics (Eco Cosmetics), Lavera, Logona (Germany), Green Energy Organics (Italy), Retsepty babushky Ahaf'y (Russia), Madara (Latvia), Vigor Cosmetique Naturelle (Ukraine), Bioscreen Paris (France) and others, they protect, regenerate, tone, soothe, soften, increase elasticity, restores the hydrolipidic layer of skin, protecting it against dryness and irritation, heal wounds, cracks. That is to say, they do not penetrate deeper than the epidermis, unlike medical and cosmetic products that penetrate all layers of the skin.

3. The research conducted has shown that 42-45 % of the female population of Ukraine use medical cosmetic products. The main parameters by which they choose products are: efficacy, safety, brand recognition, ease of use. Only 6 % of those surveyed mentioned the price as a parameter of the selection of a product. For consumers who do not use any medical cosmetics, the price parameter was the most important with 35 % of those surveyed. Therefore, 67 % of those surveyed use organic cosmetic products, mistakenly believing that they get therapeutic effect at a lower cost; 33 % use medicines, taking into account an average lower cost of a product package.

4. “Luxury” cosmetics are perceived by consumers as being close in characteristics to medical cosmetics due to their high price. However, according to the characteristics, the latter performs only hygienic, preventive and aesthetic functions. The high price is due to the safer composition of these products and high level of technology used. “Pro” cosmetics are perceived by consumers as being medical, due to the fact that these are used by cosmetologists in beauty salons, and they provide quick aesthetic effect.

Therefore, in an effort to change the consumer's perception about medical cosmetics, a reasonable strategy of their repositioning is required.

CONCLUSIONS

1. The analysis of product sales volumes on the Ukrainian medical cosmetics market has shown a steady trend for its growth. Over the period under examination the market has changed not only in quantitative terms, but also in terms

of structure (based on manufacturers and consumers). The share of domestic products remains virtually unchanged on the medical cosmetics market.

2. The medical cosmetics market has a high level of competition. Products by more than 50 foreign and domestic manufacturers are on sale on the market.
3. The Ukrainian medical cosmetics market is a highly differentiated product market. It renders difficult the task for manufacturers to isolate their own products in a number of similar products. Under these conditions, especially relevant is the problem of effective use of modern marketing strategies and promotion technologies for medical cosmetics.
4. Medical cosmetic products are used by 42-45 % of women in Ukraine. The study of perception of these products by consumers that do not use has revealed that this perception is false. Therefore, in order to improve the promotion of medical cosmetic products a reasonable strategy of repositioning is required.
5. As noted above, the domestic medical cosmetics market is highly competitive and constantly updated with new foreign and domestic participants, and features quite a high potential for growth. All this makes it possible to draw a conclusion on need of using modern scientific approaches and advanced marketing technologies for the successful promotion of these products and improving of the competitive posi-

tions of domestic manufacturers of medical and cosmetic products.

REFERENCES

1. Гудзь О. Косметичні засоби та засоби лікувальної косметики. Спільність форми і розбіжності у складі та показаннях до застосування / О. Гудзь, О. Башура // Клінічна фармація. – 2000. – Т. 4, № 1. – С. 41-43.
2. Жахалова С. Маленький да удаленький: обзор рынка лечебной косметики / С. Жахалова // Провизор. – 2008. – № 7. – С. 4-9.
3. Классификация косметических средств. – Режим доступа: <http://mk-up.ru/klassifikaciya-kosmetiki>
4. Косметика в аптеке: Тренды продвижения // Аптека online.ua. – 2013. – № 913 (42). – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article>
5. Международные стандарты органик. – Режим доступа: http://organic-eco.com.ua/index.php?show_aux_page=1
6. Ольховська А. Маркетингові дослідження вітчизняного ринку лікувальної косметики / А. Ольховська, М. Кобець, Л. Фелоненко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 3 (17). – С. 63-67.
7. Портер Майкл Е. Конкурентная стратегия: методика анализа отраслей и конкурентов / Майкл Е. Портер: пер. с англ. – М. : Альпина Бизнес Букс, 2005. – 454 с.

УДК 616.12.687.55.339.138**О. Посилкіна, В. Котлярова, О. Чечотка****АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ РОЗВИТКУ РИНКУ ЛІКУВАЛЬНОЇ КОСМЕТИКИ В УКРАЇНІ**

Ринок лікувальної косметики України, недивлячись на деяке сповільнення за період кризи 2008-2009 рр., має стійку тенденцію до зростання. На теперішній час на фармацевтичному ринку представлені засоби понад 100 закордонних та вітчизняних виробників у співвідношенні 93:7. Найпопулярнішими торговими марками імпортного виробництва є: Vichy, Avene, RoC, Uriage, Lireac, Klorane. Серед продукції вітчизняного виробництва споживачі віддавали перевагу засобам торгової марки Hirudo Derm. На ринок України лікувально-косметичні засоби потрапляють шляхом налагодження ексклюзивної дистрибуції. Проведені дослідження дозволили визначити головні риси, притаманні ринку лікувальної косметики в Україні. Ринок лікувальної косметики характеризується високим рівнем конкуренції, який буде в подальшому зростати. Висока інтенсивність конкуренції спостерігається як з боку виробників лікувально-косметичних засобів, які давно представлені на ринку, так і з боку товарів-субститутів. Як показав проведений аналіз, сприйняття споживачами лікувально-косметичних засобів сьогодні є помилковим. З метою зміни споживачього сприйняття щодо засобів лікувальної косметики необхідна обґрунтована стратегія їх репозиціонування.

Ключові слова: лікувально-косметичні засоби; структура ринку лікувальної косметики; торгові марки лікувальної косметики

УДК 616.12.687.55.339.138**О. Посьлкіна, В. Котлярова, Е. Чечотка****АНАЛІЗ ОСОБЕННОСТЕЙ РАЗВИТИЯ РЫНКА ЛЕЧЕБНОЙ КОСМЕТИКИ В УКРАИНЕ**

Рынок лечебной косметики Украины, несмотря на некоторое замедление за период кризиса 2008-2009 гг., имеет стойкую тенденцию увеличения. В настоящее время на фармацевтическом рынке представлены средства свыше 50 зарубежных и отечественных производителей в соотношении 93:7. Наиболее популярными торговыми марками импортного производства являются: Vichy, Avene, RoC, Uriage, Lireac, Klorane. Среди продукции отечественного производства потребители отдают предпочтение средствам торговой марки Hirudo Derm. Проведенные исследования позволили определить главные черты, присущие рынку лечебной косметики в Украине. Рынок лечебной косметики характеризуется высоким уровнем конкуренции, который будет в дальнейшем расти. Высокая интенсивность конкуренции наблюдается как со стороны производителей лечебно-косметических средств, которые давно представлены на рынке, так и со стороны товаров-субститутов. Как показал проведенный анализ, восприятие потребителями лечебно-косметических средств сегодня является ошибочным. С целью изменения потребительского восприятия относительно средств лечебной косметики необходима обдуманная стратегия их репозиционирования.

Ключевые слова: лечебно-косметические средства; структура рынка лечебной косметики; торговые марки лечебной косметики

Адреса для листування:
61140, м. Харків, вул. О. Невського, 18.
Тел. (057) 771-81-47.
E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 10.10.2016 р.

УДК 614.2:615.11:00.4.77(477)

Л. В. ТЕРЕЩЕНКО

Національний фармацевтичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА РЕЦЕПТУРИ В СВІТІ: ОСНОВНІ ПЕРСПЕКТИВИ ТА НАПРЯМКИ ВПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ

Представлені результати аналізу ефективності інформаційних технологій національних систем охорони здоров'я окремих розвинених країн світу. Виявлені основні переваги електронної охорони здоров'я (eHealth) поряд із традиційними системами. Досліджено сучасний стан основних складових систем eHealth та електронної рецептури в діяльності закладів охорони здоров'я та аптек в Україні. Наголошено на відсутності системного підходу у вирішенні питань, пов'язаних з такою системою. Обґрунтовані основні перспективи, переваги та проблеми активного застосування мобільної медицини в рамках eHealth в Україні.

Ключові слова: електронна охорона здоров'я; електронна рецептура; електронні медичні картки

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Стрімкий розвиток сучасних наукових здобутків у галузях комунікації та інформаційних технологій посідає провідне місце практично у всіх сферах життєдіяльності людини. Особливої актуальності дане явище набуває у процесі реформування та виведення на принципово новий рівень сучасних систем охорони здоров'я (СОЗ) у всьому світі, що значно підвищує рівень ефективності надання як медичної, так і фармацевтичної допомоги і виводить їх на якісно новий рівень.

Вельми актуальним питання інформатизації постає задля вирішення багатьох сучасних проблем національної ОЗ, серед яких залишається порушення рецептурного відпуску лікарських засобів (ЛЗ) та безвідповідальне самолікування населення країни, що є наслідком низки негативних чинників на макро- та мікроекономічному рівнях: низького рівня ефективності напрямків та засобів реформування у галузі ОЗ, відсутності обов'язкового медичного страхування та, беззаперечно, дуже низького рівня фінансування галузі, що унеможлиблює гідний рівень отримання як медичної, так і фармацевтичної допомоги.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Вирішенню проблем eHealth та електронної рецептури (ЕР) були присвячені праці таких вітчизняних вчених: А. І. Бойко, Б. Л. Парновсько-

го, М. В. Слабого, Г. Ю. Яцкова, І. Ю. Рев'яцького, однак комплексні дослідження за даним питанням не проводились [2, 3, 10].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз літературних джерел щодо основних переваг eHealth та ЕР на прикладі окремих розвинених країн світу встановив недостатність висвітлення питань з вищезазначеної тематики в Україні, а також відсутність системного підходу у вирішенні питань, пов'язаних із ефективним впровадженням eHealth.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Ефективним напрямком щодо вирішення значених проблем має стати впровадження досвіду інформаційних технологій в національну систему ОЗ, тобто електронної охорони здоров'я (eHealth) та ЕР. Виходячи з вищезазначеного, можна стверджувати, що метою дослідження став аналіз основних складових eHealth та ЕР в діяльності закладів ОЗ та аптек у країнах світу.

Для досягнення мети були поставлені такі завдання дослідження: проаналізувати досвід щодо ефективності застосування інформаційних технологій в національних системах ОЗ та обґрунтувати основні перспективи і напрямки впровадження eHealth і ЕР в Україні.

У ході вирішення поставлених завдань було застосовано історико-інформаційний, аналітико-синтетичний, графічний методи дослідження, а також метод системного аналізу.

© Терещенко Л. В., 2016

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Активний досвід впровадження eHealth та EP в розвинених країнах світу показав, що ефективність використання інформаційних даних сучасними закладами ОЗ має прямо-пропорційний зв'язок із рівнем якості медичної та фармацевтичної допомоги, рівнем життя громадян та характеризує ефективність функціонування країни у цілому [5].

За даними ВООЗ на теперішній час більше 60 % країн світу розробляють, реалізують та удосконалюють національні стратегії в області eHealth та EP, які були прийняті у квітні 2005 р. на 58-й Всесвітній асамблеї ОЗ. При цьому реалізація основних програм інформатизації ОЗ переважною кількістю країн ЄС, Канади та США ґрунтується на основних положеннях, викладених у Методичному керівництві по національній стратегії в сфері eHealth, розробленому за результатами співпраці ВООЗ з Міжнародним союзом електронного зв'язку у 2012 р. Слід зауважити, що у ході виконання поставлених завдань щодо розвитку та супроводження eHealth країнами витрачаються чималі кошти. Наприклад, об'єм інвестицій ЄС в рамках загальноєвропейської програми eHealth склав біля 317 мільйонів євро.

Окрім національних програм у сфері ОЗ європейських країн реалізується також єдина програма eHealth, основними завданнями якої є стандартизація та забезпечення страхового покриття незалежно від знаходження, обробка медичної інформації про пацієнта з використанням комп'ютерних технологій [11]. Розмір інвестицій в eHealth системи ОЗ США оцінюється фахівцями в 21,6-43,2 мільярди доларів США. Разом з цим актуальними постають такі напрямки, як електронний паспорт здоров'я, підвищення ефективності інформаційної інфраструктури у сфері ОЗ, удосконалення роботи регіональних центрів медичної інформації, а також покращення процесу електронного обміну медичними даними. При цьому всебічна інформатизація системи eHealth в США за оцінками експертів має зекономити до 77 мільярдів доларів США.

Загалом аналогічні програми в системі eHealth виконуються у всіх країнах Організації економічного співробітництва і розвитку, що об'єднує 34 найбільш економічно розвинених країн світу, серед яких переважна більшість країн ЄС, США, Австралія, Норвегія, Південна Корея, Японія, Швейцарія та ін. [11].

У цілому ключовим елементом концепції e-Health в багатьох країнах ЄС є електронна медична карта (ЕМК), куди з розподілених баз да-

них передається інформація, оформлена у вигляді структурованих електронних медичних документів.

Найвідомішим проектом трансграничного обміну інформацією про пацієнтів і EP є європейський проект – European Patient Smart Open Services (epSOS). Ключовими послугами, які забезпечують високу якість та ефективність медичної допомоги, при цьому за думкою керівників проекту є зведена база даних про пацієнтів та EP. Мета проекту epSOS, у якому взяли участь 23 країни, полягала у забезпеченні фахівців ОЗ основною інформацією щодо історій хвороб пацієнтів та характером наданої фармакотерапії, тобто реалізація послуг eHealth.

Загалом Міжнародний проект epSOS став першим кроком у процесі отримання важливих даних для лікаря стосовно пацієнтів у випадку позапланових лікувальних процедур останніх за кордоном. Результатом реалізації epSOS стала міжнародна перевірка характеру обміну зведених баз даних про пацієнтів та електронних розпоряджень. Вищезазначене реалізовувалось шляхом визначення і створення необхідної інфраструктури на основі національних контактних пунктів, які обмінюються інформацією про пацієнтів з іншими країнами на основі пілотування. Слід відмітити, що отримані дані у ході виконання проекту epSOS відображались рідною мовою лікаря.

Наприклад, одним з найбільш важливих результатів пілотного тестування epSOS став той факт, що фінські громадяни змогли отримати призначені ліки в шведських аптеках, тоді як ці EP були призначені у Фінляндії.

Закінчився зазначений проект у червні 2014 року. При цьому головними результатами його реалізації стало виявлення головних проблем, що перешкоджають ефективному трансграничному обміну даних щодо пацієнтів в електронному вигляді. У цілому ці проблеми полягають у відмінності національних законодавств і семантичній сумісності [13, 14].

Наступним проектом щодо реалізації трансграничного обміну у сфері eHealth став проект Trillium Bridge, реалізація якого має здійснюватись до кінця 2020 р. та метою якого є сприяння обміну зведених електронних баз даних про пацієнтів та EP серед громадян США та Європи. Зазначений проект підтримує трансатлантичну eHealth, результатом якої має стати якісна турбота, можливість підтримки пацієнта та економічне зростання. При цьому процес обміну резюме пацієнтів між країнами ЄС і США служитиме в якості прикладу іншим національним системам ОЗ різних країн світу задля вивчення нових мож-

ливостей та співпраці стосовно питань, що становлять взаємний інтерес у сфері eHealth, а також виявлення відповідних недоліків.

За завданнями, окресленими у проекті Trilium Bridge, він має охопити наступні аспекти взаємодії, зазначені у плані дій eHealth: клінічні, технічні, семантичні, організаційні і правові. Вищезазначене сприятиме співпраці учасників проекту у розробці загальних глобальних стандартів в області eHealth та відповідних специфікацій, що, у свою чергу, забезпечить розвиток потенціалу ринку для інноваційних рішень [12, 15, 16].

Загалом слід відмітити, що в багатьох країнах світу останнім часом спостерігається інтенсивне впровадження безлічі проектів, націлених на побудову системи верифікації та відстеження обігу ліків. Наприклад, у січні 2013 року в Німеччині стартував пілотний проект з впровадження коду Data Matrix у фармацевтичній галузі. Концепція одного з європейських проектів eTact, що надає можливості верифікації та відстеження на кожному з етапів життєвого циклу лікарських засобів, у свою чергу, передбачає залучення пацієнтів до зазначеного процесу споживання ліків. У Каліфорнії здійснюється пілотний проект з впровадження системи дослідження ліків ePedigree [4].

Таким чином, з практичної точки зору eHealth є високоефективною інвестицією у галузь ОЗ, що сприяє значному підвищенню рівня медико-фармацевтичної допомоги, у т. ч. й на управлінському рівні. При цьому дослідження можливостей сучасного рівня розвитку та ефективності використання системи eHealth у світі надає унікальні можливості та приклад для розвитку національних систем ОЗ.

Отже, спираючись на позитивний світовий досвід впровадження eHealth та EP в національних системах ОЗ, цілком очевидним є те, що всебічна автоматизація як медичної, так і фармацевтичної практики має стати невід'ємною частиною реформування всієї системи ОЗ. Одночасно з цим цілком очевидним є той факт, що сучасні численні несприятливі фактори зовнішнього та внутрішнього впливу на економіку країни значно уповільнюють реформування вітчизняної ОЗ. Разом із цим першочерговою постає необхідність впровадження чисельних змін на законодавчому рівні та відповідного рівня фінансування на підставі науково обґрунтованої методології, економічних розрахунків та основних напрямків щодо впровадження eHealth та EP. Однією з найголовніших перешкод для впровадження eHealth та EP в Україні є відсутність системного підходу до вирішення даної проблеми. Адже незадовільна політична та економічна ситуації в Україні свідчать, що рішення стосовно впровадження системи eHealth

та EP на центральному рівні ухвалюються досить повільно при одночасній відсутності підтримки провадження [5].

Таким чином, серед основних перешкод на шляху реалізації послуг eHealth та EP в Україні виділяють наступні:

- відсутність чіткої стратегії, стандартів та нормативно-правових актів з впровадження та підтримки такої системи, визначених на загальнодержавному рівні;
- обмежені людські можливості щодо системи;
- численні інфраструктурні обмеження на рівні закладів ОЗ.

Саме тому розробка ефективного та системного стратегічного плану щодо впровадження eHealth та EP в Україні, в першу чергу, залежить від відповідальності з боку органів державної влади, усвідомлення сучасних вимог до ОЗ та потреб населення.

З практичної точки зору середовище eHealth складається з компонентів або структурних елементів, які мають бути запроваджені та зміцнені завдяки стратегії розвитку eHealth. До них відносяться: стандарти eHealth та їх сумісна взаємодія; інфраструктура; сервіси та відповідне програмне забезпечення, а також людські ресурси та організаційні структури (рис.).

Слід відмітити, що у вирішенні вищезазначених проблем визначальною та позитивною подією в Україні став початок роботи проекту «Покращення охорони здоров'я на службі у людей» за підтримки Міжнародного банку реконструкції та розвитку. Одним із напрямків даного проекту є спрямування на підвищення стратегічного управління національною системою ОЗ, що передбачає підтримку інформатизації галузі та сприяє її інформаційно-комунікаційному супроводу.

Ефективність реалізації зазначеного проекту допомагатиме забезпеченню раціонального управління діяльністю галузі на регіональних рівнях з боку МОЗ, оскільки на теперішній час в Україні спостерігається впровадження лише часткових елементів eHealth, представлених електронними базами даних пацієнтів окремих лікарень Києва, Кіровограда, Полтави та Херсона [6, 9].

Слід відмітити, що вищезгадане є лише одним із необхідних кроків з впровадження eHealth в систему ОЗ України, адже кінцевим етапом реалізації даного проекту має стати розробка та запровадження відповідної програми створення єдиного інформаційного простору в національній СОЗ.

Сьогодні державними органами влади дедалі частіше анонуються питання стосовно запровадження eHealth у національну систему ОЗ. Так, на виконання Постанови КМУ № 546 від 06.06.2012 р. «Про затвердження Положення про електронний

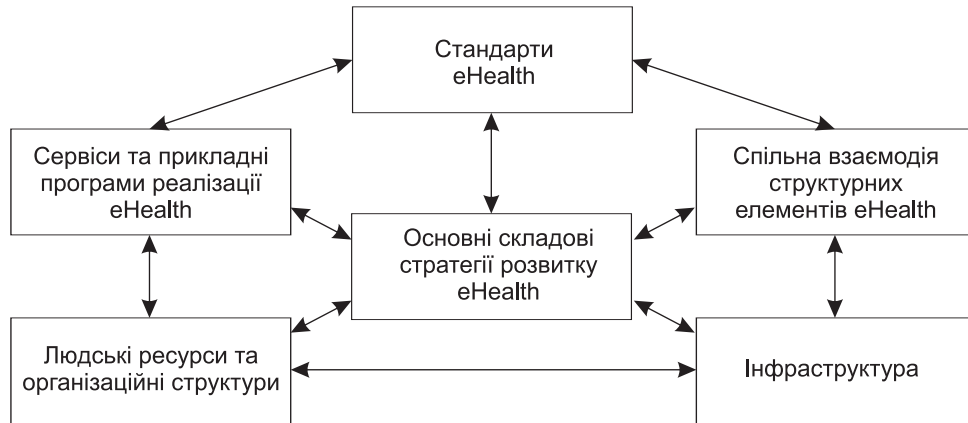


Рис. Характеристика основних складових стратегії розвитку eHealth

реєстр пацієнтів» очікується впровадження загальнодержавного електронного реєстру пацієнтів, який працюватиме як єдина загальнодержавна інформаційна система з ЕМК пацієнтів [6, 7].

Слід відмітити, що впродовж останнього десятиліття в національній системі ОЗ досить активно використовуються комп'ютерні програми, а саме: електронна звітність щодо результатів рентгенологічних обстежень, статистична звітність та бухгалтерський облік закладів ОЗ в електронному вигляді.

При цьому поширеними засобами обміну інформацією у галузі ОЗ є як паперова, так і електронна форми. Також на сьогодні комп'ютери і програмне забезпечення широко використовуються та є невід'ємною частиною процесів адміністрування та звітності у багатьох закладах ОЗ країни.

Можна зазначити, що крім того функціонує велике розмаїття програмних продуктів, які використовуються у закладах ОЗ. При цьому є відповідні програмні продукти, що реалізуються на загальнодержавному рівні, але лише незначна їх частина запроваджена на рівні області або закладу ОЗ. Так, класифікація програмного забезпечення є досить різноманітною та охоплює облікову систему, а також має відповідний перелік інформаційних систем (Електронний формуляр, ІС «Лікарські засоби», Довідник лікарських засобів) та систем замовлень (Фармзамовлення «Аптека», Antaris, Likis). Крім того, деякі заклади ОЗ використовують власне програмне забезпечення, наприклад, реєстр хворих на туберкульоз, реєстр хворих на діабет, дітей-інвалідів та інші. Разом з цим фінансування на ці цілі здебільшого забезпечується бюджетами лікарень.

