

3. Коваль В. Новые формы организации производства через новые технологии подготовки кадров / В. Коваль // Справочник кадровика. – 2004. – № 10 (28). – С. 71-74.  
4. Мумладзе М. Управление персоналом как метод

- достижения конкурентного преимущества / М. Мумладзе // Маркетинг. – 2002. – № 3 (64). – С. 113-116.  
5. Алексеев С. Эволюция организационной структуры отдела логистики предприятия / С. Алексеев // Складской комплекс. – 2004. – № 3. – С. 16-19.

## **КОНЦЕПТУАЛЬНЫЕ ПОДХОДЫ К ПОДГОТОВКЕ ЛОГИСТОВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ**

**О.В. Посылкина, Р.В. Сагайдак-Никитюк, О.В. Чуешов**

*Национальный фармацевтический университет, Харьков*

**Резюме:** проанализированы основные особенности фармацевтической логистики. Определены проблемы, обусловленные недостаточностью профессиональных и квалифицированных логистов на отечественных фармацевтических предприятиях. Предложено внедрения должности логиста на фармацевтических предприятиях. Обоснован перечень профессионально-ориентированных дисциплин для подготовки специалистов по логистике для потребностей фармацевтической отрасли.

**Ключевые слова:** логист, бакалавр, магистр, логистическая система, фармацевтическое предприятие, лекарственное средство.

## **CONCEPTUAL APPROACHES TO PREPARATION OF LOGISTOV FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

**O.V. Posylkina, R.V. Sahaydak-Nikityuk, O.V. Chuyeshov**

*National Pharmaceutical Universiti, Kharkiv*

**Summary:** the basic features of pharmaceutical logistic are analysed. Problems, conditioned insufficiency of professional and skilled logistov on domestic pharmaceutical enterprises, are certain. Introductions of position of logista are offered on pharmaceutical enterprises. The list of the professionally-oriented disciplines is grounded for preparation of specialists on logistic for the necessities of pharmaceutical industry.

**Key words:** logist, bachelor, master's degree, logistic system, pharmaceutical enterprise, medication.

*Рекомендована д-м фармац. наук, проф. В.В. Трохимчуком*

УДК 338.5: 336.2027 : 368.06

## **ОБГРУНТУВАННЯ ТЕОРЕТИЧНИХ ПІДХОДІВ ДО РОЗРОБКИ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ МОДЕЛІ ВІТЧИЗНЯНОГО ФОРМУЛЯРА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**© А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, Ю.В. Корж**

*Національний фармацевтичний університет, Харків*

**Резюме:** у статті наведено результати аналізу сучасної законодавчо-нормативної бази щодо впровадження елементів формулярної системи в Україні, а також структури формулярних статей діючого Державного формуляра лікарських засобів (ЛЗ). Встановлені деякі протиріччя між змістом формуляра лікарських засобів

(ЛЗ) та вимогами законодавчо-нормативних актів, які регулюють питання фармацевтичного забезпечення населення в умовах реформування вітчизняної охорони здоров'я та фармації. Розроблено організаційно-економічні рекомендації щодо створення консолідувальної (медико-фармацевтичної) моделі вітчизняного формуляра ЛЗ. Зазначена модель дозволяє відобразити у систематизованому вигляді як медичну, так фармацевтичну інформацію. У складі останньої представлені важливі законодавчо-нормативні, організаційно-економічні та маркетингові характеристики ЛЗ, ефективне використання яких дозволить надавати більш якісну та доступну фармацевтичну допомогу (послугу) населенню.