У цілому слід відмітити, що на рівні галузі ОЗ в Україні уже почалось впровадження цільових інструментів eHealth, а саме: працюють відділи автоматизованої системи управління в областях країни, що надають МОЗ інформацію стосовно санітарно-епідеміологічної ситуації; функ-

ціонує Національний Реєстр осіб, які постраждали внаслідок аварії на ЧАЕС. Вищезазначені засоби об'єднуються в Галузеву інформаційно-телекомунікаційну систему (ГІТС) МОЗ України «HealthNet» [7, 8].

Характеристику рівня медичних інформаційних систем (МІС) – інструменту для планування ресурсів, необхідних для здійснення адміністративної, фінансової, господарської, лікувально-діагностичної та сервісної діяльності на рівні ЛПЗ, представлено у таблиці [1].

Таким чином, дослідження основних переваг інформатизації систем ОЗ встановили, що впровадження eHealth направлено на підвищення рівня ефективності роботи як медичних, так і фармацевтичних закладів ОЗ шляхом автоматизації всіх процесів та етапів їх роботи.

При цьому достатньо привабливими для реформування національної ОЗ постають можливості eHealth, які включають такі основні складові: можливість запису на прийом до лікаря (електронна реєстратура); інтегрована медична інформація (ЕМК); електронні медичні документи – EP, листи непрацездатності та ін.; управління медичними реєстрами; інформатизований облік медико-фармацевтичної допомоги; організація взаємодії в електронному режимі між стаціонарами та амбулаторно-поліклінічними ланками.

Окрім того, за сприяння мобільної медицини на прикладі розвинених країн світу для вітчизняної ОЗ відкриваються такі можливості: фармацевтичні інформаційно-довідкові послуги; безкоштовні екстрені телефонні послуги; забезпечення дотримання пацієнтами режиму лікування через голосові або текстові нагадування про візит до лікаря та про прийом ЛЗ тощо.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Результати проведеного дослідження показали, що впровадженню eHealth та EP в Украї-

**ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНИХ СКЛАДОВИХ МІС
НА РІВНІ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

Назва	Характеристика	Сфера застосування та основні функції	Моніторинг
Консультаційний центр	–	Призначений для забезпечення функціонування відповідних підрозділів та інформаційної підтримки лікарів під час консультування, діагностики та прийняття рішень у невідкладних ситуаціях.	–
Поліклініка (на прикладі МедСтат – автоматизація кадрового статистичного обміну в медичних закладах)	призначений для автоматизації обліку роботи амбулаторно-поліклінічних закладів	<ul style="list-style-type: none"> • Ведення реєстру пацієнтів. • Автоматизація ведення статистичних талонів (у базі міститься інформація про захворювання пацієнтів: дата відвідування, діагноз, вид травми). Для запобігання помилки при введенні діагнозів програма містить Класифікатор хвороб МКХ-10 у вигляді зручного у використанні довідника. • Ведення бази даних талонів амбулаторного пацієнта при наданні консультативної поліклінічної допомоги. • Ведення «Реєстру ветеранів війни». • Ведення «Реєстру учасників АТО». • Автоматизація ведення облікових форм. • Формування статистичних звітів. 	Дані з усіх районів подаються до обласного інформаційно-аналітичного центру медичної статистики, де інформація узагальнюється та передається до МОЗ в електронному та паперовому форматах.
Стаціонар (на прикладі МедСтат – автоматизація кадрового статистичного обміну в медичних закладах)	призначений для автоматизації обліку роботи стаціонарів	<ul style="list-style-type: none"> • Ведення реєстру пацієнтів. • Автоматизація обліку «Форми №066/о». • Автоматизація обліку «Форми №007/о». • Облік хірургічних операцій. • Формування статистичних звітів форми 20. • Формування аналітичних звітів діяльності стаціонару. 	

ни мають передувати ретельні економічні розрахунки та розробка відповідного проекту розвитку даного напрямку, враховуючи особливості та численні недоліки національної системи ОЗ.

2. Проаналізовано ефективність інформаційних технологій в національних системах ОЗ окремих розвинених країн світу, за результатами якого виявлені значні переваги eHealth поряд із традиційними системами.
3. Досліджено сучасний стан основних складових систем eHealth та EP в діяльності закладів ОЗ та аптек в Україні. Наголошено на відсутності системного підходу у вирішенні питань, пов'язаних з такою системою.
4. Обґрунтовані основні перспективи, переваги та проблеми активного застосування мобільної медицини в рамках eHealth в Україні.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Автоматизація кадрового та статистичного обліку в медичних закладах. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.infomed.ck.ua/news.php?lang=uk&product=2>
2. Бойко А. І. Електронні рецепти: стан та перспективи використання / А. І. Бойко, Б. Л. Парновський // Новини медицини і фармації. – 2012. – № 4. – С. 28-29.
3. Бойко А. І. Збір та опрацювання даних про взаємодію лікарських засобів для комп'ютерних інформаційних систем / А. І. Бойко, Б. Л. Парновський, Г. Ю. Яцкова [та ін.] // Актуальні питання фармац. і мед. науки та практики. – 2012. – № 1. – С. 86-89.
4. Из концепции в концепцию. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.osp.ru/medit/2014/01/13039148.html>
5. Информационные технологии в медицине: доказанные факты и нерешенные проблемы. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://medconfer.com/node/1764>
6. Начал действовать проект Всемирного банка «Улучшение здравоохранения на службе у людей». [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://protectedmedicine.org/en/news/proekt-vsemirnogo-banka/>
7. Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/546-2012-%D0%BF>
8. Про затвердження Положення про Галузеву інформаційно-телекомунікаційну систему МОЗ України «HealthNet». [Електронний

- ресурс]. Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20070426_208.html
9. Совет директоров Всемирного банка одобрил заем для реализации Проекта «Улучшение охраны здоровья на службе у людей». [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/ru/publish/article?art_id=247990895
 10. Рев'яцький І. Ю. Специфіка заповнення електронних медикаментозних паспортів хворих у аптечних закладах та медичних стаціонарах // Наук.-практ. конф. за міжнарод. участю [«Сучасні теоретичні та практичні аспекти клінічної медицини»] (19-20 квітня 2012 р.). – Одеса, 2012. – С. 110-111.
 11. Электронное здравоохранение как фактор повышения качества и доступности медицинского обслуживания населения. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.dompressy.by/2014/11/20/elektronnoe-zdravooxranenie-kak-faktor-povysheniya-kachestva-i-dostupnosti-medicinskogo-obsluzhivaniya-naseleniya/>
 12. Bridging Patient Summaries across the Atlantic. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.trilliumbridge.eu/>
 13. EpSOS results & outlook. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.epsos.eu/home/epsos-results-outlook.html>
 14. European Patient Smart Open Services (epSOS). [Електронний ресурс]. Режим доступу: [http://www.ezdravotnictvo.sk/en/eHealth_Programme/Slovakia_in_International_eHealth_Projects/Pages/European-Patient-Smart-Open-Services-\(epSOS\).aspx](http://www.ezdravotnictvo.sk/en/eHealth_Programme/Slovakia_in_International_eHealth_Projects/Pages/European-Patient-Smart-Open-Services-(epSOS).aspx)
 15. Transatlantic Cooperation. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/transatlantic-cooperation>
 16. Trillium Bridge is looking to share patient data between EU and US. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/trillium-bridge-looking-share-patient-data-between-eu-and-us>

УДК 614.2:615.11:00.4.77(477)

Л. В. Терещенко

**ИССЛЕДОВАНИЕ ЭЛЕКТРОННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И РЕЦЕПТУРЫ В МИРЕ:
ОСНОВНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ И НАПРАВЛЕНИЯ ВНЕДРЕНИЯ В УКРАИНЕ**

Представлены результаты анализа эффективности информационных технологий национальных систем здравоохранения отдельных развитых стран мира. Выявлены основные преимущества электронного здравоохранения (eHealth) наряду с традиционными системами. Исследовано современное состояние основных составляющих систем eHealth и электронной рецептуры в деятельности учреждений здравоохранения и аптек в Украине. Отмечено отсутствие системного подхода в решении вопросов, связанных с такой системой. Обоснованы основные перспективы, преимущества и проблемы активного применения мобильной медицины в рамках eHealth в Украине.

Ключевые слова: электронное здравоохранение; электронная рецептура; электронные медицинские карты

UDC 614.2:615.11:00.4.77(477)

L. V. Tereshchenko

**RESEARCH OF e-HEALTH AND PRESCRIPTION IN THE WORLD: KEY PROSPECTS AND
IMPLEMENTATION IN UKRAINE**

The article presents an analysis of the efficiency of information technology national health-care systems in certain developed countries. The main benefits of e-Health were found along with traditional systems. The modern state of the main components of the system eHealth and email recipe in the activity of health care facilities and chemists in Ukraine have been investigated. The absence of a systematic approach in addressing issues related to such a system have stressed. The basic perspective, the benefits and challenges of active mobile use within eHealth medicine in Ukraine have highlighted. Fundamental perspective, the benefits and a problems of effective use of mobile medicine within the eHealth in Ukraine have substantive.

Key words: e-health; email recipe; email medical cards

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.
Тел. (097) 235-53-55. E-mail: economica@ukr.net.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 23.06.2016 р.

УДК 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

Г. Л. ПАНФІЛОВА, Д. С. ХАРЧЕНКО¹, І. А. СОКУРЕНКО²*Національний фармацевтичний університет*¹ *Українська військово-медична академія*² *Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету*

ОЦІНКА ПРОБЛЕМ ВПРОВАДЖЕННЯ ОБОВ'ЯЗКОВОГО ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ ДОБРОВІЛЬНОГО МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ В РЕАЛІЯХ СИСТЕМНОЇ КРИЗИ В УКРАЇНІ

Представлені результати аналізу проблем впровадження обов'язкового та функціонування добровільного медичного страхування за умов системної кризи, що спостерігається в Україні, та домінування патерналістської моделі у соціальній політиці держави. Авторами окреслені особливості впровадження страхових відносин у систему охорони здоров'я та фармацевтичне забезпечення населення, визначені основні характеристики вітчизняного ринку добровільного медичного страхування та перспективні напрямки його розвитку. Зазначено, що ефективність впровадження соціальної моделі обов'язкового та функціонування ринку добровільного медичного страхування потребують розробки цілого комплексу інструментаріїв, використання яких дозволить узгодити процес реформування вітчизняної системи охорони здоров'я та фармацевтичного забезпечення населення з українськими реаліями розвитку економіки та особливостями формування суспільної думки.

Ключові слова: добровільне медичне страхування; обов'язкове медичне страхування; система охорони здоров'я; системна криза в Україні

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На теперішній час вже ні в кого не виникає сумніву, що революційні зміни, які відбулись у країні протягом 2014-2015 рр., є результатом системної кризи у суспільстві. Цинічне ігнорування з боку можновладців об'єктивних вимог суспільства до кардинальних перетворень на фоні декларування євроінтеграційних намірів розвитку України ще більше поглибили політико-правові та соціально-економічні протиріччя в країні. Все це у кінцевому порядку призвело до трагічних наслідків, масштаб яких на сьогодні важко оцінити. Стрімке соціальне розшарування населення на «бідних» та «дуже заможних», повне знищення середнього за рівнем доходів класу за умов відсутності дієвих механізмів соціального захисту громадян ще більше посилює революційні настрої у суспільстві та збільшило глибину прірви між існуючою владою та громадянами країни. Особлива актуальність проведення кар-

динальних змін спостерігається у тих сферах суспільства, де перехрещуються найважливіші базові цінності людини, насамперед у системі охорони здоров'я (СОЗ) та фармацевтичного забезпечення (ФЗ) населення. Посилення соціальної напруги у суспільстві через невирішеність проблем медичного та фармацевтичного забезпечення громадян ставить під загрозу національну безпеку та цілісність країни.

Аналізуючи історіографію процесу реформування вітчизняної СОЗ та ФЗ населення в Україні у напрямку впровадження соціальної моделі обов'язкового медичного страхування (ОМС), можна констатувати наступне. Маючи добрі наміри з упровадження ОМС, жодна політична еліта, що приходила до влади, не була готова прийняти та вирішити цілий комплекс проблем та суперечностей, обумовлених необхідністю проведення кардинальних суспільно-економічних та гуманітарних реформ у країні. На теперішній час існуюча траєкторія розвитку країни формує об'єктивні умови щодо найскорішого розгляду в українсь-

© Панфілова Г. Л., Харченко Д. С., Сокурєнко І. А., 2016

ких реаліях питання впровадження соціально адаптованих механізмів функціонування СОЗ та ФЗ населення.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Питанню впровадження ОМС та функціонування добровільного медичного страхування (ДМС) в Україні приділялось багато уваги фахівцями з різних галузей знань. Враховуючи багатогранність зазначеної тематики, кількість публікацій, у яких розглядаються проблеми функціонування страхових відносин у вітчизняній СОЗ та ФЗ населення, не представляється можливим. За умов посилення деструктивних тенденцій розвитку країни, які спостерігаються з 2015 р., та турбулентного накопичення невдоволення громадян темами реформування державних інституцій, особливої уваги, на наш погляд, набувають роботи вчених, у яких питання реформування СОЗ та ФЗ населення розглядаються у площині аналізу комплементарних факторів [1, 2, 5, 6, 7, 12, 13]. До них насамперед можна віднести:

- суспільну вимогу до розробки та впровадження принципово нової системи державного управління, що базується на європейських, соціально орієнтованих засадах самоврядування (відкритість, відповідальність, ефективність, узгодженість);
- інфраструктуру та стан розвитку економіки;
- стан розвитку громадського суспільства, рівня довіри населення до влади та соціальних інститутів;
- особливості національного менталітету громадян, сформованого протягом чималого періоду депресивного розвитку суспільства, тощо [1, 2, 5, 6, 11].

За оцінкою фахівців одним з перспективних напрямків досліджень є оцінка особливостей впровадження страхових відносин у вітчизняну СОЗ та ФЗ населення з використанням так званого «комплементарного підходу» як сучасного інструментарію в аналізі міжсекторальних взаємодій різних факторів, насамперед соціально-економічного напрямку [5, 6, 12, 13]. За умов системної кризи в Україні комплементарний підхід в аналізі численних проблем у медичному та фармацевтичному забезпеченні населення, в тому числі за умов ОМС, повинен стати пріоритетним, а ефективність його використання буде сприяти успішності реформування всієї галузі в цілому.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Аналіз спеціальної літератури продемонстрував недостатність, з позиції соціальної значущо-

сті робіт, у яких питання реформування вітчизняної СОЗ та ФЗ у напрямку впровадження ОМС та проблеми функціонування ДМС в Україні розглядались з використанням комплементарного підходу. Зважаючи на підвищене очікування суспільства, у вирішенні проблем надання ефективної медичної та фармацевтичної допомоги населенню та посилення протиріччя у суспільстві між політичними елітами, з одного боку, та громадянським суспільством, з іншого, роботи у зазначеному напрямку набуватимуть актуальності у прогресуючому напрямку. Зазначене твердження зумовило основну мету та напрямки наукових досліджень.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень стала оцінка проблем впровадження ОМС та ефективності функціонування ДМС за умов поглиблення системної кризи в Україні. Під терміном «системна криза» фахівці розуміють кризу базових відносин у політико-правовій та соціально-економічній сферах, на яких будувалася чинна модель розвитку країни, особливо фокусуючи увагу на кардинальних міжсекторальних зв'язках [1, 2, 5, 12].

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

У соціально орієнтованих моделях СОЗ країн ЄС ОМС та ДМС розглядаються як взаємодоповнюючі форми обслуговування населення. Важливою умовою ефективної комплементарності зазначених форм страхової діяльності є гармонізація законодавчої бази, що регулює надання медичної та фармацевтичної допомоги у межах соціальних гарантій (програми ОМС) та тих її обсягів, що знаходяться за межами фінансових можливостей охорони здоров'я та суспільства в цілому (ринок ДМС). На жаль, у цьому напрямку в Україні не опрацьоване жодне питання. Сьогодні майже неможливо вказати точну кількість законопроектів з ОМС, що пропонувалися до обговорення або вже обговорювались у Верховній Раді (ВР) за весь період незалежності України. На теперішній час у ВР розглядається два найбільших, за оцінкою фахівців, перспективних законопроекти стосовно впровадження ОМС в Україні. Це проекти Закону України «Про загальнообов'язкове соціальне медичне страхування в Україні» від 14.07.2016 р. №4981-1 (внесений Шипком А. Ф. – ініціатором проекту, Денісовою Л. Л., Розенблатом Б., Єфремовою І. О., Поляковим М. А.) та альтернативний – №4981-2 від 02.08.2016 р. (внесений Богомолець О. В.). Наразі у Комітеті ВР з питань соціальної політики, зайнятості та пенсійного забезпечення створено відповідну робочу групу з до-

опрацювання законопроекту №4981-1 з урахуванням всіх зауважень, у тому числі і страховиків.

Вважаємо, що за умов розвитку громадського суспільства в Україні та високого рівня соціального очікування перетворень в СОЗ важливим етапом прийняття управлінських рішень щодо впровадження страхових відносин повинно стати широке громадське обговорення перспективних законопроектів з ОМС. Крім цього, необхідне юридичне доопрацювання законопроектів щодо приведення змісту їх розділів та статей до норм діючої законодавчої та нормативно-правової бази, насамперед з Законами України «Про страхування», «Про збір та облік єдиного внеску на загальнообов'язкове державне соціальне страхування», «Про загальнообов'язкове державне соціальне страхування», «Про захист персональних даних», «Основи законодавства України про охорону здоров'я», а також Кодексу України про адміністративні та кримінальні правопорушення.

Враховуючи ключову роль аптечних закладів в організації ефективних механізмів реімбурсації вартості споживання лікарських засобів (ЛЗ), викликає здивування факт відсутності у законопроектах з ОМС фармацевтичних термінів («аптека», «аптечний пункт», «фармацевтична допомога», «фармацевтична послуга», «фармацевтична діяльність», «страховий рецепт» тощо). На жаль, українські законотворці повністю ігнорують аптеку як важливий суб'єкт страхових відносин в СОЗ, від ефективності функціонування якого залежить успішність реалізації багатьох проєктів. На практиці це яскраво продемонстрував досвід реалізації Пілотного проєкту щодо запровадження державного регулювання цін на ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою (2012-2014 рр.). Слід зазначити, що протягом декількох десятиліть науковці НФаУ наполегливо працюють над питаннями розробки теоретико-прикладних підходів до впровадження страхових відносин у СОЗ та ФЗ населення. Так, у травні-червні 2016 р. були розроблені та запропоновані пропозиції (Немченко А. С.) до «Концепції побудови нової національної системи охорони здоров'я України» (Розділ XV), квінтесенцією яких є впровадження консолідованої (комплексної) моделі ОМС, яка повинна мати соціальне спрямування та включати обов'язкову і добровільну (приватну) форми страхової діяльності. Особлива увага науковців приділялась опрацюванню проблем розвитку ДМС на основі комплементарного страхування, яке передбачає гнучку систему внесків, від оцдадних персоналізованих рахунків до прямих платежів громадян, що суттєво сприяє розширенню страхового покриття населення.

Наступною проблемою, що ґрунтується у ментальній сфері та яка потребує комплексного розгляду, є відсутність у більшості населення поважного ставлення до власного здоров'я як найвищої суспільної цінності. Як свідчать результати численних соціологічних опитувань, українці не вважають за доцільне фінансувати процес збереження власного здоров'я протягом всього життя [4, 9, 11]. За умов функціонування бюджетної моделі М. Семашка, на якій базувалась вітчизняна СОЗ протягом декількох десятиліть, у суспільстві сформувалась стійка домінанта про підвищену відповідальність держави за збереження здоров'я громадян. На жаль, українцям більше пригатаманно сплачувати вартість ургентної медичної допомоги та оперативних втручань на фоні нехтування заходами профілактичної медицини та необхідності споживання ЛЗ, що підтримують та корегують якість життя [4, 11]. Одним із яскравих прикладів, який демонструє національні особливості українців по відношенню до власного здоров'я, є співставлення показників захворюваності та смертності населення, з одного боку, та з фармакотерапевтичними групами, що посідають лідируючі позиції за обсягами продажів на вітчизняному фармацевтичному ринку, з іншого. Вже протягом декількох десятиріч серед причин смертності дорослого населення домінуючі позиції займають серцево-судинні захворювання (<http://www.uiph.kiev.ua>). Щорічно в Україні внаслідок серцево-судинних захворювань помирає приблизно 500 тис. населення. На фоні катастрофічної ситуації з показниками захворюваності та смертності дорослого населення, особливо у працездатному віці, від серцево-судинних захворювань перші позиції за обсягами продажів вже протягом декількох років упевнено займають ЛЗ, що використовуються для купірування метаболічного синдрому (з сумнівною доказовою базою ефективності), розладів травлення, спазмів та больового синдрому тощо. Тобто у структурі продажів ЛП на вітчизняному фармацевтичному ринку лідируючі позиції займають препарати, які використовуються у симптоматичному лікуванні хворих. При наявності вільних грошей пересічні громадяни більш схильні витратити їх не на підтримку власного здоров'я та профілактичні заходи, а спрямовувати на споживання товарів і послуг [4, 11, 13, 15]. Зазначена особливість у формуванні національного менталітету українців формує об'єктивні умови низького рівня розвитку ДМС. Більшість громадян звикли сплачувати гроші за надання медичних послуг безпосередньо лікарям у вигляді так званих «кишенькових витрат» [4, 11]. Не останню роль у форму-

ванні такого ставлення населення відіграє недовіра людей до фінансових інституцій, до яких відносяться й страхові компанії з ДМС. За даними дослідження, що проводилось міжнародними фахівцями («ASSPRO CEE») у країнах Центрально-східної Європи протягом 2007-2012 рр., приблизно 57,0 % українців регулярно сплачують послуги лікаря, причому 72,0 % з них здійснюють це неофіційно із власних джерел. Решта 28,0 % сплачують вартість наданих медичних послуг у вигляді так званих «благодійних внесків». Цікавим є той факт, що більше трьох чвертей українців відносяться «вкрай негативно» до такого роду внесків та більш схильні сплачувати безпосередньо лікарю [4, 11]. Як бачимо, незважаючи на низький рівень доходів громадян та системну кризу в країні, домінування патерналістської моделі взаємовідносин у суспільстві населення опосередковано сплачує у певних межах вартість наданої медичної допомоги. За даними міжнародних фахівців щорічна сума «кишенькових витрат» українців, які вони сплачують за вартість наданої медичної допомоги, складає у середньому 100-400 дол. США [11, 15]. Для порівняння, у країнах, що входять до складу «Організації економічного співробітництва та розвитку», зазначений показник становить приблизно 19,0 % від загальних витрат на СОЗ та є на декілька порядків нижчим, ніж в Україні [15].

Вищевикладене дає змогу стверджувати про прихований потенціал розвитку ринку ДМС в Україні, але не у класичному форматі його функціонування, який ми спостерігаємо в країнах ЕС та США, а враховуючи національні особливості та умови поглиблюючої кризи у суспільстві. Як свідчить дослід впровадження страхових відносин у СОЗ та ФЗ населення у країнах з високим рівнем «кишенькових витрат», найбільш перспективною формою страхової діяльності є мікростраховування [11, 15, 17]. Ця форма страхування є перехідною на шляху впровадження комплексних програм страхування ризиків населення зі збереженням та підтримкою здоров'я громадян. Мікростраховування дозволяє сформувати позитивне ставлення населення до страхування як соціально орієнтованої форми діяльності, забезпечити мінімальним обсягом медичної та фармацевтичної допомоги якомога більше населення з низькими доходами за допомогою сплати відносно невеликих страхових премій. Враховуючи високі ризики стосовно нецільового використання коштів, корупцію та відсутність досвіду функціонування ефективних форм страхової діяльності в Україні, до впровадження програм мікростраховування необхідно залучати міжнародні суспільні та благодійні організації. Насамперед, це «Міжнародна

організація праці», благодійний фонд Білла і Мелінди Гейтс, «MicroEnsurg», які успішно впроваджували програми мікростраховування у країнах з низьким рівнем фінансування СОЗ з боку держави та значними обсягами «кишенькових витрат» громадян за надані медичні послуги. Так, у країнах з високим рівнем «кишенькових витрат» протягом 2002-2012 рр. завдяки впровадженню системи мікростраховування вдалось знизити середній річний обсяг витрат на одного застрахованого до 5,0 дол. США (Індія) – 3,0 дол. США (Гана) [15, 17]. За умов посилення системної кризи в країні та враховуючи повільний характер просування процесу реформування вітчизняної системи ОЗ та ФЗ населення, впровадження програм мікростраховування під егідою міжнародних організацій виглядає реальним шляхом зниження рівня соціальної напруги у суспільстві.

Особливої актуальності впровадження програм мікростраховування на перехідному етапі реформування системи ОЗ та ФЗ населення набуває у країнах з недостатнім рівнем розвитку ринку ДМС. До зазначених країн з повною мірою відповідальності можна віднести й Україну. За офіційними даними у 2014-2015 рр. у структурі страхових премій за питомою вагою програми ДМС стабільно посідали лише IV позицію (2014 р. – 8,1 %, 2015 р. – 8,3 %), а у страхових виплатах – III місце (2014 р. – 15,8 %, 2015 р. – 22,7 %) [10]. Безумовними лідерами у структурі страхових премій та виплат на вітчизняному страховому ринку є автостраховування (страхові премії: 2014 р. та 2015 р. по 32,8 % відповідно, страхові виплати: 2014 р. – 56,1 %, 2015 р. – 40,5 %). На рис. 1 представлений аналіз динаміки чистих страхових премій та виплат за програмами ДМС («безперервне страхування здоров'я») за 2010-2015 рр. Як бачимо, незважаючи на фінансову та соціально-економічну кризу в Україні, протягом всього періоду спостерігалась позитивна тенденція до збільшення як премій, так і страхових виплат. Середнє значення коефіцієнтів росту страхових премій дорівнював $k_{\text{стр.прем.}} = 1,19$, а за страховими виплатами $k_{\text{стр.випл.}} = 1,14$. Слід наголосити на непропорційному збільшенні обсягів премій та виплат у 2015 р., що є наслідком впровадження режимів жорсткої економії та контролю за витратною політикою страховиків за умов посилення фінансової кризи та зниження платоспроможності страховальників. Так, у 2015 р. обсяг чистих страхових премій збільшився на 24,0 %, а виплат – всього на 8,0 %.

Важливим показником ефективності страхової діяльності є рівень страхових виплат (%). Як бачимо за даними рис. 2, протягом 2011-2014 рр. в Україні спостерігалась динаміка до збільшен-

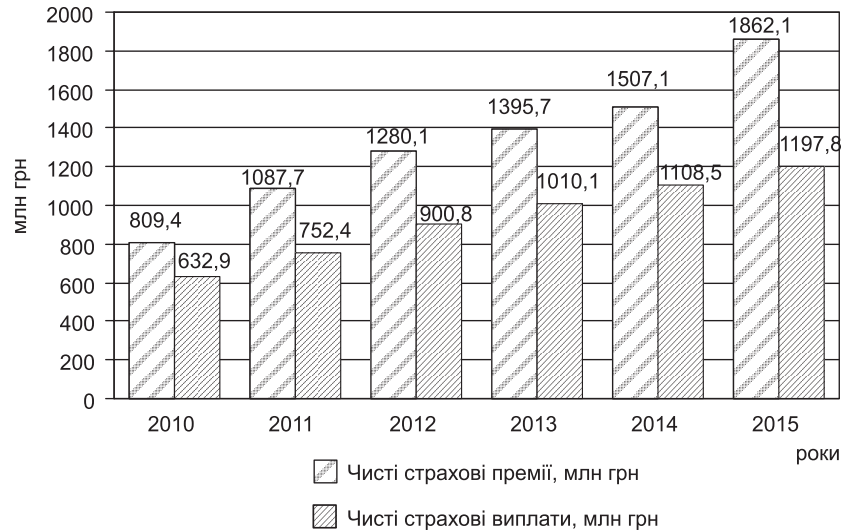


Рис. 1. Аналіз динаміки чистих страхових премій та виплат страховиків з ДМС в Україні

ня рівня страхових виплат на фоні зростання акумульованих страхових премій та виплачених сум за договорами безперервного страхування здоров'я громадян. Так, зазначений показник збільшився з 69,17 % у 2011 р. до 73,6 % у 2014 р. У 2015 р. на фоні планомірного зростання страхових премій рівень страхових виплат знизився до найнижчого значення за весь період спостережень та становив 64,3 %.

Станом на 01.01.2016 р. в Україні програми ДМС («безперервне страхування здоров'я») пропонували 50 компаній. На 15 компаній із 50 у I-му півріччі 2016 р. припадало 84,08 % обсягу акумульованих страхових премій та 84,02 % – страхових виплат. При цьому всього на 3 страхові компанії («Провідна», «Нафтогазстрах», «Уніка») у I півріччі 2016 р. припадало 35,86 % від усіх страхових премій та 37,52 % виплат на ринку ДМС в Україні.

За даними фахівців, останніми роками в Україні продовжується посилення тенденції до монополізації ринку ДМС з боку компаній, що здійснюють у переважній більшості корпоративне

страхування здоров'я працівників великих підприємств або представників окремих галузей економіки [3, 8, 10]. Це є важливою характеристикою вітчизняного ринку ДМС, що вирізняє його від більшості ринків ДМС у соціально розвинених країнах. Так, наприклад, компанія «Нафтогазстрах» (рік заснування 1995 р.) пропонує страхові продукти з ДМС таким корпоративними клієнтами, як Донецька, Придніпровська, Південна, Південно-Західна, Львівська та Одеська залізниці. За рівнем страхових виплат у I-півріччя 2016 р. зазначений страховик займав II позицію, поступившись «Інтер-Поліс» (рік заснування 1993 р.), пріоритетним напрямком страхової діяльності якої є також ДМС працівників ПАТ «Укрзалізниця» та пенсіонерів-залізничників.

На третій позиції за рівнем страхових виплат представлена компанія «Раритет» (рік заснування 1999 р.), яка теж спеціалізується на колективному корпоративному страхуванні залізничників, а також здійснює обов'язкове страхуван-

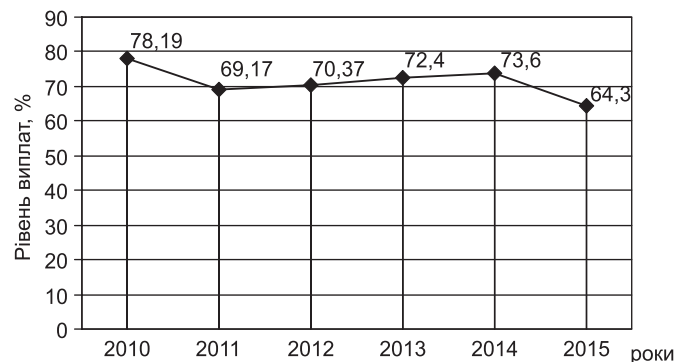


Рис. 2. Результати аналізу динаміки страхових виплат компаній з ДМС за 2010-2015 рр.

**АНАЛІЗ СТРУКТУРИ СТРАХОВИХ ПРЕМІЙ ТА ВИПЛАТ
ВІТЧИЗНЯНИХ КОМПАНІЙ З ДМС ЗА І ПІВРІЧЧЯ 2016 Р.**

Назва страхової компанії	Премії, млн грн	%	Виплати, млн грн	%
«Провідна»	172055,4	16,32	84238,6	14,30
«Нафтогазстрах»	118097,5	11,20	80688,5	13,71
«Уніка»	87860,8	8,34	56072,1	9,51
«АХА Страхування»	81232,0	7,70	43955,0	7,47
«Альфа Страхування»	71084,5	6,74	26906,4	4,57
«PZU Україна»	66003,9	6,26	28857,2	4,90
«ІНГО Україна»	62652,1	5,95	32112,1	5,45
«Українська страхова група»	45196,3	4,29	26403,7	4,48
«СТ Іллічівське»	44293,6	4,20	24393,2	4,14
«Країна»	43030,2	4,08	24022,5	4,08
«Раритет»	27739,7	2,63	18332,5	3,11
«Інтер-Поліс»	26495,8	2,51	22404,2	3,80
«UPSK»	20716,9	1,96	6443,56	1,09
«Арсенал Страхування»	20567,6	1,95	8890,6	1,51
«Теком»	20567,6	1,94	11198,7	1,90
Решта 35 компаній	146747,1	13,93	93858,4	15,98
Всього	1054283,6	100,0	588777,2	100,0

ня працівників відомчої та місцевої пожежної охорони і членів добровільних пожежних дружин (команд).

Фахівці відмічають низький рівень конкуренції страховиків з ДМС за параметрами, що характеризують якісний склад страхових продуктів [3, 8, 10]. Так, у переважній більшості вітчизняні компанії з ДМС пропонують стандартний пакет послуг (амбулаторно-поліклінічна допомога, «стаціонарне забезпечення», «невідкладна допомога», «стоматологія»), а конкуренція спостерігається суто за ціновим параметром. Враховуючи високі ризики, пов'язані з проведенням страхування здоров'я в українських реаліях, страхові виплати за програмами ДМС здійснюються у рамках страхових сум. У деяких випадках за домовленістю сторін у програми з ДМС можуть включатись також додаткові опції із «забезпечення ліками», «забезпечення виробами медичного призначення», «лабораторно-діагностичні дослідження», «консультація профільних (вузьких) фахівців». За межами програм страхування залишилися хронічні хворі, пацієнти з невиліковними та соціально небезпечними патологіями, маленькі діти.

За кордоном приватні страховики з ДМС пропонують у переважній більшості два типи програм з ДМС. Це програми комплементарного медичного страхування (complementary health insurance) та саплементарного медичного страхування (supplementary health insurance) [16]. У рамках реалізації зазначених видів ДМС клієнти можуть отримувати медичну та фармацевтичну допомогу за якісно вищим, ніж за програмами ОМС

рівнем (комплементарне ДМС), також отримувати додаткові послуги, не передбачені полісами ОМС (саплементарне ДМС). Враховуючи стрімке соціальне розшарування населення та посилення суспільної напруги, гармонійне поєднання зазначених видів ДМС є наступним перспективним напрямком розвитку вітчизняного ринку з безперервного страхування здоров'я населення.

Не вносять позитиву в настрій вітчизняних страховиків з ДМС й наміри влади ліквідувати на вимогу МВФ Національну комісію, що здійснює державне регулювання у сфері ринків фінансових послуг (Нацкомфінпослуг). Планується, що функції Нацкомфінпослуг будуть розділені між Національним банком України (НБУ) та Національною комісією з цінних паперів та фондового ринку [14]. Так, за останньою планується залишити контроль над діяльністю недержавних пенсійних фондів, ринку облігацій, нерухомості та будівництва, емітентів іпотечних сертифікатів та довірчих товариств. Всі інші фінансові установи, в т. ч. страхові компанії, підпадають під контроль НБУ. Враховуючи неоднозначні наслідки діяльності НБУ за умов системної кризи, у багатьох фахівців виникають сумніви у спроможності зазначеної державної установи в ефективності регулювання українського ринку страхування [14].

Констатуючи вищезазначене, можна стверджувати наступне. Системна криза в Україні та катастрофічне розшарування населення загострили цілий комплекс протиріч, що формувались у вітчизняній СОЗ і ФЗ населення впродовж де-

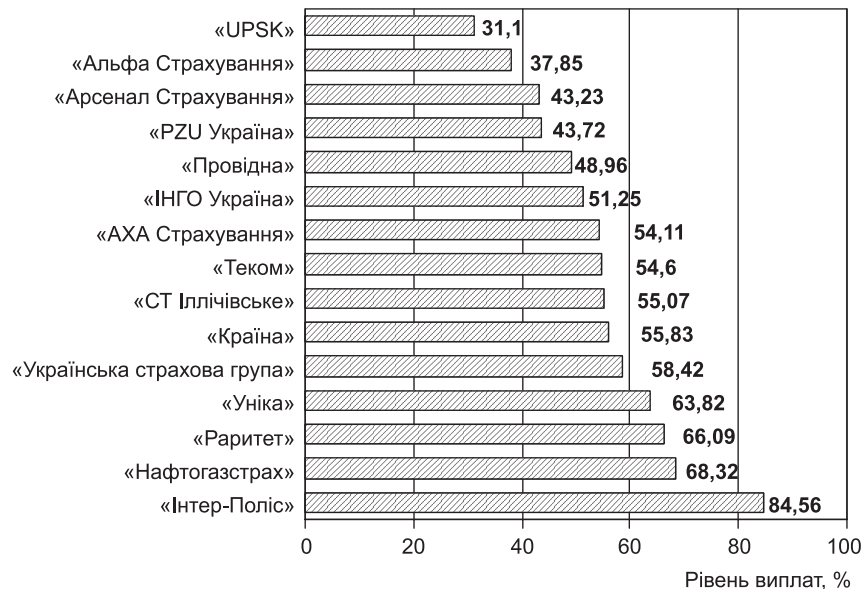


Рис. 3. ТОП-15 страховиків за рівнем страхових виплат за програмами ДМС у I річчі 2016 р.

кількох років. Незважаючи на стрімкий розвиток ринкових відносин в Україні, у соціальній політиці продовжує домінувати патерналістська модель, наслідком чого є посилення суспільного навантаження на медицину та фармацію. Тому впровадження ОМС та ефективне функціонування ринку ДМС потребують розробки цілого комплексу інструментаріїв, використання яких дозволить узгодити процес реформування вітчизняної СОЗ і ФЗ населення з українськими реаліями розвитку економіки та особливостями формування суспільної думки.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Доведено, що важливою умовою ефективного впровадження страхових відносин в СОЗ і ФЗ населення є широке громадське обговорення та гармонізація законодавчої бази, що регулює надання медичної та фармацевтичної допомоги за програмами ОМС і ДМС з діючими нормативно-правовими актами.
2. Враховуючи посилення ролі аптечних закладів в організації ефективних механізмів реімбурсації вартості споживання ЛЗ, які є важливою складовою страхових відносин в СОЗ, доцільним є впровадження у зміст існуючих законопроектів з ОМС фармацевтичних термінів.
3. Враховуючи поглиблення системної кризи в країні, високі ризики щодо нецільового використання ресурсів, посилення соціальної напруги, особливості національного менталітету громадян України та низький рівень

довіри населення до фінансових інституцій, в т.ч. до страховиків з ДМС, одним з перспективних напрямків страхової діяльності є впровадження програм мікрострахування та гармонійне поєднання програм комплементарного та саплементарного медичного страхування.

4. Встановлено, що протягом 2010-2015 рр., незважаючи на фінансову та соціально-економічну кризу, вітчизняний ринок ДМС характеризується позитивною динамікою зростання страхових премій та виплат. Упродовж 2011-2014 рр. спостерігалась перманентна динаміка до зростання рівня страхових виплат, а за даними 2015 р. мало місце зниження зазначеного показника до 64,3 %, що є найнижчим за весь період спостережень.
5. За результатами досліджень визначені такі основні характеристики вітчизняного ринку ДМС: домінування у структурі страхових продуктів програм корпоративного страхування; відсутність конкуренції між страховиками за якісними параметрами запропонованих страхових продуктів; монопольний характер функціонування страховиків з організації колективного «безперервного страхування здоров'я», що здійснюють ДМС ще з 90-х років; посилення цінового фактора в конкурентному середовищі; відсутність інноваційних страхових продуктів.
6. Важливим напрямком перспективних досліджень є оцінка соціально-економічних ризиків впровадження страхових відносин у СОЗ і ФЗ населення з урахуванням українських

реалій розвитку економіки та особливостей у формуванні суспільної думки.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Аналитический отчет. Украина: путь к стабильности и росту / Аналит. центр «Новая социальная и экономическая политика» и Ин-т стратег. исслед. «Новая Украина». – К., 2014. – 70 с.
2. Гриценко А. Системна криза як наслідок базової деструкції економіки України і шляхи її подолання / А. Гриценко // Вісник Національного банку України – 2014. – № 5. – С. 8-12. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://bank.gov.ua/doccatalog/document;jsessionid=75EF034DA9A7A18FBD C97C060DAEAD49?id=4881650>
3. Зайчук С. Послуги медичного страхування в Україні / С. Зайчук // Вісник Київського національного торговельно-економічного університету. – 2014. – № 3. – С. 75-81.
4. За що готові платити українські пацієнти? [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.vz.kiev.ua/za-shho-gotovi-platit-ukra %D1 %97nski-paciyenti/](http://www.vz.kiev.ua/za-shho-gotovi-platit-ukra%D1%97nski-paciyenti/) – Назва з екрану.
5. Князевич В. М. Системна криза в Україні як контекст реформи охорони здоров'я / В. М. Князевич, Л. І. Жаліло // Вісник Національної академії державного управління. – 2015. – № 3. – С. 99-104.
6. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015-2020 років / МОЗ України. Міжнар. фонд «Відродження». – К., 2015. – 41 с.
7. Немченко А. С. Розробка концепції надання фармацевтичної допомоги (послуги) за умов впровадження медичного страхування захворювання / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова // Запорізький мед. журн. – 2009. – № 3. – С. 103-108.
8. Нечипорук Л. В. Теорія і практика медичного страхування в Україні / Л. В. Нечипорук / Глобальні та національні проблеми економіки. – 2015. – № 6 (24). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://global-national.in.ua/issue-6-2015> – Назва з екрану.
9. Панфілова Г. Л. Ретроспективний аналіз результатів опитування фахівців охорони здоров'я та фармації щодо проблем впровадження медичного страхування в Україні / Г.Л. Панфілова // Фармац. журн. – 2009. – № 4. – С. 71-77.
10. Підсумки діяльності страхових компаній за 2015 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://forinsurer.com/files/file00565.pdf> – Назва з екрану.
11. Пахненко О. М. Мікростраховання як підґрунтя для розвитку добровільного медичного страхування в Україні / О. М. Пахненко, В. С. Лисенко // Бізнесінформ. – 2014. – № 1. – С. 268-273.
12. Системна криза в Україні: передумови, ризики, шляхи подолання : аналіт. доп. / [Я. А. Жаліло, К. А. Кононенко, В. М. Яблонський та ін.]; за заг. ред. Я. А. Жаліла. – К. : НІСД, 2014. – 132 с.
13. Шейман И. М. Теория и практика рыночных отношений в здравоохранении / И. М. Шейман. – 2-е изд. – М.: Изд. Дом ГУ ВШЭ, 2008. – 318 с.
14. Шкіптан Д. Чи допоможе фінансовому ринку ліквідація Нацкомфінпослуг [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://forbes.net.ua/ua/opinions/1419897-chi-dopomozhe-finansovomu-rinku-likvidaciya-nackomfinposlug> – Назва з екрану.
15. Burden of out-of-pocket health expenditure [Electronic source]. – Access mode : http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2011/burden-of-out-of-pocket-health-expenditure_health_glance-2011-54-en
16. Private medical insurance in the European Union [Electronic source]. – Access mode : <http://www.insuranceeurope.eu/uploads/Modules/Publications/private-medical-insurance.pdf>
17. Protecting the Poor: A Microinsurance Compendium / Ed. by C. Churchill. – ILO and Munich Re Foundation, 2006. – 678 p.

УДК 615.1:167/168:351.84:615.12:338.5

А. Л. Панфилова, Д. С. Харченко, И. А. Сокуренко

**ОЦЕНКА ПРОБЛЕМ ВВЕДЕНИЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО И ЭФФЕКТИВНОСТИ
ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ДОБРОВОЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ В РЕАЛИЯХ
СИСТЕМНОГО КРИЗИСА В УКРАИНЕ**

Представлены результаты анализа проблем введения обязательного и функционирования добровольного медицинского страхования в условиях системного кризиса, который наблюдается в Украине, и доминирования патерналистической модели социальной политики государства. Авторами обозначены особенности введения страховых отношений в систему здравоохранения и фармацевтическое обеспечение населения, определены основные характеристики отечественного рынка добровольного медицинского страхования и перспективные направления его развития. Отмечено, что эффективность введения социальной модели обязательного и функционирования рынка добровольного медицинского страхования требует разработки целого комплекса инструментариев, использование которых позволит согласовать процесс реформирования отечественной системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения населения с украинскими реалиями развития экономики и особенностями формирования общественного мнения.

Ключевые слова: добровольное медицинское страхование; обязательное медицинское страхование; система здравоохранения; системный кризис в Украине

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

G. L. Panfilova, D. S. Kharchenko, I. A. Sokurenko

**EVALUATION PROBLEMS INTRODUCTION OF COMPULSORY HEALTH INSURANCE AND
THE OPERATION OF THE VOLUNTARY HEALTH INSURANCE IN THE REALITIES OF THE
SYSTEMIC CRISIS IN UKRAINE**

The article presents the results of the analysis of the problems the introduction of compulsory health insurance and the Voluntary Health Insurance in a systemic crisis, which is observed in Ukraine and domination paternalistic model of social policy. The authors marked particularly the introduction of insurance relations in the health care system and the pharmaceutical provision of the population. The authors identified the main characteristics of the domestic market of voluntary medical insurance and perspective directions of its development. In the article noted that the effectiveness of the introduction of compulsory social model and operation of the voluntary of medical insurance requires the development of a whole complex of toolkits. Using this tool will allow to coordinate the process of reforming the national health care system and the pharmaceutical provision of the population with the Ukrainian realities of economic development and the characteristics of the formation of public opinion.

Key words: voluntary medical insurance; compulsory health insurance; the health care system; the systemic crisis in Ukraine

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.
Тел. (0572) 67-91-70. E-mail: panf-al@ukr.net.
Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 19.10.2016 р.