**Ключові слова:** фармацевтична допомога (послуга), фармацевтичне забезпечення населення, формуляр, формулярна система.

**Вступ.** В історії медицини й фармації існує чимало подій, які ще тісніше об'єднують вказані галузі діяльності, і саме до такої події належить впровадження елементів формулярної системи у практичну охорону здоров'я та фармацію. На офіційному сайті МОЗ України з початку 2008 року регулярно публікувались Проекти матеріалів щодо впровадження "Формулярного керівництва з використання лікарських засобів" за різними спеціальностями. Наказом МОЗ України від 17.03.2009 р. №173 було затверджено перше видання Державного формуляра ЛЗ. Проблема впровадження формулярної системи як одного із важливих механізмів державного регулювання якості й доступності наданої населенню фармацевтичної допомоги (послуги) розглядалися вітчизняними вченими протягом останнього десятиріччя з організаційно-економічної, фармако-економічної, нормативно-правової точок зору [2-5]. Результати чисельних теоретико-прикладних досліджень та позитивний світовий досвід функціонування формулярної системи у європейських країнах дають змогу стверджувати про необхідність перегляду структури формулярних статей у діючому формулярі ЛЗ. Тому метою наших досліджень стало розробка консолідувальної (медико-фармацевтичної) моделі формуляра ЛЗ, що містить у систематизованому вигляді законодавчо-нормативні, медичні, організаційно-економічні та маркетингові характеристики препаратів, що, в свою чергу, дозволить значно розширити спектр користувачів даної інформації та буде сприяти підвищенню ефективності її застосування. Для досягнення мети досліджень були розроблені такі завдання: визначити основні законодавчо-нормативні акти щодо впровадження елементів формулярної системи в Україні; проаналізувати структуру формулярних статей, що представлені у Державному формулярі ЛЗ на відповідність вимогам діючих законодавчо-нормативних актів щодо організації фармацевтичного забезпечення населення; розробити організаційно-економічні рекомендації щодо впровадження в систему охорони здоров'я та фармації консолідуваної (медико-фармацевтичної) моделі вітчизняного формуляра ЛЗ.

**Методи дослідження.** При проведенні теоретичних досліджень були використані такі методи: логічний, системно-аналітичний, структурно-логічного моделювання. Прогностичний метод та методи описового та абстрактного моделювання й узагальнення застосовувались для формування висновків та організаційно-економічних рекомендацій щодо впровадження медико-фармацевтичної моделі формуляра ЛЗ.

**Результати й обговорення.** Формулярну систему як інтеграційну структуру можна розглядати з різних позицій залежно від задач теоретико-прикладних досліджень та користувачів одержаних результатів досліджень. Так, її можна розглядати як інформаційно-методологічну доктрину, метою реалізації якої є формування соціально орієнтованої моделі охорони здоров'я в умовах обмеженості ринкових ресурсів галузі, зростаючих потреб населення у підвищенні рівня якості наданої медичної й фармацевтичної допомоги (послуги). З позиції менеджменту в охороні здоров'я її можна визначити як комплекс управлінських заходів, які забезпечують застосування раціональних, тобто організаційно та економічно обумовлених методів постачання, використання та контролю за споживанням ЛЗ з метою забезпечення відповідного рівня надання медичної й фармацевтичної допомоги (послуги) за умов існуючого ресурсного забезпечення. Наразі наступне визначення формулярної системи пов'язане саме з організацією ефективного фармацевтичного забезпечення населення. Так, вказану систему можна визначити як багатоканальну та ієрархічну структуру з централізованим механізмом управління, та яка формується із комплексу взаємопов'язаних заходів, спрямованих на раціональне використання ЛЗ. Інтегруючи вищенаведені визначення формулярної системи, можна стверджувати, що вона є однією із складових системи державного регулювання якості й доступності наданої населенню медичної й фармацевтичної допомоги (послуги) з метою раціоналізації використання обмежених ресурсів забезпечення охорони здоров'я й фармації.

Серед країн СНД найбільший досвід у впровадженні формулярів має Російська Федерація. У 2000 р. був створений Формулярний Комітет МОЗ Російської Федерації [1]. На жаль, в Україні впровадження формулярної системи знаходиться на початковому етапі. Вперше формуляр ЛЗ на регіональному рівні було видано у Житомирській області (1999 р.) [5]. Затвердження Державного формуляра ЛЗ є значною подією у процесі реформування національної охорони здоров'я й фармації в бік впровадження раціональних моделей використання обмежених ресурсів галузі. Зазначене видання пройшло процедуру схвалення Міністерством освіти і науки України (витяг із протоколу № 1 Науково-методичної комісії з медицини від 16.12.2008 р.). Готується до затвердження проект наказу МОЗ України "Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я". Впровадження першої редакції Державного формуляру стало можливим за рахунок затвердження цілої низки законодавчих актів, а саме:

- "Державної програми забезпечення населення лікарськими засобами на 2004-2010 роки" (постанова КМУ від 25.07.2003 р. №1162);
- постанови КМУ від 13.06.2007 р. № 815 "Про затвердження національного плану розвитку системи охорони здоров'я на період до 2010 року";
- наказу МОЗ України від 18.12.2007р. № 838 "Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я";
- наказ МОЗ України від 15.03.2008 р. № 166 "Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2010 року";
- наказу МОЗ України від 25.06.2008 р. № 340 "Про затвердження Плану заходів на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні до 2010 року" [6, 7].