Маркетинг, логістика та фармакоекономічні дослідження

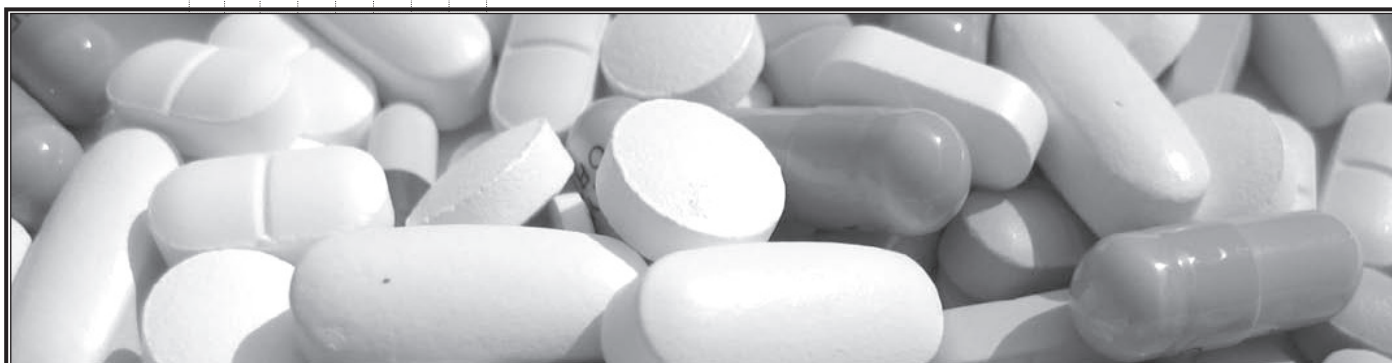
Рецензенти рубрики:

Мнушко З. М.,
д. фарм. н., професор

Яковлева Л. В.,
д. фарм. н., професор

Коваленко Св. М.,
д. фарм. н., професор

Євтушенко О. М.,
д. фарм. н., професор



UDC 615.322 : 615.451.2 : 615.244

L. I. VYSHNEVSKA, O. O. SHMALKO, V. A. MEHALINSKYI

National University of Pharmacy

MARKETING RESEARCH OF PHARMACEUTICAL MARKET FOR THE TREATMENT OF HEPATOBILIARY SYSTEM WITH A PERSPECTIVE DESIGN OF PLANT-BASED MEDICINAL PRODUCT

*In recent years, worldwide there is a clear tendency of increasing the number of hepatobiliary diseases (DHBS). According to the data of research of the local pharmaceutical market for the treatment of liver and gallbladder diseases it was revealed that Ukrainian producers represent 34 % of the analyzed medicines. The most group represented consists of mono- and combined phytopreparations – 47%. Among the plants that exhibit hepatoprotective, choleric activity, the most common are artichoke (*Cynara*), *Silybum marianum*, *Helichrysum arenarium*. The ranking of the foreign countries which supply medicines of analyzed group to Ukrainian pharmaceutical market has revealed that the leaders in regards with medicines represented are the following: India (15 %), Germany (13 %) and Russian Federation (8 %). Among pharmaceutical forms the most represented are capsules (28 %), tablets (25%) and injection solutions (13 %). Such dosage form as a syrup is represented by the only drug that indicates the relevance of developing original medicine with combined effect.*

Key words: liver and gallbladder diseases; marketing analysis; pharmaceutical market; syrups

STATEMENT OF THE PROBLEM

Over the past 20 years the trend is observed of increasing the number of hepatobiliary diseases in the whole world. Every year, from 500 thou up to 1 mln people suffering from a particular liver pathology are registered only in the CIS-countries. There is increased frequency of hepatobiliary pathology at a young age, 4.7 times more often in women than men. According to the European regional office of the WHO, the mortality rate from chronic liver disease is high in 43 countries of the region (more than 25 deaths per 100 thousand of population) in seven CIS-countries and five countries of the Central and Eastern Europe, equaled in average to seventeen in European region. For the past 10 years in five countries the mortality rate increased to more than 50 %. Particularly, from 2000 to 2010 years the incidence of chronic hepatitis in Ukraine increased to 76.6 %, prevalence within this period increased 2.2 times [3, 7-9].

The reasons of hepatopathy are hepatotropic viruses, exogenous toxic substances (alcohol, drugs, medicines, xenobiotics), impaired metabolism, immune status violation, genetic changes. Separately, the upward comorbidity in the structure of disease

incidence should be noted and taken into consideration.

ANALYSIS OF RECENT RESEARCH AND PUBLICATIONS

The issues associated with development and improvement of medicines for pharmacotherapy in HBSD, and also such formulations as syrups, are described in the research papers of the scientists as follows: S. M. Drohovor, D. V. Semeniv, T. D. Zvyagintseva, A. I. Tentsova, O. D. Nemyatykh, I. A. Tkachuk and others.

IDENTIFICATION OF ASPECTS OF THE PROBLEM UNSOLVED PREVIOUSLY

Within a complex pharmacotherapy of diseases of hepatobiliary system's organs different groups of medicines are applied, however among them special place the medicines play different by structure and action mechanism, but with pathotropism to the liver. Despite the fundamental scientific discoveries of the recent years in the field of hepatology, many aspects of the problem of treatment and prevention of liver disease remain unexplored. The biochemical mechanism of immediate protective activity of the most of hepatoprotectors is still unclear, but it is known that their mechanism and pharmaco-

© Vyshnevskaya L. I., Shmalko O. O., Mehalinskyi V. A., 2016

**THE RANGE OF MEDICALS APPLIED FOR THE TREATMENT OF THE LIVER
AND GALLBLADDER DISEASES ACCORDING TO THE ATC CLASSIFICATION**

A05	Medications used in liver and gallbladder diseases		
	A05A	Drugs applied in biliary insufficiency	
		A05AA	Bile acids preparations
			A05AA02 Ursodeoxycholic acid
			Ukrliv, Ursifalk, Ursochol, Choludexan, Ursoliv, Ursilizin, Ursomax, Ursosan
		A05AX	Other medicines applied in biliary insufficiency
			A05AX 10 Other preparations including combinations
			Allochol, Artichhol, Cholosas, Chophytol, Artibel, Artichoke, Helichrysum, Cholagogae species, Cholagogae species № 2, Corn columns with stigmas, PM Sirin, Raphacholin, Salfat, Flamin – Zdorovye, Cholagol, Chole-gran, Cynarix
	A05B	Preparations applied in liver diseases	
		A05BA	Hepatotropic drugs
			A05BA01 Arginine glutamate
			Arginine, Glutargine
			A05BA03 Silymarin
			Darsyl, Carsyl, Legalon, Sylibor
			A05BA06 Ornithine oxoglurate
			Hepa-Merz, Gepatox, Larnamin, Ornitox
			A05BA50 Different preparations
			Bicyclol, Galstena, Hepadif, Dalmaxin, Prohepar, Phosphogliv, Enerliv, Antral, Hepasin, Gepar compozitum, Lesfal, Liv 52, Livolin Forte, Lioliv, Sylibi Mariani Fructus, Phospholip, Hepeel, Essentiale, Essliver
			A05BA53 Silymarin combined
			Hepabene, Levasil
	A05C	Preparations for the treatment of biliary pathology combined with lipotropic substances	
			Eslidyn

dynamics are integrated and have membrane stabilizing, anti-toxic, anti-inflammatory, choleric, antiviral, anti-oxidative, immunomodulating, hypotonic and the other effects. Consequently, despite the success in development of treatment methods of chronic liver diseases with medical preparations which influence direct the cause factors, the pharmacotherapy of this nosologic group remains one of the topical issues of the current medicine [3, 5, 6].

OBJECTIVE STATEMENT OF THE ARTICLE

The aim of the experimental work was to investigate the range of medications to treat the liver and gallbladder diseases represented at the pharmaceutical market of Ukraine, and to determine the position of domestic producers regarding feasibility of creating a new original drug for the treatment of hepatobiliary system's diseases.

PRESENTATION OF THE MAIN MATERIAL FOR THE RESEARCH

Analysis of the range of medicines has been conducted in accordance with the State Register of Medicinal Products of Ukraine and the WHO ATC classification system. As information sources, the State

formulary of medicines was used, Compendium 2015 – pharmaceuticals, and the program complex of the weekly report “Pharmacist online.ua” [1, 2, 4].

With the aim of determining the feasibility of creating new drugs to treat diseases of the hepatobiliary system the range of drugs was analyzed represented at the pharmaceutical market of Ukraine [1, 2, 4].

According to the ATC classification system, the drugs to treat the liver and gallbladder diseases belong to the A05 – preparations which are applied for the treatment of liver and gallbladder diseases. The structure of the group is: A05A – preparations used in the biliary pathology; A05B – drugs used in the liver diseases treatment; A05C – drugs for the treatment of biliary pathology in combination with lipotropic compounds.

The results of research of the range of medicals applied in the treatment of the liver and gallbladder diseases according to the ATC classification are presented in the Table.

According to the data given in the table, the pharmaceutical market of Ukraine is represented by 98 titles of the medical preparations applied for the treatment of liver and gallbladder diseases. This segment of the market represented by a wide range of manufacturers and pharmaceutical com-

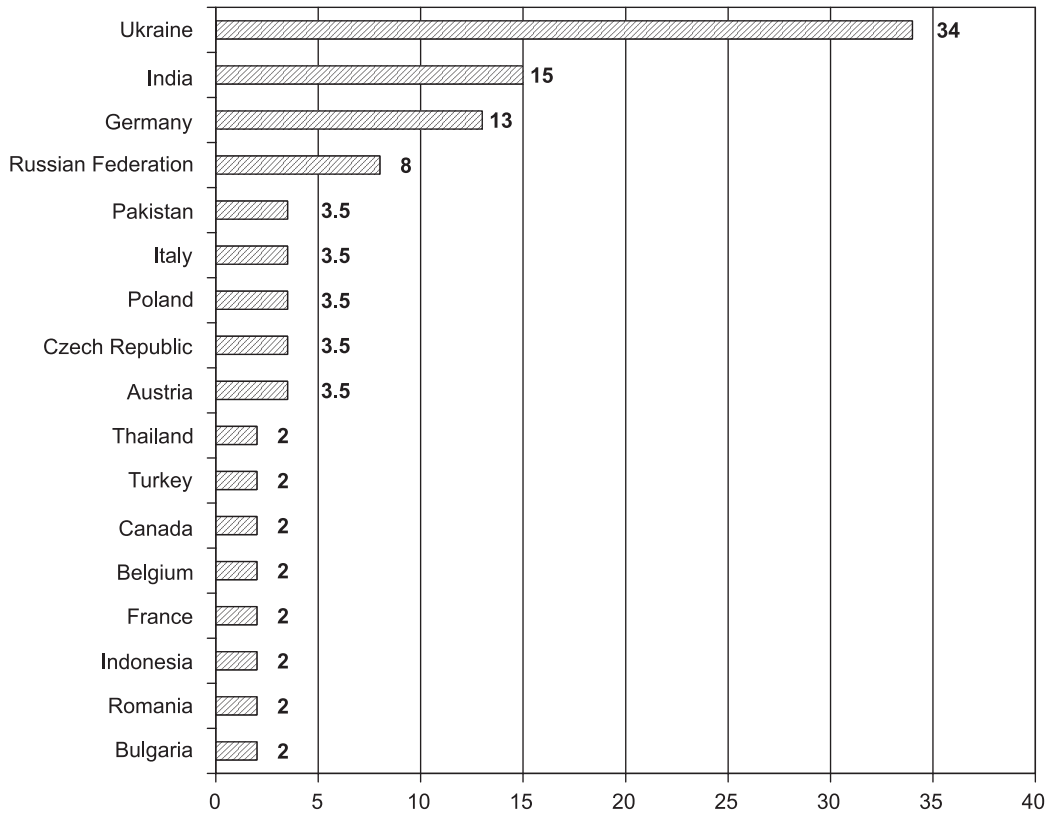


Fig. 1. The valid part of countries-manufacturers (%) of preparations affecting the hepatobiliary system

panies, is covering a variety pharmaceutical groups of preparations.

The part of manufacturers of drugs for the treatment of HBSD at the pharmaceutical market of Ukraine is shown in the Fig. 1.

According to the research shown in the Fig. 1 it was determined that the top position belongs to domestic producers (34 %), a significant part of the market includes also producers from India (15 %), Germany (13 %) and Russia (8 %).

Classification of the drugs used for the treatment of liver and biliary system diseases by origin is shown in the Fig. 2.

As shown in the Fig. 2, the most widely-spread group (47 %) consists of the plant origin drugs that is

caused by their complex activity (anti-inflammatory, choleric, hepatoprotective, detoxification, etc.). 18 % of drugs of domestic and foreign manufacturers is represented by the group of derivative bile acids, that indicates the prevalence of gallbladder pathology.

The most common plants in composition of phytopreparations is shown in the Fig. 3.

According to the data represented in the Fig. 3, the most common plant in the structure of phytopreparations is globe artichoke (*Cynara*). The preparations on the basis of *Helichrysum arenarium* are quite wide-represented. In the structure of preparations occur Coriander, *Tanacetum* and *Rosa*. The combined herbal medicines constitute 38% of the whole range.

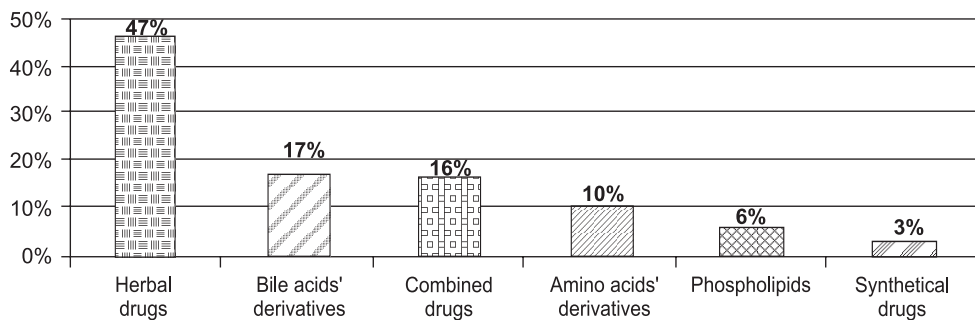


Fig. 2. Classification of preparations for the treatment of hepatobiliary diseases by origin

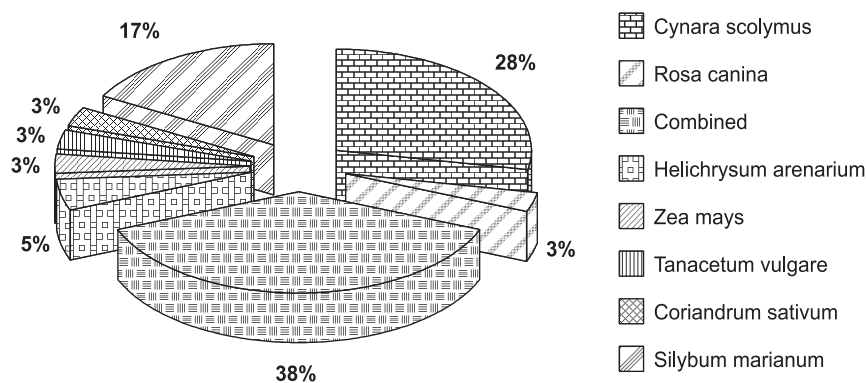


Fig. 3. Plants the most wide-spread in the composition of mono- and combined herbal remedies are presented at the pharmaceutical market of Ukraine

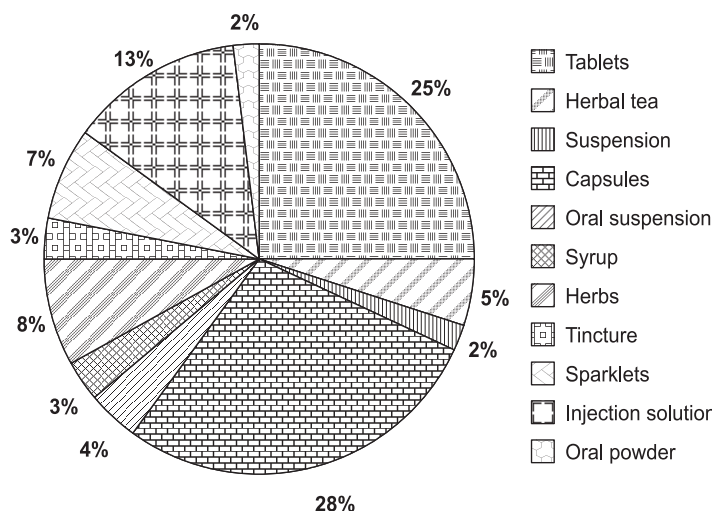


Fig. 4. Formulations of drugs to treat liver and gallbladder diseases

The distribution of drugs by pharmaceutical form is shown in the Fig. 4.

As shown in the Fig. 4, the most numerous dosage forms are capsules (28 %), tablets (25 %) and injectable form (13 %). Formulations in the form of herbal drugs and multicomponent compositions together occupy 12 % of the market.

CONSLUSIONS

1. Based on the research of domestic pharmaceutical market of drugs for the treatment of liver and gallbladder diseases it is revealed that Ukrainian producers represent 34 % of the analyzed drugs.
2. The most represented group is mono- and combined herbal preparations – 47 %. Among the most common plants that exhibit hepatoprotective, choloretic effect, is the artichoke (Cynara), Silybum marianum, Helichrysum arenarium.
3. Ranking of the foreign countries-suppliers of the drugs of examined group at the pharmaceutical market of Ukraine has shown that leaders

in terms of medicines represented are India (15 %), Germany (13 %) and Russia (8 %).

4. Among the most dosage forms are capsules (28 %), tablets (25 %) and injecting solutions (13 %). Syrups are represented by just one preparation.
5. The research conducted let to determine the main directions of improvement the range of drugs to treat the liver and gallbladder diseases.

REFERENCES

1. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс] / МОЗ України. – К., 2015. – Режим доступу : <http://www.drlz.kiev.ua>.
2. Державний формуляр лікарських засобів / ред. кол.: М. Л. Аряєв, В. Г. Бебешко, Т. А. Бухтіарова та ін. – К., 2015. – Вип. 7. – 845 с.
3. Звягинцева Т. Д. Хронические диффузные заболевания печени: патогенетические подходы к лечению / Т. Д. Звягинцева, С. В. Глущенко // Здоров'я України. – 2010. – № 1. – С. 46-47.

4. Компендиум 2015 – лекарственные препараты / под ред. В. Н. Коваленко. – К.: Морион, 2015. – 1408 с.
5. Ивашкин В. Т. Болезни печени и желчевыводящих путей: руководство для врачей / В. Т. Ивашкин. – М.: ИД «М-Вести», 2005. – 536 с.
6. Ильченко А. А. Заболевания желчного пузыря и желчных путей / А. А. Ильченко. – М.: Анахарсис, 2006. – 448 с.
7. The Burden of liver disease in Europe. A review of available epidemiological data / M. Blachier, H. Leleu, M. Peck-Rado-savljevic et al. // J. Hepatol. – 2013. – Mar; 58(3). – P. 593-608.
8. Trends in mortality from chronic liver disease / U. Fedeli, F. Avossa, S. Guzzinati et al. // J. Ann. Epidemiol. – 2014. – Jul; 24(7). – P. 522-526.
9. The global burden of liver disease: the major impact of China / F. S. Wang, J. G. Fan, Z. Zhang et al. // Hepatol. – 2014. – Dec; 60(6) – P. 2099-2108.

УДК 615.322 : 615.451.2 : 615.244**Л. И. Вишневская, А. А. Шмалько, В. А. Мегалинский****МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТОБИЛИАРНОЙ СИСТЕМЫ С ПЕРСПЕКТИВОЙ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА НА РАСТИТЕЛЬНОЙ ОСНОВЕ**

В последнее время во всем мире прослеживается четкая тенденция к увеличению количества заболеваний гепатобилиарной системы. На основании проведенного исследования отечественного фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения заболеваний печени и желчного пузыря установлено, что украинские производители репрезентуют 34 % препаратов анализируемой группы. Наиболее представленной группой являются моно- и комбинированные фитопрепараты – 47 %. Наиболее распространенными растениями, проявляющими гепатопротекторное, желчегонное действие, являются артишок, расторопша, бессмертник. Ранжирование иностранных стран-поставщиков лекарственных препаратов исследуемой группы на фармацевтическом рынке Украины показало, что лидерами по объему репрезентованных лекарственных средств являются Индия (15 %), Германия (13 %) и РФ (8 %). Среди лекарственных форм наиболее представлены капсулы (28 %), таблетки (25 %) и инъекционные растворы (13 %). Такая лекарственная форма как сироп представлена только одним препаратом, что указывает на актуальность разработки оригинального препарата комплексного действия.

Ключевые слова: заболевания печени и желчного пузыря; маркетинговый анализ; фармацевтический рынок; сиропы

УДК 615.322 : 615.451.2 : 615.244**Л. І. Вишневська, О. О. Шмалько, В. А. Мегалінський****МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГЕПАТОБІЛІАРНОЇ СИСТЕМИ З ПЕРСПЕКТИВОЮ СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ НА РОСЛИННІЙ ОСНОВІ**

Останнім часом у всьому світі простежується чітка тенденція до зростання кількості захворювань гепатобіліарної системи. На основі проведеного дослідження вітчизняного фармацевтичного ринку лікарських засобів для лікування захворювань печінки та жовчного міхура встановлено, що українські виробники репрезентують 34 % препаратів аналізованої групи. Найбільш представленою групою є моно- та комбіновані фітопрепарати – 47 %. Серед рослин, які виявляють гепатопротекторну і жовчогінну дію, найпоширенішими є артишок, розторопша, цмин. Ранжування іноземних країн-постачальників лікарських препаратів досліджуваної групи на фармацевтичний ринок України показало, що лідерами за обсягом репрезентованих лікарських засобів є Індія (15 %), Німеччина (13 %) та РФ (8 %). Серед лікарських форм найбільш представленими є капсули (28 %), таблетки (25 %) та ін'єкційні розчини (13 %). Така лікарська форма як сироп представлена лише одним препаратом, що вказує на актуальність розробки оригінального препарату комплексної дії.

Ключові слова: захворювання печінки та жовчного міхура; маркетинговий аналіз; фармацевтичний ринок; сиропи

Адреса для листування:

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

E-mail: shmalko.a@gmail.com,

liliiavyshnevsk@gmail.com.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 08.09.2016 р.

УДК 65 : 334 : 316.354 : 316.42 (614.2 + 615.1)

Ю. С. БРАТІШКО, О. В. ПОСИЛКІНА

Національний фармацевтичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ НАПРЯМКІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗОВНІШНЬОЇ СОЦІАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ

Висвітлені форми та напрямки реалізації соціальної відповідальності фармацевтичних компаній в умовах впровадження систем менеджменту якості. Визначені складові та об'єкти соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу. Авторами проведений аналіз основних напрямків зовнішньої соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу в Україні.

Ключові слова: соціальна відповідальність; соціальний розвиток; фармацевтичне підприємство

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На теперішній час все більша кількість вітчизняних фармацевтичних компаній (ФК) опікується питанням формування та розвитку такого напрямку своєї діяльності як соціальна відповідальність (СВ). Зростання зацікавленості та усвідомлення корисності соціально відповідальної поведінки для ФК підтверджується позитивною динамікою розмірів фінансування ними соціальної сфери, зростанням кількості соціально орієнтованих проектів, які реалізовані ФК протягом останнього десятиріччя, наявністю на деяких ФК посад менеджерів із соціальної відповідальності, наявністю на офіційних сайтах компаній інформації щодо напрямків СВ, регулярним складанням та оприлюдненням соціальних звітів, посіданням значних місць у національних рейтингах найбільш соціально відповідальних компаній України. Крім того, вітчизняні ФК стають лідерами рейтингів щодо Індексу прозорості та підзвітності компаній в Україні. Всі ці досягнення позитивно впливають на імідж ФК, підвищують лояльність до них клієнтів, сприяють зростанню інвестиційної привабливості і конкурентоспроможності. Все це обумовлює актуальність досліджень з питань формування та оцінки системи СВ ФК.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У фармації шляхи управління соціально-економічним розвитком та соціально відповідальною діяльністю ФП розроблялись у роботах Котвицької А. А. [4, 5, 8-10, 18], Книша Є. Г. [13, 14],

Мнушко З. М. [6, 7], Немченко А. С. [8-10], Партишева О. [11], Пономаренка М. С. [12], Посилкіної О. В. [1-3], Толочка В. М. [15-17] та інших учених. Але, незважаючи на значний науковий внесок цих науковців, недостатньо опрацьованими залишаються методичні аспекти формування і комплексного управління належною системою зовнішньої соціальної відповідальності вітчизняних ФП в умовах впровадження менеджменту якості, що робить актуальним подальшу розробку даної проблематики.

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Отже, сьогодні аналізуються існуючі форми соціально відповідальної діяльності ФП, здійснюються спроби обґрунтування методів та інструментарію управління соціальною відповідальністю. Але дотепер не розробленими залишаються методичні засади управління зовнішньою соціальною відповідальністю суб'єктів фармацевтичної галузі.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою цієї роботи є дослідження та аналіз основних форм реалізації зовнішньої соціальної відповідальності ФК; виявлення напрямків зовнішньої соціальної відповідальності ФК, які потребують більш ефективного управління, а також розробка рекомендацій щодо збалансованого управління системою соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу (СВФБ). Об'єктом дослідження є напрями соціально відповідальної діяльності ФК, спрямовані на зовнішніх стейкхолдерів. Науковою новизною дослідження є визначення

© Братішко Ю. С., Посилкіна О. В., 2016

**РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ НАЯВНОСТІ СЕРТИФІКАТІВ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ
ЯКОСТІ ТА ГАЛУЗЕВИХ НАЛЕЖНИХ ПРАКТИК (GxP) У ДОСЛІДЖУВАНИХ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ УКРАЇНИ У 2016 РОЦІ**

Фармацевтична компанія	Наявність сертифікату GxP	Наявність сертифікату ISO 9000	Наявність сертифікату ISO 13485	Наявність сертифікату ISO 17025	Впровадження системи TQM
Промислові фармацевтичні підприємства					
ПАТ «Фармак»	+	+	+	-	+
Корпорація «Артеріум»	+	+	-	-	+
ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	+	+	-	+	-
ФФ «Дарниця»	+	+	-	-	+
ТОВ «ФК «Здоров'я»	+	+	-	-	-
ПАТ «Київський вітамінний завод»	-	+	-	-	-
ТОВ «Мікрофарм»	+	-	-	-	-
ТОВ «Тернофарм»	+	-	-	-	-
ПрАТ «Лекхім-Харків»	-	-	-	-	-
ПАТ «Фармстандарт-Біолік»	-	-	-	-	-
Корпорація «Юрія-Фарм»	+	+	+	-	-
ТОВ «Такеда Україна»	+	-	-	-	+
ТОВ «Тева Україна»	+	-	-	-	+
Дистриб'юторські фармацевтичні компанії					
ТОВ «Артур-К»	-	-	-	-	-
ТОВ «БадМ»	+	-	-	-	-
СП «Оптима-Фарм, ЛТД»	-	-	-	-	-
ПТП МП фірма «Едельвейс»	-	-	-	-	-
Компанія «Дельта Медикел»	+	+	-	-	-
Аптечні мережі					
Мережа аптек «Мед Сервіс Груп»	-	-	-	-	-
Мережа «Аптека низьких цін»	-	-	-	-	-
Мережа аптек «Здоров'я»	-	-	-	-	-
Мережа аптек «Леда»	-	-	-	-	-
Мережа аптек «9-1-1»	-	-	-	-	-
Мережа «Аптека доброго дня»	-	-	-	-	-

Джерело: розроблено авторами на підставі вивчення інформації з офіційних сайтів компаній

сутності та складових зовнішньої СВФБ з урахуванням вимог міжнародних стандартів якості.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

СВФБ – це здатність суб'єктів фармацевтичної галузі брати на себе відповідальність фінансового, економічного, соціального і екологічного характеру за наслідки їхньої діяльності перед всіма зацікавленими сторонами, яка реалізується через етичну поведінку з урахуванням інтересів і очікувань всіх стейкхолдерів при дотриманні чинного законодавства і міжнародних стандартів на принципах добровільності і взаємної вигоди [1].

Зовнішня СВФБ – це здатність ФК брати на себе зобов'язання за наслідки їх діяльності перед державою та органами державної влади, органами місцевого самоврядування, місцевим співто-

вариством, суспільством та суспільними організаціями, споживачами, клієнтами, пацієнтами, лікарями та провізорами, постачальниками, бізнес-партнерами, конкурентами, фінансово-кредитними та податковими закладами, інвесторами, засобами масової інформації та іншими зовнішніми зацікавленими сторонами.

За результатами проведених досліджень можна зробити висновки, що до зовнішньої СВФК належить:

1) ділова практика щодо впровадження у ФК України систем менеджменту якості для забезпечення населення лікарськими засобами належної якості, що підтверджується наявністю у ФК відповідних сертифікатів – так у сучасних ФК впровадження систем менеджменту якості підтверджується наявністю сертифікатів GxP, ISO 9000, ISO 13485 та ін. (дослідження щодо наявності у ФК відповідних сертифікатів наведені у табл. 1);

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ НАЯВНОСТІ СЕРТИФІКАТИВ ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ
У ДОСЛІДЖУВАНИХ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ УКРАЇНИ У 2016 РОЦІ

Фармацевтична компанія	Наявність сертифікату ISO 14000	Наявність сертифікату IMPAC 10000	Наявність сертифікату ISO 50000
Промислові фармацевтичні підприємства			
ПАТ «Фармак»	+	-	-
Корпорація «Артеріум»	+	-	-
ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	+	+	+
ФФ «Дарниця»	-	-	-
ТОВ «ФК «Здоров'я»	+	-	-
ПАТ «Київський вітамінний завод»	-	-	-
ТОВ «Мікрофарм»	-	-	-
ТОВ «Тернофарм»	-	-	-
ПрАТ «Лекхім-Харків»	-	-	-
ПАТ «Фармстандарт-Біолік»	-	-	-
Корпорація «Юрія-Фарм»	-	-	-
ТОВ «Такеда Україна»	-	-	-
ТОВ «Тева Україна»	-	-	-
Дистриб'юторські фармацевтичні компанії			
ТОВ «Артур-К»	-	-	-
ТОВ «БадМ»	-	-	-
СП «Оптима-Фарм, ЛТД»	-	-	-
ПТТІ МП фірма «Едельвейс»	-	-	-
Компанія «Дельта Медикел»	-	-	-
Аптечні мережі			
Мережа аптек «Мед Сервіс Груп»	-	-	-
Мережа «Аптека низьких цін»	-	-	-
Мережа аптек «Здоров'я»	-	-	-
Мережа аптек «Леда»	-	-	-
Мережа аптек «9-1-1»	-	-	-
Мережа «Аптека доброго дня»	-	-	-

Джерело: розроблено авторами на підставі вивчення інформації з офіційних сайтів компаній

2) ділова практика щодо впровадження у ФК України систем екологічного менеджменту для забезпечення відповідального поводження до навколишнього середовища, що підтверджується наявністю у ФК відповідних сертифікатів – так у сучасних ФК впровадження систем екологічного менеджменту підтверджується наявністю сертифікатів ISO 14000, ISO 50000 та ін. (дослідження щодо наявності у ФК відповідних сертифікатів наведені у табл. 2);

3) ділова практика щодо впровадження ФК України систем соціально орієнтованого менеджменту та соціальної відповідальності для забезпечення довгострокових переваг та побудови партнерських відносин з ключовими стейкхолдерами, що підтверджується наявністю у ФК відповідних сертифікатів – так деякі ФК України приєдналися до ініціативи ООН з питань соціальної відповідальності та беруть участь у реалізації положень Глобального договору, впроваджують стандарти ISO 26000, SA 8000 (дослідження щодо на-

явності у ФК відповідних сертифікатів наведені у табл. 3).

Іншими напрямками зовнішньої СВ ФК України сьогодні є: наявність на власному офіційному Інтернет-сайті ФК розділу щодо соціальної відповідальності; оприлюднення цілей діяльності ФК; розкриття інформації про місію ФК; наявність реалізованих соціальних програм розвитку; розкриття інформації про корпоративну соціальну відповідальність компанії; наявність розроблених документів, які підтверджують націленість діяльності на соціальну відповідальність; розкриття інформації про благодійність, меценатство та рівень соціально орієнтованих витрат; складання та оприлюднення соціальної (нефінансової) звітності; наявність у вільному доступі фінансових звітів про діяльність підприємства; участь у конкурсах з соціальної відповідальності та ін.

Таким чином, за результатами проведеного аналізу можна визначити ФК-лідери за рівнем зовнішньої соціально відповідальної діяльності:

**РЕЗУЛЬТАТИ ОЦІНКИ НАЯВНОСТІ СЕРТИФІКАТІВ ЗІ СТАНДАРТІВ
З СОЦІАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ БІЗНЕСУ У ДОСЛІДЖУВАНИХ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЙ УКРАЇНИ У 2016 РОЦІ**

Фармацевтична компанія	Наявність сертифікату ISO 26000	Наявність сертифікату SA 8000	Участь у Глобальному договорі ООН з питань СВ
Промислові фармацевтичні підприємства			
ПАТ «Фармак»	-	-	+
Корпорація «Артеріум»	-	+	+
ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	-	+	-
ФФ «Дарниця»	-	-	-
ТОВ «ФК «Здоров'я»	-	-	-
ПАТ «Київський вітамінний завод»	-	-	-
ТОВ «Мікрофарм»	-	-	-
ТОВ «Тернофарм»	-	-	-
ПрАТ «Лекхім-Харків»	-	-	-
ПАТ «Фармстандарт-Біолік»	-	-	-
Корпорація «Юрія-Фарм»	-	-	-
ТОВ «Такеда Україна»	+	-	-
ТОВ «Тева Україна»	-	-	-
Дистриб'юторські фармацевтичні компанії			
ТОВ «Артур-К»	-	-	-
ТОВ «БадМ»	-	-	-
СП «Оптима-Фарм, ЛТД»	-	-	-
ПТП МП фірма «Едельвейс»	-	-	-
Компанія «Дельта Медикел»	-	-	-
Аптечні мережі			
Мережа аптек «Мед Сервіс Груп»	-	-	-
Мережа «Аптека низьких цін»	-	-	-
Мережа аптек «Здоров'я»	-	-	-
Мережа аптек «Леда»	-	-	-
Мережа аптек «9-1-1»	-	-	-
Мережа «Аптека доброго дня»	-	-	-

Джерело: розроблено авторами на підставі вивчення інформації з офіційних сайтів компаній

ПАТ «Фармак», корпорація «Артеріум», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ». Подібна ситуація є цілком закономірною, оскільки саме ці ФК є безумовними лідерами на фармацевтичному ринку України, їм притаманний європейський стиль роботи і високий рівень корпоративної культури.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Отже, сьогодні більшість досліджуваних ФК зважають на необхідність реалізації політики СВ, але, з огляду на проведені дослідження, масштаби зовнішньої СВ є більш розгалуженими, ніж внутрішньої. Тому сучасним ФК слід більше уваги приділяти не тільки зовнішнім соціальним програмам, але й більше турбуватись про власний персонал. Також у випадку поліпшення фінансово-економічного стану в країні і в галузі перспективними напрямками внутрішньої СВФБ для ук-

раїнських ФК можуть бути організація додаткового пенсійного забезпечення персоналу, фінансування отримання управлінським персоналом другої вищої освіти, розвиток сучасних форм і методів мотивації персоналу та ін.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Братішко Ю. С. Посада менеджера із соціальної відповідальності сучасної фармацевтичної компанії : Соціальна відповідальність бізнесу і адміністрації – створення інноваційного управління : [монографія] / Ю. С. Братішко, О. В. Посилкіна; за ред. В. Дучмала. – Бердянськ : Вид-во Ткачук О. В., 2015. – С. 54-63.
2. Братішко Ю. С. Теоретико-методологічні засади впровадження соціального контролінгу на фармацевтичних підприємствах / Ю. С. Бра-

- тішко, О. В. Посилкіна // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 6. – С. 78-86.
3. Братішко Ю. С. Формування концепції соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу / Ю. С. Братішко // Socio-economic problems of management: Collective monograph. – Thorpe-Bowker®, Melbourne, Australia, 2015. – P. 198-221.
 4. Котвіцька А. А. Дослідження впровадження етичного кодексу фармацевтичних працівників України у практичну діяльність / А. А. Котвіцька, І. О. Сурікова, Н. Б. Гавриш // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 1. – С. 45-52.
 5. Котвіцька А. А. Соціальний маркетинг як основа формування соціальної відповідальності фармацевтичних організацій / А. А. Котвіцька, Н. В. Чмихало, А. В. Волкова // Матер. міжнарод. наук.-практ. інтернет-конф.: [Соціальна фармація в Україні : стан, проблеми та перспективи] (17-20 берез. 2014 р.) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – С. 88-95.
 6. Мнушко З. Н. Фармацевтическая этика и деонтология : [тексты лекций] / [З. Н. Мнушко, Н. М. Дихтярева, Н. В. Чернобровая и др.]. – Х. : НФаУ: Золотые страницы, 2002. – С. 60-75.
 7. Мнушко З. М. Формування корпоративної культури у складі стратегічної діяльності фармацевтичних підприємств / З. М. Мнушко, Г. М. Лисак // Вісник фармації. – 2003. – № 3. – С. 55-60.
 8. Немченко А. С. Концепція пріоритетного розвитку соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення та впровадження національних стандартів належних практик GDP та GPP / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька // Фармац. журн. – 2006. – № 4. – С. 3-9.
 9. Немченко А. С. Кореляційно-регресійне моделювання соціально-економічних показників сімейної доступності лікарських засобів у регіонах України : [метод. рек.] / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька. – Х., 2007. – 28 с.
 10. Немченко А. С. Наукове обґрунтування принципів функціонування системи лікарського забезпечення населення та визначення її соціальної ефективності / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька // Фармаком. – 2007. – № 2. – С. 94-99.
 11. Партишев О. Корпоративна соціальна відповідальність. Фармацевтичний бізнес / О. Партишев, А. Стогній, А. Чобану // Фармацевт-практик. – 2012. – № 5. – С. 8-9.
 12. Пономаренко М. С. Етична декларація – стандарт поведінки медпредставника, провізора-консультанта в інформаційно-довідковій та рекламній діяльності при просуванні ліків на фармацевтичному ринку України / М. С. Пономаренко // Фармац. журн. – 2007. – № 5. – С. 35-41.
 13. Ткаченко Н. О. Сучасний стан і характеристика соціальної відповідальності підприємницької діяльності / Н. О. Ткаченко, Н. М. Червоненко, Є. Г. Книш // Запороз. мед. журн. – 2013. – № 2. – С. 76-82.
 14. Ткаченко Н. О. Формування соціальної відповідальності у системі вищої фармацевтичної освіти / Н. О. Ткаченко, Є. Г. Книш, Н. М. Червоненко // Фармац. журн. – 2013. – № 3. – С. 23-28.
 15. Толочко В. М. Аналіз законодавчо-нормативного регулювання системи соціального захисту працівників аптечних закладів України / В. М. Толочко, Т. Ф. Музика, М. В. Зарічкова, О. М. Должнікова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 1. – С. 12-17.
 16. Толочко В. М. Сучасні вимоги до системи охорони праці в аптечних закладах України / В. М. Толочко, Т. Ф. Музика, М. В. Зарічкова, Т. О. Артюх // Соціальна фармація в охороні здоров'я. – 2015. – Т. 1, № 2. – С. 65-72.
 17. Толочко В. М. Посилення соціальної відповідальності в діяльності аптечних закладів України / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова // Міжн. наук.-практ. інтернет-конф.: [Соціальна фармація : стан, проблеми та перспективи] (17-20 берез. 2014 р.) ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х. : НФаУ, 2014. – С. 128-132.
 18. Черкашина А. В. Дослідження сучасного стану соціальної відповідальності найбільших аптечних мереж міста Харкова / А. В. Черкашина, А. А. Котвіцька // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2014. – № 3. – С. 36-42.
 19. <http://artur-k.com.ua/>
 20. <http://bcpp.com.ua/>
 21. <http://farmak.ua/>
 22. <http://med-service.com.ua/>
 23. <http://microfarm.com.ua/>
 24. <http://ternopharm.com.ua/>
 25. <http://www.arterium.ua/>
 26. <http://www.darnitsa.ua/>
 27. <http://www.oobadm.dp.ua/>
 28. <http://www.takeda.ua/>
 29. <http://www.teva.ua/>
 30. <http://www.uf.ua/>
 31. <http://www.ukrstat.gov.ua/>
 32. <http://www.vitamin.com.ua/>

33. <https://www.zt.com.ua/>
34. <http://www.lekhim.ua/>
35. <http://www.biolik.com.ua/>
36. <http://www.ooobadm.dp.ua/>
37. <http://optimapharm.ua/>
38. <http://www.edelweiss.com.ua/>
39. <http://deltamedical.com.ua/>
40. <http://apteka911.com.ua/>
41. <http://www.aptekanizkihcen.ua/>
42. <http://mega-apteka.com/>
43. <http://leda.kharkov.ua/>
44. <https://www.add.ua/>

УДК 65: 334: 316.354: 316.42 (614.2 + 615.1)

Ю. С. Братишко, О. В. Посылкина

**ИССЛЕДОВАНИЕ НАПРАВЛЕНИЙ РЕАЛИЗАЦИИ ВНЕШНЕЙ СОЦИАЛЬНОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ**

Освещены формы и направления реализации социальной ответственности фармацевтических компаний в условиях внедрения систем менеджмента качества. Определены составляющие и объекты социальной ответственности фармацевтического бизнеса. Авторами проведен анализ основных направлений внешней социальной ответственности фармацевтического бизнеса в Украине.

Ключевые слова: социальная ответственность; социальное развитие; фармацевтическое предприятие

UDC 65: 334: 316.354: 316.42 (614.2 + 615.1)

Yu. S. Bratishko, O. V. Posylkina

**RESEARCH OF THE DIRECTIONS OF IMPLEMENTATION OF EXTERNAL SOCIAL
RESPONSIBILITY OF THE PHARMACEUTICAL COMPANIES**

We are covered the forms and the directions of realization of social responsibility of the pharmaceutical companies in the conditions of introduction of systems of quality management in article. The components and objects are defined of social responsibility of pharmaceutical business in article. The author has carried out the analysis of external social responsibility of pharmaceutical business in Ukraine.

Key words: social responsibility; social development; pharmaceutical company

Адреса для листування:

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

Тел. (057) 771-81-47.

E-mail: kaf.yep@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 21.10.2016 р.

УДК 616.314-083:339.13

Т. І. ІВКО, Т. А. ГЕРМАНЮК, О. Д. ГАЙДАЙ

Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА

Проведено дослідження товарного асортименту засобів індивідуального догляду за порожниною рота на регіональному фармацевтичному ринку. Встановлено, що на фармацевтичному ринку були присутні 127 товарних видів, з яких 60 % ринку займають зубні пастки, 40 % – щітки, ополіскувачі, нитки та порошки. Вартість досліджуваного асортименту засобів індивідуального догляду за порожниною рота коливалась від 6,34 до 108,7 грн.

Ключові слова: засоби індивідуального догляду за порожниною рота; товарний асортимент; вартість

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Раціональна гігієна порожнини рота є найбільш масовим і ефективним методом профілактики стоматологічних захворювань [2]. Для очищення від залишків їжі, зубних відкладень та усунення факторів, які викликають стоматологічні проблеми (карієс, пародонтит, темний наліт, зубний камінь), застосовують засоби індивідуального догляду за порожниною рота [1].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Отже, актуальним є вивчення фармацевтичного ринку засобів індивідуального догляду за порожниною рота. У наукових дослідженнях Б. П. Громова, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецької (2011), Ж. О. Новікова (2011) висвітлені результати маркетингового аналізу засобів індивідуального догляду за порожниною рота. Однак, проведене дослідження доповнює та поглиблює попередньо проведені дослідження даної проблеми в Україні [1, 2].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

При проведенні огляду літератури з питань вивчення товарного асортименту засобів індивідуального догляду за порожниною рота нами не було знайдено публікацій, що висвітлювали б питання, яким присвячена запропонована стаття.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З урахуванням визначеної вище актуальності зазначеного питання метою дослідження було вивчення товарного асортименту засобів індивідуального догляду за порожниною рота на регіональному фармацевтичному ринку. *Об'єкт дослідження:* регіональний фармацевтичний ринок засобів індивідуального догляду за порожниною рота (ЗІДПР). *Матеріали дослідження:* дані цін на засоби індивідуального догляду за порожниною рота базового прайс-листа національного дистриб'ютора фармацевтичного ринку ТОВ «БаДМ» від 10.11.2015 р. *Методи дослідження:* частотний та описовий аналіз. *Завдання дослідження:* проведення частотного аналізу засобів індивідуального догляду за порожниною рота за товарним асортиментом; дослідження товарного асортименту зубного порошку; аналіз товарного асортименту зубних паст та товарного асортименту зубних щіток; аналіз товарного асортименту зубних ниток; дослідження товарного асортименту зубних ополіскувачів; вивчення вартості досліджуваних ЗІДПР.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Присутність ЗІДПР на фармацевтичному ринку вивчалась за даними базового прайс-листа національного дистриб'ютора фармацевтичного ринку ТОВ «БаДМ» від 10.11.2015 р. Даний поставачальник був вибраний для дослідження тому, що він займає 40 % регіонального фармацевтичного ринку України [3].

© Івко Т. І., Германюк Т. А., Гайдай О. Д., 2016

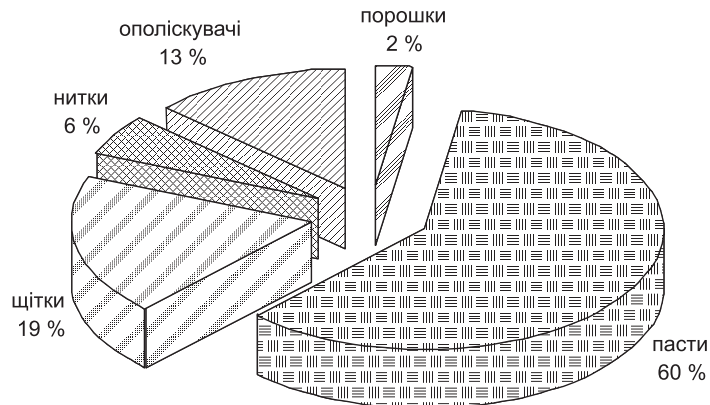


Рис. 1. Частотний аналіз товарних видів ЗІДПР

Встановлено, що на регіональному фармацевтичному ринку були присутні 127 товарних видів ЗІДПР, з яких зубні порошки склали 3 товарних позиції, зубні паста – 76, зубні щітки – 24, зубні нитки – 7 та зубні ополіскувачі – 17 (рис. 1).

Отже, в результаті частотного аналізу ЗІДПР встановлено, що 60 % ринку займають зубні паста, а 40 % – зубні щітки, ополіскувачі, нитки та порошки.

Зубні порошки були представлені 3 товарними позиціями українського виробництва. 67 % товарного асортименту порошоків були випущені приватним підприємством (ПП) «Компанія «Дана, Я» (Київ), який випускався по 70 г, а його вартість складала 7,6 грн; 33 % – ПП «Дон» (Дніпропетровськ), вартість 90 г такого порошку складала 6,34 грн.

Через недоліки зубних порошоків (складність введення до їх складу активних речовин, висока абразивність, легкість контамінації, слабкий дезодоруючий ефект, можливість вдихання маленькими дітьми при чищенні зубів) вони майже витіснились зубними пастами.

Визначено, що товарний асортимент зубних паст склав 76 товарних одиниць, які були представлені 6 торговими марками: Лакалут (Др. Тайсс

Натурварен ГмбХ, Німеччина), Аквафреш (де Міклен а. с., Словацька Республіка / Сміт Клайн Бічем Консьюмер Хелскер, Велика Британія), Пародонтас (де Міклен а. с., Словацька Республіка / Сміт Клайн Бічем Консьюмер Хелскер, Велика Британія), Сенсодин (де Міклен а. с., Словацька Республіка / Сміт Клайн Бічем Консьюмер Хелскер, Велика Британія), Сплат (Органік Фармасьютикалз для Сплат-Косметика, Росія), РОКС (ЄвроКосМед ТОВ, Росія) (рис. 2).

Встановлено, що 59 % ринку займають зубні паста Лакалут та Сплат, а 41 % – РОКС, Сенсодин, Пародонтас та Аквафреш.

Вартість зубних паст Лакалут коливалась від 27,2 до 45,49 грн, Аквафреш – від 19,46 до 39,48 грн, Пародонтас – від 25,43 до 33,49 грн, Сенсодин – від 36,07 до 53,27 грн, Сплат – від 20,14 до 89,15 грн, РОКС – від 67,32 до 108,7 грн.

Було досліджено присутність виробників зубних паст та встановлено, що 96 % товарного асортименту представлено виробниками Великої Британії та Росії (рис. 3).

За об'ємом зубні паста представлені в тубах від 30 до 100 мл, вартість яких коливалась від 19,46 до 108,7 грн: 30 мл – 40,63 грн, 40 мл –

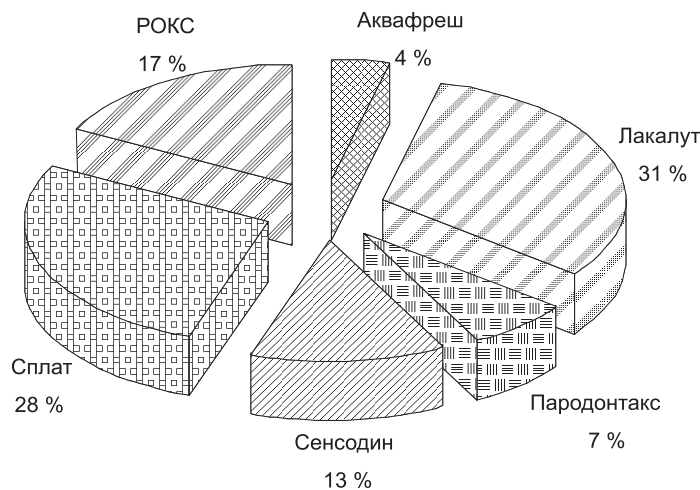


Рис. 2. Частотний аналіз асортименту зубних паст

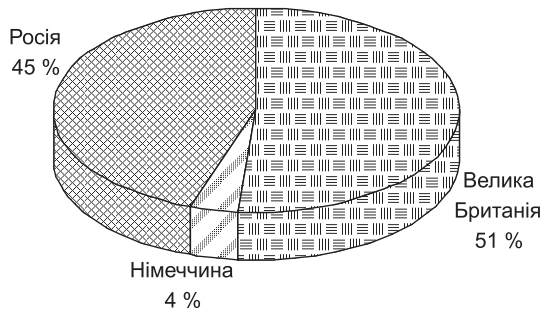


Рис. 3. Частотний аналіз асортименту зубних паст за виробниками

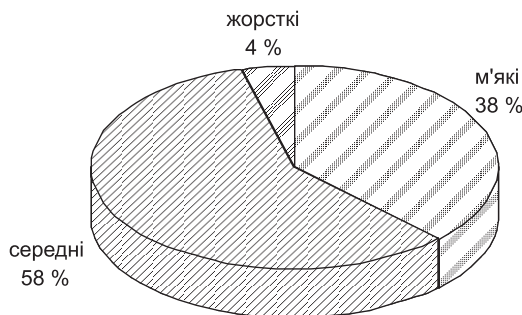


Рис. 4. Частотний аналіз асортименту зубних щіток за твердістю щетини

20,12 грн, 50 мл – від 19,46 до 78,18 грн, 75 мл – від 27,20 до 108,70 грн, 100 мл – від 43,80 до 60,40 грн.

Для механічного видалення зубного нальоту з поверхні зубів та ясен використовуються зубні щітки, що складаються з голівки з розміщеною на ній щетиною, ручки та шийки. Досліджено, що товарний асортимент зубних щіток склав 24 товарних одиниці.

За твердістю щетини розрізняють зубні щітки: м'які (soft, рекомендуються для чищення тимчасових зубів зі слабомінералізованою емаллю, при запальних процесах пародонту і слизової оболонки рота для попередження їх травмування), середні (medium, рекомендуються для догляду за здоровою ротовою порожниною) та жорсткі (hard, рекомендуються при тенденції до підвищеного утворення зубних відкладень та пігментації зубів).

При проведенні частотного аналізу зубних щіток було встановлено, що 96 % ринку займають зубні щітки з м'якою та середньою щетиною, а 4 % – з жорсткою щетиною (рис. 4).

Було вивчено вартість зубних щіток та встановлено, що вартість м'яких щіток коливалась від 20,59 до 53,26 грн, середньої твердості – від 6,46 до 49,61 грн, жорстких – 44,34 грн.

Також було досліджено присутність виробників зубних щіток. Встановлено, що 96 % товар-

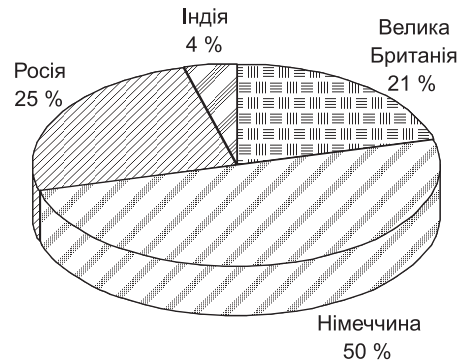


Рис. 5. Частотний аналіз асортименту зубних щіток за виробниками

ного асортименту представлено виробниками Німеччини, Великої Британії та Росії (рис. 5).

Вартість зубних щіток виробництва Німеччини коливалась від 21,80 до 44,34 грн, Великої Британії – від 6,46 до 40,27 грн, Росії – від 49,60 до 53,23 грн.

Для очищення міжзубних проміжків використовуються зубні спеціальні нитки різної структури (флоси). Визначено, що товарний асортимент зубних ниток склав 7 товарних одиниць, які були представлені 3 торговими марками: Лакалут (Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина), Jordan Everyday (Jordan Personal & Home Care AS, Lilleborg AS, Норвегія), Сплат (ProfiMed Srl, Італія для Сплат-Косметика, Росія). Встановлено, що 57 % ринку займають зубні нитки Сплат, 29 % – Jordan Everyday, 14 % – Лакалут.

Встановлено, що на регіональному фармацевтичному ринку були присутні нитки у бобінах довжиною 25, 30 та 50 м. Вартість зубних ниток коливалась від 38,10 до 57,31 грн, а саме: вартість зубних ниток довжиною 25 м склала 51,35 грн, 30 м – від 54,64 до 55,68 грн, 50 м – 38,10 грн.

Додатково для гігієни порожнини рота застосовують ополіскувачі (зубні еліксири). Досліджено, що на фармацевтичному ринку були присутні 17 товарних одиниць, представлених торговими марками: Listerine (Johnson & Johnson S.p.A., Італія), Сенсодин (Сміт Кляйн Бічем Конс. Хелскер, Велика Британія), Пародонтакс (Сміт Кляйн Бічем Конс. Хелскер, Велика Британія/Омега Фарма Менюфекчурінг ГмбХ & Ко, Німеччина), Лесной бальзам (ТОВ «Юнілевер Русь», РФ), Сплат (Органік Фармасьютикалз для Сплат-Косметика, Росія), Прополіс (ТОВ «Георг Біосистеми», Україна).

Встановлено, що 64 % ринку займають зубні ополіскувачі Лесной бальзам та Listerine (рис. 6).

Досліджено, що вартість зубних ополіскувачів Listerine коливалась від 31,54 до 76,99 грн, Сенсодин – 51,01 грн, Пародонтакс – 41,51 грн,

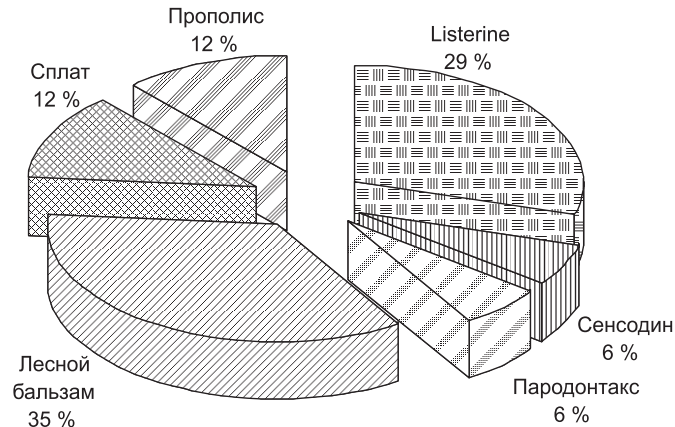


Рис. 6. Частотний аналіз асортименту зубних ополіскувачів

Лесной бальзам – від 28,85 до 49,78 грн, Сплат – 43,81 грн, Прополис – від 13,74 до 14,38 грн.

На регіональному фармацевтичному ринку були присутні ополіскувачі об'ємом 250, 300 та 500 мл. Вартість зубних ополіскувачів коливалась від 13,74 до 76,99 грн, а саме: вартість зубних ополіскувачів об'ємом 250 мл складала від 13,74 до 49,78 грн, 275 мл – 43,81 грн, 300 мл – 41,51 грн, 500 мл – від 51,01 до 76,99 грн.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Встановлено, що на фармацевтичному ринку були присутні 127 товарних видів ЗІДПР, з яких 60% ринку займають зубні паста, 19% – щітки, 13% – ополіскувачі, 6% – нитки та 2% – порошки.
2. Зубні порошки були представлені 3 товарними позиціями українського виробництва. 67% зубних порошоків були випущені ПП «Компанія «Дана, Я» (Київ), такий порошок випускався по 70 г, а його вартість складала 7,6 грн; 33% – ПП «Дон» (Дніпропетровськ), вартість 90 г такого порошку складала 6,34 грн.
3. Товарний асортимент зубних паст склав 76 товарних одиниць, 59% ринку займають зубні паста Лакалут та Сплат, а 41% – РОКС, Сенсодин, Пародонтас та Аквафреш; 96% товарного асортименту представлено виробниками Великої Британії та Росії; вартість зубних паст коливалась від 19,46 до 108,7 грн.
4. Товарний асортимент зубних щіток склав 24 товарні одиниці, 96% ринку займають зубні щітки з м'якою та середньою щетиною, а 4% – з жорсткою щетиною; вартість щіток коливалась від 20,59 до 53,26 грн; 96% товарного асортименту представлено виробниками Німеччини, Великої Британії та Росії.

5. Товарний асортимент зубних ниток склав 7 товарних одиниць, 57% ринку займають зубні нитки Сплат, 29% – Jordan Everyday, 14% – Лакалут; вартість зубних ниток коливалась від 38,10 до 57,31 грн.

6. Досліджено, що на фармацевтичному ринку були присутні 17 товарних одиниць зубних ополіскувачів, 64% ринку займають зубні ополіскувачі «Лесной бальзам» та «Listerine»; вартість зубних ополіскувачів коливалась від 13,74 до 76,99 грн.

7. Вартість досліджуваних ЗІДПР коливалась від 6,34 до 108,7 грн.

8. На основі систематизації наукової інформації та наукових знань стане можливим визначення рівня доступності даної групи товарів для споживачів.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Громовик Б. П. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посіб. [для вищ. навч. закл.] / [Б. П. Громовик, Н. Б. Ярмо, І. Я. Городецька та ін.] / За ред. проф. Б. П. Громовика. – 2011. – С. 364-375.
2. Новікова Ж. О. Обґрунтування та принципи індивідуального вибору засобів гігієни порожнини рота при карієсі зубів [Електронний ресурс]: автореф. дис. ... канд. мед. наук: спец. 14.01.22 «Стоматологія» / Ж. О. Новікова. – Одеса, 2010. – 22с.
3. Шмирьова Ю. В. Удосконалення дистрибуторської діяльності оптових компаній на фармацевтичному ринку України / Ю. В. Шмирьова, В. Ю. Колосар, Є. А. Безрукавий // Укр. журн. клінічної та лабораторної медицини. – 2011. – С. 25-27.

УДК 616.314-083:339.13

Т. И. Івко, Т. А. Германюк, О. Д. Гайдай

**ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ СРЕДСТВ ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО УХОДА
ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА**

Было проведено исследование товарного ассортимента средств индивидуального ухода за полостью рта на региональном фармацевтическом рынке. Установлено, что на фармацевтическом рынке присутствовали 127 товарных позиций, из которых 60 % занимают зубные пасты, а 40 % – щетки, ополаскиватели, нитки и порошки. Стоимость исследуемых средств индивидуального ухода за полостью рта колебалась от 6,34 до 108,7 грн.

Ключевые слова: средства индивидуального ухода за полостью рта; товарный ассортимент; стоимость

UDC 616.314-083:339.13

T. I. Ivko, T. A. Germanyuk, O. D. Gayday

COMMODITY ANALYSIS OF GOODS FOR INDIVIDUAL ORAL CARE

It was researched the product range of means of individual oral care in the regional pharmaceutical market. It was found that there were 127 commodity positions of individual oral care, 60 % of them was toothpaste, 40 % is dental brushes, rinses, floss and powders in the regional pharmaceutical market. The cost of testing means individual oral care ranged from 6.34 to 108.7 UAH.

Key words: means of individual oral care; commercial range of goods; cost

Адреса для листування:
21018, м. Вінниця, вул. Пирогова, 56.
E-mail: admission@vnmu.edu.ua,
ivkot@e-mail.ua.
Вінницький національний медичний
університет імені М. І. Пирогова

Надійшла до редакції 28.09.2016 р.

УДК 615.014.21:615.453.42:638.135

О. І. Тихонов, Н. С. Богдан*, О. С. Шпичак

*Національний фармацевтичний університет*** Буковинський державний медичний університет*

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ПРОТИВИРАЗКОВИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ ДОСТУПНОСТІ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ

Представлені результати маркетингового аналізу вітчизняного ринку противиражкових препаратів та визначені їх основні характеристики, насамперед, це імпортозалежність (78,79 % асортименту), домінування препаратів синтетичного походження (76,26 %) та у таблетованих лікарських формах (227 торгових найменувань або 57,32 %), а також нерівномірність розподілу торгових найменувань за міжнародними непатентованими назвами. Крім цього, відмічена монополізація ринку за кількістю представлених торгових найменувань препаратів як серед імпортерів, так і вітчизняних фірм-виробників ліків. Встановлено, що протягом 2013-2015 рр. спостерігалась стійка тенденція до збільшення середніх закупівельних та роздрібних цін, а у 2016 р. намітилась позитивна тенденція до їх зниження. В цілому можна говорити про недоступність ($D_{сер.} = 0,93$) противиражкових препаратів для більшості населення країни. При цьому вітчизняні ($D_{сер.} = 0,96$) були більш доступними, ніж імпортерні препарати ($D_{сер.} = 0,94$). Найбільш доступними впродовж 2013-2016 рр. були препарати альгінової кислоти, а найменше – декслансопрозолу. Позитивним, з соціально-економічного погляду, виглядає факт збільшення доступності імпортерних препаратів у 2016 р. ($D = 1,09$). Результати проведених досліджень свідчать про соціально-економічну актуальність розробки та впровадження національної програми імпортозаміщення та механізмів компенсації вартості споживання ліків в Україні.

Ключові слова: виразкова хвороба; доступність препаратів; маркетингові дослідження; противиражкові препарати; фармацевтичний ринок

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У структурі захворювань внутрішніх органів, незважаючи на значні досягнення сучасної медицини та посилення тенденцій до здорового способу життя, у різних країнах світу виразкова хвороба (ВХ) стабільно посідає перші позиції. За даними ВООЗ поширеність ВХ складає 10 % від загальної кількості дорослого населення [2, 10]. В Україні кількість хворих на ВХ шлунка та дванадцятипалої кишки коливається за різними регіонами та віковими групами населення від 1,7 % до 16 %, а серед дитячого контингенту – від 0,4 % до 4,3 % [10, 12]. Особливе занепокоєння фахівців викликає факт стрімкого зростання показників захворюваності на ВХ; так, за останні десять років зазначений показник зріс на 38,4 %. Крім цього, збільшилась кількість випадків розвитку загрозливих для життя ускладнень, що потребують невідкладної хірургічної корекції, невчасно

го звернення за медичною допомогою та самолікування. З даних літератури відомо, що в останні роки випадки ускладнень від ВХ шлунка та дванадцятипалої кишки збільшились у 2,3 рази, а питома вага хворих, незадоволених результатами лікування у закладах охорони здоров'я, зростає практично у 2 рази [2, 10, 15-17]. В цілому, зазначене призводить до значних фінансових витрат у вітчизняній системі охорони здоров'я, а рання інвалідизація та раптова смерть хворих працездатного віку постають як один із факторів у формуванні соціальної нестабільності у суспільстві. Тому за умов економічної кризи в країні та жорсткого дефіциту коштів у системі охорони здоров'я значної актуальності набувають маркетинговий аналіз асортименту противиражкових препаратів (ПВП), представлених на вітчизняному фармацевтичному ринку (ФР), дослідження їх доступності з урахуванням таких показників як середня та мінімальна заробітна плата, вартість споживчого кошика, індекс змін цін на основні лікарські засоби (ЛЗ) тощо [3, 4, 6, 12, 14].

© Тихонов О. І., Богдан Н. С., Шпичак О. С., 2016

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

У закордонній та вітчизняній літературі питання доступності надання фармацевтичної допомоги хворим на ВХ розглядаються у широкому діапазоні наукових досліджень. Так, представниками харківської наукової школи (Слободянюк М. М. зі співавт.) розглядалися проблеми ефективного впровадження на вітчизняний ФР ПВП та оцінки їх ринкового потенціалу [8, 9]. За умов реформування системи охорони здоров'я у напрямку впровадження обов'язкового медичного страхування (ОМС) важливого значення набули дослідження проф. Котвіцької А. А. зі співавт., метою яких стала розробка соціально-економічних підходів до оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих на ВХ, а також фармакоеконімічні дослідження ефективності використання різних схем лікування зазначеної патології (Гудзенко О. П. зі співавт., Слободянюк М. М. зі співавт.) [1, 3, 13, 14]. Окрема увага фахівців приділяється питанням розробки та впровадження на ФР доступних лікарських препаратів (ЛП), що за умов стрімкого зубожіння населення країни та відсутності дієвих механізмів компенсації вартості наданої фармацевтичної допомоги мають значне соціально-економічне значення [11].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

При цьому аналіз спеціальної літератури дозволяє говорити про відсутність робіт, у яких були б представлені результати маркетингового аналізу сучасного ринку ПВП (2016 р.), дослідженню динаміки закупівельних та роздрібних цін, а також показників, що характеризують доступність ПВП за 2013-2016 рр. Зазначене твердження зумовило мету та дозволило сформулювати основні напрямки наукових досліджень.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Метою досліджень став маркетинговий аналіз сучасного асортименту ПВП, представлених на вітчизняному ФР, динаміки змін цін та показників їх доступності для населення країни. Аналіз здійснювався за торговими назвами (ТН) та міжнародними непатентованими назвами препаратів (МНН). Для вирішення поставленої мети нами були розраховані індивідуальні, групові індекси закупівельних та роздрібних цін, показники адекватності платоспроможності (Ca.s) та доступності (D) протягом 2013-2016 рр. Об'єктом досліджень стали дані державної реєстрації ЛП (Державний експертний центр МОЗ України – <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>), а також інформаційно-пошукової програми «Моріон».

ВХ шлунка та дванадцятипалої кишки є поліетиологічним захворюванням, що потребує комплексного використання цілого арсеналу ЛЗ серед різних фармакотерапевтичних груп, насамперед антисекреторних, антацидних та обволікаючих, гастропротекторних, антихелікобактерних препаратів, а також комбінованих ПВП тощо [5, 12]. Тому на попередньому етапі досліджень перед нами постало завдання окреслити асортимент ЛЗ, що досліджується. Для цього були використані дані АТС-класифікаційної системи (<http://compendium.com.ua/atc>) та дані вітчизняного протоколу надання медичної допомоги хворим на ВХ шлунка та дванадцятипалої кишки [5]. У подальшому структурний аналіз асортименту, показників Ca.s та D здійснювався за групою A02 – Препарати для лікування кислотозалежних захворювань (A02A – Антациди, A02B – Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, A02X – Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань).

У дослідженнях використовувалися логічний, порівняльний, графічний, математико-статистичний методи, а також методи маркетингового аналізу ринку. Обробка результатів досліджень та оцінка їх достовірності здійснювалися за допомогою сучасного інформаційного забезпечення та стандартних програм прикладного статистичного аналізу Statistica 6.0 (ліцензія програмного продукту V.7. English – V.6 Russia K 892818) [7].

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За результатами аналізу даних державної реєстрації ПВП за групою A02 – Препарати для лікування кислотозалежних захворювань встановлено наступне. Станом на 01.06.2016 р. в Україні було зареєстровано 396 ТН з урахуванням всіх форм випуску (ФР) та 155 ТН без урахування ФР. Вже традиційно для вітчизняного ринку ліків сегмент ФР, який аналізується, є імпортозалежним, що формує загрозу з соціально-економічного погляду ситуацію для вітчизняного споживача медичних та фармацевтичних послуг. Так, 78,79 % асортименту (312 ТН з урахуванням всіх ФВ) представляють іноземні компанії, а решту (всього 84 ТН або 21,21 %) – вітчизняні фірми-виробники. Тобто на один препарат вітчизняного виробництва припадало у середньому чотири імпортовані найменування ПВП.

Всього ПВП представляють 90 фармацевтичних компаній, серед яких 25 (27,78 %) виробників формують вітчизняний сегмент асортименту препаратів. Як бачимо, 65 (72,22 %) іноземних фірм-виробників зареєстрували більш ніж три

РЕЗУЛЬТАТИ СТРУКТУРНОГО АНАЛІЗУ АСОРТИМЕНТУ ПВП
ЗА III-М РІВНЕМ АТС-КЛАСИФІКАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ

Код за III рівнем АТС	Кількість ТН з урахуванням всіх ФВ	Питома вага (%) від загальної кількості ТН
A02 A – Антациди		
A02AB – Сполука алюмінію	4	1,01
A02AD – Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію та магнію	31	7,83
A02AF – Антациди з вітрогінними (антифлатулітними) властивостями	19	4,80
A02AX – Антациди у комбінації з іншими препаратами	23	5,81
Всього	77	19,45
A02B – Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби		
A02BA – Антагоністи H2-рецепторів	35	8,84
A02BB01 – Мізопростол*	1	0,25
A02BC – Інгібітори «протонного насосу»	219	55,30
A02BD – Комбінації для ерадикації <i>Helicobacter pylori</i>	27	6,82
A02BX – Інші препарати для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби	18	4,55
Всього	300	75,76
A02X – Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань		
A02X-Інші засоби для лікування кислотозалежних захворювань	19	4,79
Всього	19	4,79
Разом	396	100

Примітка: * – препарат мізопростол має також код G02AD06 (G02AD – Простогландини). Чинить гастропротективну, противиразкову, а також утеротонічну дію. Тому, окрім лікування ВХ шлунка та дванадцятипалої кишки, може застосовуватися з метою медикаментозного переривання маткової вагітності (<http://compendium.com.ua/atc>).

четвертих (78,79 %) асортименту ПВП. Лідуючі позиції за кількістю зареєстрованих ТН, традиційно для вітчизняного ФР, займають компанії з Індії та країн ЄС (Німеччина, Словенія, Болгарія тощо). Безумовним лідером (28 ТН або 7,07 %) за кількістю зареєстрованих препаратів є компанія «KRKA» (Словенія), далі представлені 22 ТН (5,56 %) японської компанії «Takeda Pharmaceutical Company Limited». Традиційною для вітчизняного ФР є наявність у трійці фірм-лідерів індійських компаній, насамперед «Dr. Reddy's Laboratories», яка зареєструвала 20 ТН, що складає 5,05 % від загального асортименту ПВП групи А02. По 17 ТН (по 4,29 % відповідно) представляють такі компанії, як «Reckitt Benckiser Healthcare International» (Великобританія) та «Bayer Consumer Care» (Німеччина). До складу іноземних компаній-лідерів входять також «Nobel Pharma» (Туреччина) – 15 ТН (3,79 %), «Балканфарма» (Болгарія) та словенська компанія «Lek», які представляють по 11 ТН ПВП (по 2,87 % кожна). На решту 57 іноземних компаній, що складає 63,33 % від їх загальної кількості, припадає 54,81 % від усього асортименту ПВП, представлених на вітчизняному ФР. Тобто можна говорити про значну монополізацію у зазначеному сег-

менті ринку ПВП. Аналогічна тенденція простежується й у вітчизняному сегменті ринку ПВП. Всього на 7-м українських фірм-виробників ПВП, що складає 28,0 % від їх загальної кількості, припадає 64,29 % (54 ТН) асортименту вітчизняних ЛП, які використовуються у лікуванні ВХ. Найбільша кількість вітчизняних ПВП представляє ТОВ «Здоров'я» (18 ТН або 4,55 %). На другій позиції з істотним відривом за кількістю препаратів (8 ТН – 2,02 %) представлена компанія ПАТ «Галичфарм», що є учасником корпорації «Артеріум», а на третій – ПАТ «Фармак» (7 ТН – 1,77 %). Четверту сходинку рейтингу займає компанія ПАТ «Монфарм», яка зареєструвала 6 ТН, що складає 1,52 % від загального асортименту ПВП, який досліджується. По п'ять ТН представляють такі компанії, як ПрАТ «Технолог», ПрАТ «Дарниця», ПАТ «КМП» (корпорація «Артеріум»).

Наступною важливою характеристикою ринку ПВП є нерівномірність розподілу препаратів за МНН та за різними рівнями АТС-класифікаційної системи в цілому (табл. 1). Більше ніж три чверті (300 ТН або 75,76 %) асортименту ПВП припадає на групу А02В – Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, серед яких А02BC – Інгібіто-

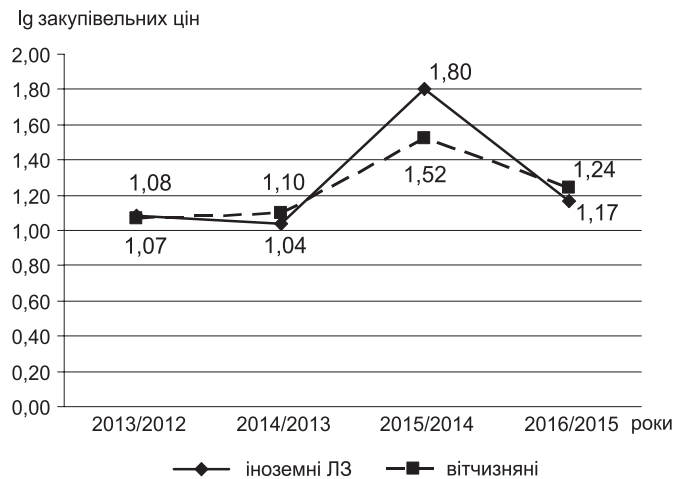


Рис. 1. Аналіз динаміки групових індексів закупівельних цін на ПВП

ри «протонного насосу» посідають перші позиції (219 ТН з урахуванням всіх ФВ). Питома вага ЛП із зазначеної групи ліків формує більше половини (55,30 %) сучасного асортименту ПВП. Перші п'ять позицій за кількістю зареєстрованих ЛП зайняли такі ЛП за МНН: А02ВС02 – Пантопразол (83 ТН або 20,96 %); А02ВС01 – Омепразол (49 ТН або 12,37 %); А02ВС05 – Езомепразол (35 ТН або 8,84 %); А02ВС03 – Лансопразол (30 ТН або 7,58 %); А02ВД – Комбінації для ерадикації *Helicobacter pylori* (27 ТН – 6,82 %). В цілому, у 2016 р. на п'ять препаратів за МНН припадало 56,57 % (224 ТН) асортименту ПВП, представлених на вітчизняному ФР. За даними аналізу реєстрації ПВП у 2015 р. лідируючі позиції за кількістю представлених ТН займали А02ВС01 – Омепразол (39 ТН), А02ВС02 – Пантопразол (28 ТН) та А02ВС04 – Рабенпразол (21 ТН) [3, 14]. Кількість зареєстрованих ТН по препаратах омепразолу збільшилась на 25,64 %, по пантопразолу – практично у тричі, а по рабенпразолу, навпаки, кількість препаратів зменшилась на 38,10 %. Як бачимо, за даними 2016 р. у порівнянні з 2015 р. відбулись значні якісні та кількісні зміни, а зазначений сегмент вітчизняного ФР можна охарактеризувати як той, що динамічно розвивається.

Серед характеристик вітчизняного ринку ПВП слід також зазначити домінування препаратів синтетичного походження (76,26 %) та ЛП у таблетованих лікарських формах (227 ТН або 57,32 %). У відповідності до лікарських форм перші п'ять позицій зайняли: таблетки (174 ТН – 43,94 %); капсули (83 ТН або 20,96 %); таблетки жувальні (47 ТН – 11,87 %); ліофілізати для виготовлення ін'єкційних розчинів (37 ТН – 9,34 %); суспензії оральні (18 ТН – 4,55 %). В цілому питома вага препаратів у твердих формах складала 75,76 % (300 ТН з урахуванням всіх ФВ).

Наступним етапом наших досліджень став аналіз динаміки змін закупівельних та роздрібних цін, а також показників доступності ПВП упродовж 2013-2016 рр. Результати досліджень, представлені на рис. 1 та 2, свідчать про значний вплив фінансової кризи 2014-2015 рр. на ціни. Зазначене є логічним, враховуючи імпортозалежність досліджуваного сегменту ФР. Упродовж 2012-2014 рр. спостерігалось планомірне збільшення як закупівельних, так і роздрібних цін, досягнувши максимальних значень у 2015 р.

При цьому груповий індекс закупівельних та роздрібних цін на імпорتنі ЛП був на 18 % та 11 % вищим, ніж за вітчизняним асортиментом ПВП відповідно. Позитивно виглядає у 2016 р. зниження у порівнянні з 2015 р. як закупівельних, так і роздрібних цін. Так, груповий індекс закупівельних цін за іноземним асортиментом ПВП зменшився на 31,1 % (до 1,24), а за вітчизняними препаратами – на 23,03 % (до 1,17).

За роздрібними цінами аналогічні показники зниження дорівнювали 49,12 % (імпорتنі ЛП) та 34,21 % (вітчизняні ТН препаратів). Як бачимо, ціни на імпорتنі ПВП у 2016 р. зменшувалися швидшими темпами, ніж за вітчизняним асортиментом ЛП. В цілому можна стверджувати, що відносна стабілізація на фінансовому ринку України, яка спостерігалась у 2016 р., вплинула на цінову політику у сфері дистрибуції та роздрібною реалізації ПВП. Не останнє місце відіграє й вкрай низька купівельна спроможність більшості населення, що є каталізатором для розробки та впровадження більш гнучкої цінової політики операторів ФР.

У табл. 2 наведені результати аналізу динаміки показника Ca.s, значення якого коливалось у діапазоні від 1,95 (2012 р.) до 2,86 (2015 р.), а середнє значення становило 2,26.

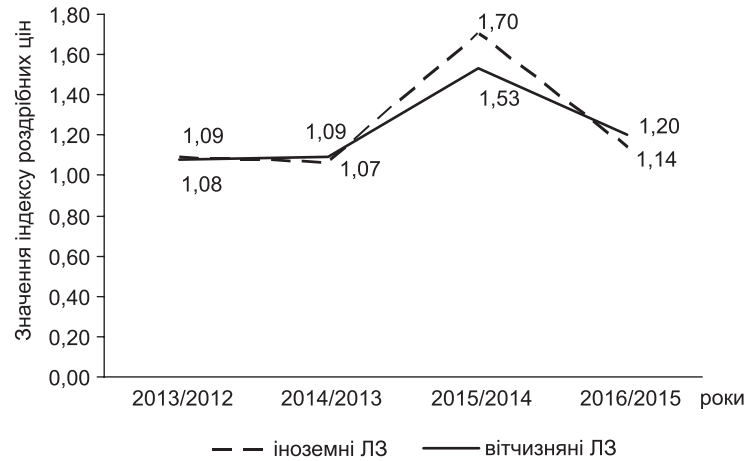


Рис. 2. Динаміка змін групових індексів роздрібних цін на ПВП, представлених на роздрібному сегменті вітчизняного ФР

Як відомо, тенденція до збільшення *Ca.s.* вказує на зниження доступності ЛП [4]. Середнє значення показника *Ca.s.* за 2013-2016 рр. складало за імпорними препаратами 3,63, а за вітчизняним асортиментом ПВП – 0,90. Зазначене дає змогу говорити про значно більшу доступність вітчизняних ТН ПВП порівняно з імпорним асортиментом. За даними 2016 р. на фоні зменшення групових індексів роздрібних цін показники *Ca.s.* у більшості ТН ПВП зменшились, а середнє значення дорівнювало 2,58. Найвищі значення *Ca.s.* за вибіркою препаратів, що були представлені впродовж всього періоду дослідження, спостерігались для ПВП з групи А02ВС05 – Езомепразолу (середнє значення *Ca.s.* = 6,10), а найменші – А02ВА02 – Ранітидину (*Ca.s.* = 1,15). Зазначене знаходить своє пояснення у структурі асортименту ПВП за вказаними групами препаратів. Так, співвідношення між препаратами вітчизняного та імпорного виробництва у структурі А02ВС05 – Езомепразолу дорівнює 5,7 % : 94,3 %, а по препаратах А02ВА02 – Ранітидину – 66,7 % : 33,3 %.

Враховуючи значні коливання середніх роздрібних цін протягом 2013-2016 рр., більш доказовими, на наш погляд, для оцінки доступності ПВП є результати аналізу динаміки змін показника *D*. Як відомо, у разі порівняння $D \leq 1,0$ є справедливим твердження про доступність ЛП для більшої частини населення країни [6]. Показник *D*, що характеризує соціально-економічну доступність ПВП, розраховувався з урахуванням індексу змін середньої та мінімальної заробітної плати, середньої роздрібною ціни препаратів та динаміки змін цін на ОЛЗ [6]. Встановлено, що найбільш доступними за увесь період досліджень були препарати з групи А02ВХ13 – Альгінової кислоти ($D = 0,88$; 100 % асортименту складають імпорні ЛП), а найменш доступними – А02ВС06 – Декслансопрозолу ($D = 1,25$; 100 % – імпорні ЛП).

За результатами досліджень встановлено, що середнє значення *D* у 2013/2012 рр. становило 1,01 (препарати є доступними), у 2014/2013 рр. – 0,99 (є недоступними), у 2015/2014 рр. – 0,79 (є недоступними), у 2016/2015 рр. – 1,01 (є доступними). Як бачимо, прослідковується тенденція до зниження показників доступності ПВП протягом 2013-2015 рр., а середнє значення показника становило $D = 0,93$. Тобто, в цілому можна стверджувати, що ПВП є недоступними для більшої частини населення.

Враховуючи імпортозалежність асортименту ЛП, що досліджується, а також українські реалії розвитку фінансового ринку країни, цікавим є аналіз динаміки змін показника *D* за параметром «імпорні ЛП/вітчизняні ЛП». Результати досліджень представлені на рис. 3.

Впродовж 2013-2015 рр. відмічалось планомірне зниження показників *D* за вітчизняними препаратами з 1,03 до 0,89 з їх наступним збільшенням до 0,92 у 2016 р. За імпорними препаратами відмічалась складна динаміка змін показника доступності. Так, у 2014 р. показник *D* збільшився у незначному діапазоні значень (від 0,99 до 1,00) з послідовним зниженням у 2015 р. до 0,69. Цікавим, на наш погляд, є той факт, що імпорні ТН ПВП за даними 2016 р. характеризувалися позитивною динамікою збільшення доступності ($D = 1,09$) порівняно з даними 2015 р. Цей факт можна пояснити більш різким зниженням роздрібних цін на імпорні ПВП (груповий індекс цін у 2016 р. знизився на 49,12 %), ніж за вітчизняним асортиментом ПВП (зниження на 34,21 %). Середнє значення *D* за імпорним асортиментом ПВП складало 0,94, а за вітчизняним – 0,96. Тобто вітчизняні ЛП залишались більш доступними препаратами противиражкової дії. Зазначене ще раз підкреслює соціально-економічну необхідність розробки та впровадження дієвих

Таблиця 2

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ ЗМІН ПОКАЗНИКА Ca.s НА ЛЗ ЗА ГРУПОЮ A02

INN препаратів	Ca.s					Індекс змін Ca.s			
	2012	2013	2014	2015	2016	2013/ 2012	2014/ 2013	2015/ 2014	2016/ 2015
A02AB03 – Алюмінію фосфат	2,14	2,17	2,52	3,88	2,14	1,01	1,16	1,54	0,55
A02AB10 – Комбінації	0,70	0,86	0,79	1,08	1,04	1,23	0,92	1,37	0,96
A02AD01 – Звичайні сольові комбінації	1,66	1,44	1,41	1,95	2,06	0,87	0,98	1,38	1,06
A02AD02 – Магалдрат	0,53	1,16	1,09	1,09	1,04	2,19	0,94	1,00	0,95
A02AF – Антациди з антифлатилентами	1,97	1,84	2,11	-	-	0,93	1,15	-	-
A02AF02 – Звичайні сольові комбінації та антифлатиленти	0,84	0,87	0,94	1,13	1,13	1,04	1,08	1,20	1,00
A02AX – Антациди, інші комбінації	1,00	0,87	0,88	1,14	0,97	0,87	1,01	1,30	0,85
A02BA02 – Ранітидин	0,39	0,40	0,40	0,52	0,59	1,03	1,00	1,30	1,13
A02BA03 – Фамотидин	0,58	0,64	0,73	1,56	1,34	1,10	1,14	2,14	0,86
A02BB01 – Мізопростол	2,95	2,83	2,66	3,05	2,89	0,96	0,94	1,15	0,95
A02BC – Інгібітори протонного насосу	1,43	1,51	1,45	1,86	2,05	1,06	0,96	1,28	1,10
A02BC01 – Омепразол	1,47	1,39	0,93	1,35	1,97	0,95	0,67	1,45	1,46
A02BC02 – Пантопразол	2,35	2,27	2,32	3,26	3,16	0,97	1,02	1,41	0,97
A02BC03 – Лансопразол	1,35	1,38	1,44	1,59	1,83	1,02	1,04	1,10	1,15
A02BC04 – Рабепразол	4,01	4,32	4,36	5,45	3,77	1,08	1,01	1,25	0,69
A02BC05 – Езомепразол	6,36	6,53	5,38	7,53	4,72	1,03	0,82	1,40	0,63
A02BC06 – Декслансопразол	-	-	-	7,22	5,81	-	-	-	0,80
A02BD – Комбінації для ерадикації	5,41	5,85	5,41	6,51	8,00	1,08	0,92	1,20	1,23
A02BX – Інші препарати для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби	0,79	0,73	0,81	0,97	1,23	0,92	1,11	1,20	1,27
A02BX02 – Сукралфат	1,99	1,93	2,02	3,71	3,57	0,97	1,05	1,84	0,96
A02BX03 – Пірензепін	2,18	2,09	2,30	4,48	3,54	0,96	1,10	1,95	0,79
A02BX05 – Бісмутсубцитрати	2,78	2,76	2,98	4,26	3,66	0,99	1,08	1,43	0,86
A02BX13 – Альгінова кислота	1,38	1,20	1,24	1,49	1,92	0,87	1,03	1,20	1,29
A02X – Інші препарати для лікування захворювань, пов'язаних з порушенням кислотності	0,51	0,51	0,57	0,76	1,01	1,00	1,12	1,33	1,33
Середні дані	1,95	1,98	1,95	2,86	2,58	1,05	1,01	1,38	0,99

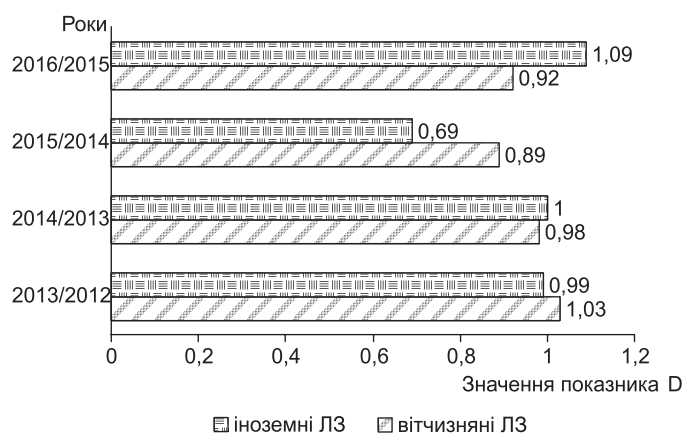


Рис. 3. Порівняльний аналіз динаміки змін показників D за імпортним та вітчизняним асортиментом ПВП впродовж 2013-2016 рр.

механізмів компенсації вартості споживання ЛПІ в Україні за умов ОМС, а також національної програми імпортозаміщення.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

1. Встановлено, що вітчизняний ринок ПВП є структурою, що динамічно розвивається. До основних характеристик вітчизняного ФР ПВП належить його імпортозалежність (78,79 %), домінування препаратів синтетичного походження (76,26 %) та ЛПІ у таблетованих лікарських формах (227 ТН або 57,32 %).
2. За кількістю зареєстрованих ТН відмічається монополізація ринку ПВП як серед імпортерів, так і вітчизняних виробників ліків. Так, на 8 компаній (12,30 % від загальної кількості іноземних фірм) припадає 54,81 % асортименту імпортерів ПВП. У свою чергу, 7 українських компаній (28,0 % від кількості вітчизняних виробників ПВП) представляють на ринку 54 ТН, що складає більше половини (64,29 %) асортименту вітчизняних ПВП.
3. Доведено нерівномірність зареєстрованих ПВП за МНН та різними рівнями АТС-класифікації в цілому. 300 ТН (75,76 % всього асортименту ПВП) припадає на групу А02В-Засоби для лікування пептичної виразки та гастро-езофагеальної рефлюксної хвороби, серед якої А02ВС-Інгібітори «протонного насосу» посідають перші позиції (219 ТН – 55,30 %). Лідером за кількістю зареєстрованих ТН є А02ВС02 – Пантопразол (83 ТН або 20,96 %).
4. Встановлено, що протягом 2013-2015 рр. спостерігалась стійка тенденція до збільшення середніх закупівельних та роздрібних цін на ПВП, а у 2016 р. груповий індекс цін за іноземними та вітчизняними ПВП характеризувався різними темпами зменшення. Доведено, що ціни на імпортерні ЛПІ змінювались більш швидкими темпами порівняно з вітчизняним асортиментом препаратів.
5. На фоні перманентного збільшення цін на ПВП впродовж 2013-2015 р. показник Ca.s. збільшився у 1,5 рази (з 1,95 до 2,86), що вказує на зменшення доступності препаратів. Перевищення середнього значення Ca.s. за імпортерними препаратами (3,63) порівняно з вітчизняним асортиментом (0,9) у чотири рази дає змогу говорити про значно більшу доступність препаратів українського виробництва, що свідчить про соціально-економічну актуальність розробки та впровадження національної програми імпортозаміщення та державної підтримки вітчизняного виробника ліків.

6. Середнє значення показника $D = 0,93$ дає змогу говорити про недоступність ПВП для більшості населення. При цьому вітчизняні ПВП ($D_{\text{сер.}} = 0,96$) були більш доступними, ніж ЛПІ іноземного походження ($D_{\text{сер.}} = 0,94$). Найбільш доступними були препарати з групи А02ВХ13 – Альгінової кислоти ($D_{\text{сер.}} = 0,88$), а найменш доступними – А02ВС06 – Декслансопразолу ($D_{\text{сер.}} = 1,25$). Позитивним виглядає факт збільшення доступності імпортерних ПВП у 2016 р. ($D = 1,09$).

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Івченко А. В. Фармакоеконімічний аналіз лікування хворих з пептичними виразками / А. В. Івченко, М. М. Слободянюк // Запорізький мед. журн. – 2009. – Т. 1, № 6. – С. 108-111.
2. Кондратенко П. Г. Неблагоприятные исходы лечения больных с кровотечением из хронических гастродуоденальных язв: анализ причин и пути их устранения / П. Г. Кондратенко, Е. Е. Раденко, С. О. Жариков // Укр. журн. хирургии. – 2014. – № 1 (24). – С. 111-116.
3. Котвицька А. А. Маркетинговий аналіз асортименту гастроентерологічних лікарських засобів на прикладі інгібіторів протонної помпи / А. А. Котвицька, В. П. Ходаківська // Фармаком. – 2013. – № 1. – С. 100-106.
4. Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Вісник фармації. – 2007. – № 1 (49). – С. 52-57.
5. Наказ МОЗ № 613 від 03.09.2014 р. «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140903_0613.html
6. Немченко А. С. Моніторинг цін на основні лікарські засоби: [метод. рек.] / А. С. Немченко, Л. В. Галій. – Х.: НФАУ, 2003. – 24 с.
7. Реброва О. Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA / О. Ю. Реброва. – М.: Медиасфера, 2003. – С. 208-216.
8. Слободянюк М. М. Оцінка потенціалу торговельних марок протививражкових лікарських препаратів / М. М. Слободянюк, А. В. Івченко // Запорізький мед. журн. – 2009. – Т. 11, № 2. – С. 112-115.
9. Слободянюк М. М. Позиціонування протививражкових лікарських препаратів

- групи омепразолу на українському ринку / М. М. Слободянюк, А. В. Івченко, Н. М. Скрильова // Фармац. журн. – 2009. – № 5. – С. 33-37.5.
10. Степанов Ю. М. Гастроентерологічна допомога населенню України: основні показники здоров'я та ресурсне забезпечення у 2011 р. / Ю. М. Степанов, І. Ю. Скирда // Гастроентерол. – 2013. – № 1 (47). – С. 8-11.
11. Тихонов О. І. Перспектива створення напрямку «Альтернативне лікарське забезпечення населення екстемпоральними препаратами продуктів бджільництва» / О. І. Тихонов, Н. С. Богдан, О. С. Шпичак // Зб. наук. праць НМАПО ім. П. Л. Шупика. – 2014. – № 23 (3). – С. 429-433.
12. Устинов А. В. Алгоритм дії лікаря при наданні медичної допомоги дорослим хворим на пептичну виразку шлунка та дванадцятипалої кишки / А. В. Устинов // Укр. мед. часопис. – 2016. – № 4 (24). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://www.umj.com.ua/article/96423/algorithm-dii-likarya-pri-nadanni-medichnoi-dopomogi-xvorim-na-zapalni-zaxvoryuvannya-kishechniku>
13. Фармакоеконімічна оцінка застосування інгібіторів протонної помпи при лікуванні виразкової хвороби серця / О. С. Соловійов, О. П. Гудзенко, І. О. Левченко, К. І. Козицька // Укр. мед. альманах. – 2013. – Т. 16, № 4. – С. 54-56.
14. Ходаківська В. П. Соціально-економічні підходи до оптимізації фармацевтичного забезпечення хворих на виразкову хворобу: автореф. дис. ... канд. фармац. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / В. П. Ходаківська. – Х., 2015. – 26 с.
15. Swain C. P. Gastrointestinal hemorrhage / C. P. Swain // Clin. Gastroenterol. – 2009. – Vol. 14 (3). – P. 357-415.
16. Wang Andrew Y. The Prevalence and Incidence of Helicobacter pylori – Associated Peptic Ulcer Disease and Upper Gastrointestinal Bleeding Throughout the World / Andrew Y. Wang, David A. Peura // Gastrointest. Endosc. Clin. of North America. – 2011. – Vol. 21, Issue 4. – P. 613-635.
17. Wong S. H. Management of Patients with Rebleeding / S. H. Wong, J. J. Sung // Gastrointest. Endosc. Clin. of North America. – 2015. – Vol. 25 (3). – P. 569-581.

УДК 615.014.21:615.453.42:638.135

А. И. Тихонов, Н. С. Богдан, О. С. Шпичак

МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО РЫНКА ПРОТИВОЯЗВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИХ ДОСТУПНОСТИ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ УКРАИНЫ

Представлены результаты маркетингового анализа отечественного фармацевтического рынка противоязвенных препаратов и определены его основные характеристики, а именно импортозависимость (78,79 % ассортимента), доминирование препаратов синтетического происхождения (76,26 %) и в таблетированных лекарственных формах (277 торговых наименований или 57,32 %), а также неравномерность распределения торговых наименований по международным непатентованным названиям. Кроме этого, отмечается монополизация рынка по количеству представленных торговых наименований препаратов как среди импортных, так и отечественных фирм-производителей лекарств. Установлено, что в течение 2013-2015 гг. отмечалась стойкая тенденция к увеличению средних закупочных и розничных цен на противоязвенные препараты, а в 2016 г. – к их снижению. В целом можно говорить о недоступности ($D_{\text{сред.}} = 0,93$) противоязвенных препаратов для большей части населения страны. При этом отечественные препараты были более доступными ($D_{\text{сред.}} = 0,96$), чем импортные ($D_{\text{сред.}} = 0,94$). Наиболее доступными были препараты из группы альгиновой кислоты, а наименее доступными – декслансопразола. Результаты проведенных исследований подчеркивают социально-экономическую актуальность разработки и введения национальной программы импортозамещения и механизмов компенсации стоимости потребления лекарств в Украине.

Ключевые слова: язвенная болезнь; доступность препаратов; маркетинговые исследования; противоязвенные препараты; фармацевтический рынок

UDC 615.014.21:615.453.42:638.135

O. I. Tikhonov, N. S. Bogdan, O. S. Shpychak

MARKETING RESEARCHES OF DOMESTIC MARKET OF ANTIULCER DRUGS AND THEIR AVAILABILITY TO THE POPULATION OF UKRAINE

The article has presented the results of a marketing analysis of the domestic pharmaceutical market of anti-ulcer drugs and identified its main characteristics. This market segment is characterized by dependence on imports (78,79 % of range), the dominance of synthetic drugs (76,26 %). The market is the most represented preparations in tablet dosage forms (277 trade names, or 57,32 %). In addition, the uneven distribution of trade names on International Nonproprietary Names. In addition, notes the monopolization of the market by the number of presented trade names drugs both among imported and domestic drug manufacturers. It was established that during 2013-2015 the market observed a consistent trend to an increase in average purchasing and retail prices for anti-ulcer drugs, and in 2016 there was a positive to their decrease. On the whole it can be argued about the unavailability ($D_{\text{aver.}} = 0.93$), anti-ulcer drugs for most of the population. At the same time, domestic products more accessible ($D_{\text{aver.}} = 0.96$) than imported drugs ($D_{\text{aver.}} = 0.94$). Most drugs have been available from the group of alginic acid, and the least – dekslansoprazol. The results of these studies emphasize the social and economic relevance of developing and implementing a national program of import substitution and compensation mechanisms consumption cost of medicines in Ukraine.

Key words: peptic ulcer disease; availability of drugs; marketing studies; anti-ulcer drugs; pharmaceutical market

Адреса для листування:

58000, м. Чернівці, пл. Театральна, 2.

E-mail: nataliabogdan1602@gmail.com.

ВДНЗ «Буковинський державний медичний університет»

Надійшла до редакції 08.09.2016 р.

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

1. До розгляду приймаються оригінальні та інші види статей (до 10-11 сторінок), присвячені управлінню, економіці та забезпеченню якості в фармації. Перевага в опублікуванні надається статтям з економіки, менеджменту, управлінню якістю в фармації.

Текст статті друкується кеглем № 14 через 1,5 інтервали на аркуші формату А4 (поля: ліве – 3 см, праве – 1 см, верхнє та нижнє – по 2 см) і починається з таких даних: індексу УДК, ініціалів та прізвищ усіх авторів (рівняти по лівому краю), анотації українською мовою (з абзацу – текст анотації; з абзацу – **Ключові слова:** перелік ключових слів (понять) *через крапку з комою* у кількості 3-8). Далі з абзацу (через пропущений рядок) текст статті.

Згідно з постановою ВАК України № 7-05/1 від 15.01.2003 р. «Про підвищення вимог до фахових видань, внесених до переліків ВАК України» автори повинні дотримуватись загального плану побудови статті і виділяти обов'язкові елементи:

3.1. **ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ** у загальному вигляді та її зв'язок із важливими науковими або практичними питаннями.

3.2. **АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ**, в яких започатковано вирішення даної проблеми і на які спирається автор.

3.3. **ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ**, яким присвячена стаття.

3.4. **ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ (завдань) СТАТТІ.**

3.5. **ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ** (методів та об'єктів) з обґрунтуванням отриманих результатів.

3.6. **ВИСНОВКИ** з даного дослідження **ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ** у даному напрямку.

3.7. **ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**, розташованих за алфавітом (спочатку – роботи вітчизняних авторів, потім — закордонних). Посилання на джерела позначаються в тексті цифрами (у квадратних дужках). Джерела інформації позначаються індексом DOI. Перелік подається в двох формах: згідно з вимогами ДСТУ та міжнародної системи АРА з транслітерацією кирилических джерел.

4. Стаття супроводжується **трьома анотаціями**: українською (на початку статті), російською та англійською мовами (після статті, в кінці статті). Анотації повинні містити: індекс УДК, ініціали та прізвища всіх авторів, назву статті, ключові слова. Оформлення анотацій:

УДК...

Инициалы и фамилии авторов

Название статьи

АННОТАЦИЯ

Текст (с абзаца)...

Ключевые слова:

UDC...

Initials and surname of authors

Title of the article

RESUME

The view the constant....

Key words: ...

5. Формули сполук подаються **окремими файлами** у форматі CorelDraw (версія не пізніше 13); **діаграми та рисунки** – у форматі Excel або CorelDraw (версія не

пізніше 13); рисунки у вигляді фотографій можуть бути представлені файлами TIFF 300-600 dpi Gray Scale (256 градацій сірого), JPG не менше 1 Мб. Ширина графічного матеріалу повинна бути розміром 7,5 см або 15,0 см.

6. У статтях повинна використовуватись система одиниць СІ.

7. Таблиці повинні мати нумерацію і заголовки. Інформація, наведена у таблицях і на рисунках, не повинна дублюватися.

8. У статті не повинно бути автоматичних посилань на перелік джерел інформації.

9. Стаття подається до редакції у друкованому вигляді та в електронній копії. Друкований екземпляр статті оформляється так, як передбачено авторами всього графічного і текстового матеріалу, та підписується всіма авторами.

10. **Стаття супроводжується експертним висновком та направленням від організації** (для авторів НФаУ – це розпорядження «До друку» на друкованому варіанті статті за підписом відповідальної особи НФаУ та за свідчене печаткою). **Передбачається сліпе рецензування статей з дотриманням Декларації про конфлікт інтересів. Рецензент є членом редакційної колегії/ради журналу.**

11. До статті на окремому аркуші та в електронному вигляді додаються відомості про авторів, які містять: вчене звання, вчений ступінь; прізвище, ім'я та по батькові (повністю); місце роботи та посаду, яку обіймає автор; адресу для листування, номери телефонів і факсів, E-mail.

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

13. Редакція залишає за собою право редакційної правки статті.

14. Статті, надіслані авторам на виправлення та узгодження оригінал-макету, повинні бути повернені до редакції не пізніше, ніж через 3 дні після отримання. В авторській коректурі допускається виправлення лише помилок набору. **Автори обов'язково надсилають електронною поштою письмове повідомлення про перевірку своєї статті на помилки і правильність поданої інформації. Після узгодження оригінал-макету всіма авторами та редакцією претензії з боку авторів редакція не приймає.**

15. Авторам після остаточного прийняття статті до редакції надсилається **Договір про надання послуг з редакційної підготовки наукової статті у журналі «Управління, економіка та забезпечення якості в фармації»**, який разом з квитанцією про оплату необхідно повернути (прислати поштою) до видавничого центру НФаУ (61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53).

16. До друкованого варіанту статті додається електронна копія мовою оригіналу та англійською мовою. Електронні варіанти статті, відомості про авторів та рисунки у форматі оригіналу обов'язково надсилаються по E-mail відповідальному секретарю. Автори обов'язково надають номер ORCID.

17. Статті, які плануються до друку англійською мовою, мають пріоритетність друку і подаються разом з україномовною версією. Вони обов'язково піддаються перевірці фахівцем і коригуються.

Статті приймаються відповідальним секретарем журналу Проскурнею О. М. (к. т. 8-0678631008,

E-mail: uek-journal@nuph.edu.ua або proskurniaolena@gmail.com).

ШАНОВНІ АВТОРИ! Будьте уважні: п. 3.7 та п. 10 Правил змінено.

ЗМІСТ / СОДЕРЖАНИЕ / CONTENTS**ЯКІСТЬ, СТАНДАРТИЗАЦІЯ І СЕРТИФІКАЦІЯ В ФАРМАЦІЇ****ОЦЕНКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЗАГРЯЗНИТЕЛЕЙ ПОВЕРХНОСТНЫХ ВОД УКРАИНЫ**

- Л. В. Евсеева, К. Ю. Нетёсова, Ю. И. Губин, И. А. Журавель, Н. Г. Бондарь 4
 Оцінка фармацевтичних забруднювачів поверхневих вод України /
 Л. В. Євсеева, К. Ю. Нетёсова, Ю. І. Губін, І. О. Журавель, Н. Г. Бондарь
 Assessment of pharmaceutical pollutants in surface water of Ukraine / L. Ievsieieva,
 K. Netyosova, Iu. Gubin, I. Zhuravel, N. Bondar

ОЦЕНКА РИЗИКОВ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ІНДОПРЕС РЕТАРД У ТАБЛЕТОВАНИЙ ФОРМІ

- В. О. Лебединець, М. В. Курінна..... 11
 Оценка рисков на этапе фармацевтической разработки лекарственного средства
 индопрес ретард в таблетированной форме / В. А. Лебединец, М. В. Куринная
 Risk assessment on the stages of pharmaceutical development of medicinal product
 «Indopres retard» in tablet form / V. O. Lebedynets, M. V. Kurinna

ПОРІВНЯЛЬНА ОЦІНКА ФІЗИКО-ХІМІЧНИХ ПОКАЗНИКІВ НИЗКИ СУЧАСНИХ ДЕТЕРГЕНТІВ ПРИ РОЗРОБЦІ ПІНОМІЙНИХ ОСНОВ

- Л. С. Петровська 21
 Сравнительная оценка физико-химических показателей ряда современных
 детергентов при разработке пеномоющих основ / Л. С. Петровская
 The comparative evaluation of physical and chemical indicators the range of modern
 surfactants in the development of foaming bases / L. S. Petrovskaya

РОЗРОБКА ТА ВАЛІДАЦІЯ МЕТОДИКИ КОНТРОЛЮ СУПРОВІДНИХ ДОМШОК У СУБСТАНЦІЇ 4-ОКСО-2-ТІОКСО-1,4-ДИГІДРОТІЄНО[3,2-d]ПІРИМІДИН-3-ПРОПАНОВОЇ КИСЛОТИ

- О. В. Ткаченко, С. М. Губарь 25
 Разработка и валидация методики контроля сопутствующих примесей
 в субстанции 4-оксо-2-тиоксо-1,4-дигидротиено[3,2-d]пиримидин-3-пропановой
 кислоты / Е. В. Ткаченко, С. Н. Губарь
 Development and validation of method of control related substances in the substances
 4-oxo-2-thioxo-1,4-dihydrothieno[3,2-d]pyrimidin-3-propanoic acid / O. V. Tkachenko,
 S. M. Gubar

УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКА В ФАРМАЦІЇ**RESEARCH OF EXISTING RISKS WITH EMPLOYEES OF PHARMACY INSTITUTIONS AND CLASSIFICATION OF RISKS BY DIFFERENT TYPES OF SAFETY**

- М. В. Зарічкова 32
 Исследование существующих рисков в работе специалистов аптечных учреждений
 и их классификация по различным типам безопасности / М. В. Заричковая
 Дослідження існуючих ризиків у роботі працівників аптечних закладів
 та їх класифікація за різними типами безпеки / М. В. Зарічкова

ANALYSIS OF PECULIARITIES OF GROWTH FOR THE MEDICAL COSMETICS MARKET IN UKRAINE

- О. В. Посылкина, В. Г. Котлярова, О. В. Чечотка 38
 Аналіз особливостей розвитку ринку лікувальної косметики в Україні /
 О. Посылкина, В. Котлярова, О. Чечотка
 Анализ особенностей развития рынка лечебной косметики в Украине /
 О. Посылкина, В. Котлярова, Е. Чечотка

ДОСЛІДЖЕННЯ ЕЛЕКТРОННОЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА РЕЦЕПТУРИ В СВІТІ: ОСНОВНІ ПЕРСПЕКТИВИ ТА НАПРЯМКИ ВПРОВАДЖЕННЯ В УКРАЇНІ	
Л. В. Терещенко	45
Исследование электронного здравоохранения и рецептуры в мире: основные перспективы и направления внедрения в Украине / Л. В. Терещенко	
Research of e-health and prescription in the world: key prospects and implementation in Ukraine / L. V. Tereshchenko	
ОЦІНКА ПРОБЛЕМ ВПРОВАДЖЕННЯ ОБОВ'ЯЗКОВОГО ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ФУНКЦІОНУВАННЯ ДОБРОВОЛЬНОГО МЕДИЧНОГО СТРАХУВАННЯ В РЕАЛІЯХ СИСТЕМОЇ КРИЗИ В УКРАЇНІ	
Г. Л. Панфілова, Д. С. Харченко, І. А. Сокурєнко	52
Оценка проблем введения обязательного и эффективности функционирования добровольного медицинского страхования в реалиях системного кризиса в Украине / А. Л. Панфилова, Д. С. Харченко, И. А. Сокурєнко	
Evaluation problems introduction of compulsory health insurance and the operation of the voluntary health insurance in the realities of the systemic crisis in Ukraine / G. L. Panfilova, D. S. Kharchenko, I. A. Sokurenko	
МАРКЕТИНГ, ЛОГІСТИКА ТА ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ	
MARKETING RESEARCH OF PHARMACEUTICAL MARKET FOR THE TREATMENT OF HEPATOBILIARY SYSTEM WITH A PERSPECTIVE DESIGN OF PLANT-BASED MEDICINAL PRODUCT	
Л. І. Вишнеvsка, О. О. Шмалько, В. А. Мегалінський	62
Маркетинговые исследования рынка препаратов для лечения гепатобилиарной системы с перспективой создания лекарственного средства на растительной основе / Л. И. Вишнеvsкая, А. А. Шмалько, В. А. Мегалінський	
Маркетингові дослідження ринку препаратів для лікування гепатобіліарної системи з перспективою створення лікарського засобу на рослинній основі / Л. І. Вишнеvsка, О. О. Шмалько, В. А. Мегалінський	
ДОСЛІДЖЕННЯ НАПРЯМКІВ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗОВНІШНЬОЇ СОЦІАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ	
Ю. С. Братішко, О. В. Посилкіна	67
Исследование направлений реализации внешней социальной ответственности фармацевтических компаний / Ю. С. Братішко, О. В. Посилкіна	
Research of the directions of implementation of external social responsibility of the pharmaceutical companies / Yu. S. Bratishko, O. V. Posylkina	
ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ЗАСОБІВ ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ДОГЛЯДУ ЗА ПОРОЖНИНОЮ РОТА	
Т. І. Івко, Т. А. Германюк, О. Д. Гайдай.....	73
Товароведческий анализ средств для индивидуального ухода за полостью рта / Т. И. Івко, Т. А. Германюк, О. Д. Гайдай	
Commodity analysis of goods for individual oral care / T. I. Ivko, T. A. Germanyuk, O. D. Gayday	
МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ПРОТИВІРАЗКОВИХ ПРЕПАРАТІВ ТА ЇХ ДОСТУПНОСТІ ДЛЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ	
О. І. Тихонов, Н. С. Богдан, О. С. Шпичак	78
Маркетинговые исследования отечественного рынка противоязвенных препаратов и их доступности для населения Украины / А. И. Тихонов, Н. С. Богдан, О. С. Шпичак	
Marketing researches of domestic market of antiulcer drugs and their availability to the population of Ukraine / O. I. Tikhonov, N. S. Bogdan, O. S. Shpychak	
ПРАВИЛА ПІДГОТОВКИ МАТЕРІАЛІВ ДО ПУБЛІКАЦІЇ В ЖУРНАЛІ «УПРАВЛІННЯ, ЕКОНОМІКА ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ В ФАРМАЦІЇ»	
	87

Свідоцтво про державну реєстрацію
КВ №19396-9196ПР від 21.09.2012 р.

Редактор *А. Л. Краснікова*
Комп'ютерне верстання *О. М. Білинська*

АДРЕСА РЕДАКЦІЇ
61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53.
E-mail: uek-journal@nuph.edu.ua, press@nuph.edu.ua.
Тел. (057) 706-30-63

Передплатні індекси:
для індивідуальних передплатників — 98047;
для підприємств — 98048

Підписано до друку 23.11.2016 р. Формат 60x84 1/8
Умов. друк. арк. 12,5. Тираж 100 пр.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Азамаєв В. Р.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800170000026884 від 25.11.1998 р.
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції.
Серія ХК № 135 від 23.02.05 р.
м. Харків, вул. Познанська, 6, к. 84. Тел. (057) 362-01-52
E-mail: bookfabrik@mail.ua