ЛЗ, що представлені у Державному формулярі у вигляді формулярної статті, остання має наступну структуру: назва ЛЗ за INN; наявність препарату у Національному переліку ОЛЗ та переліку ЛЗ, що відпускаються з аптечних закладів без рецептів (Наказ МОЗ України від 27.12.2006 р. № 897); фармакотерапевтична група за класифікаційною системою АТС; основна фармакотерапевтична дія та ефекти ЛЗ; показання для застосування ЛЗ; спосіб застосування та дози ЛЗ; побічна дія та ускладнення при застосуванні ЛЗ; протипоказання до застосування ЛЗ; форми випуску ЛЗ; торгова назва ( I група – вітчизняні препарати; II – імпорتنі ЛЗ ). По кожній торговій назві наведена приналежність препаратів до трьох цінкових груп – низько-, середньо- та високовартісних ЛЗ, а за відсутності даних із

цінових характеристик препарату позначається відповідною позначкою. Структура формулярної статті, що наведена вище, характеризує формуляр здебільшого як медичну категорію. Залишається незрозумілим використання методики аналізу цінкових характеристик ЛЗ та їх ранжування на відповідні "цінові ніші". Без коментарів залишились питання відсутності даних з фармакокінетики, фармакодинаміки та біоеквівалентності препаратів-генериків та рівня доказовості й рекомендацій до застосування, умов зберігання ЛЗ, які були задекларовані на початок 2008 р. у проекті матеріалів щодо впровадження "Формулярного керівництва з використання лікарських засобів". Відсутність зазначених даних у складі формулярних статей ЛЗ формує протиріччя між затвердженими наказом МОЗ від 17.03.2009 р. № 173 Державному формулярі ЛЗ та концептуальними нормами Національної лікарської (фармацевтичної) політики (НЛ(Ф)П) ВООЗ, що задекларовані низькою законодавчо-нормативних актів з реформування охорони здоров'я та фармації. Наприклад, у Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України (розділ III "Мета та основні завдання" підрозділ "Якість лікарських засобів та система їх забезпечення ") передбачено впровадження державної регламентації з комплексу питань, в т.ч. стосовно проведення випробувань біоеквівалентності генеричних препаратів та розробки порядку їх реєстрації з застосуванням процедури біоєквівалентності [6]. Результати фармакоеконімічної оцінки застосування того чи іншого ЛЗ, що відсутні у діючому Державному формулярі ЛЗ, визначаються показником економічної доступності ліків відповідно до вимог НЛ(Ф)П. Уніфікована "Методика з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів з медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) на засадах доказової медицини", що була представлена у МОЗ України (лютий 2009 р.) передбачає (п. 7.3.1.), що при виборі фармакотерапевтичної групи і внесення ЛЗ у протокол необхідно керуватись: наявністю реєстрації ЛЗ в Україні; включенням ЛЗ до складу Національного переліку основних (життєво необхідних) ЛЗ; терапевтичною еквівалентністю (близькість отриманих терапевтичних ефектів при застосуванні близьких за лікувальною дією ЛЗ, що не є аналогами); фармакоеконімічною оцінкою (вартість-ефективність або інша оцінка, що розраховується за допомогою одного із методів фармакоеконімічного аналізу) ЛЗ, представлених у Державному формулярі за умов обов'язкового медичного страхування (ОМС) визнача-

ють склад страхових переліків ЛЗ, за якими повинна здійснюватись реімбурсація вартості препаратів, що споживаються. Крім цього, ЛЗ, що представлені у формулярах, знаходяться у площині законодавчо-нормативного регулювання їх обігу й споживання. Констатуючи вищесказа-

не можна стверджувати, що формуляр повинен мати у структурі наступні складові: законодавчо-нормативну; медичну; фармацевтичну (організаційно-економічну та маркетингову) (рис. 1). Відповідно до запропонованої структури формуляра нами були розроблені організаційно-

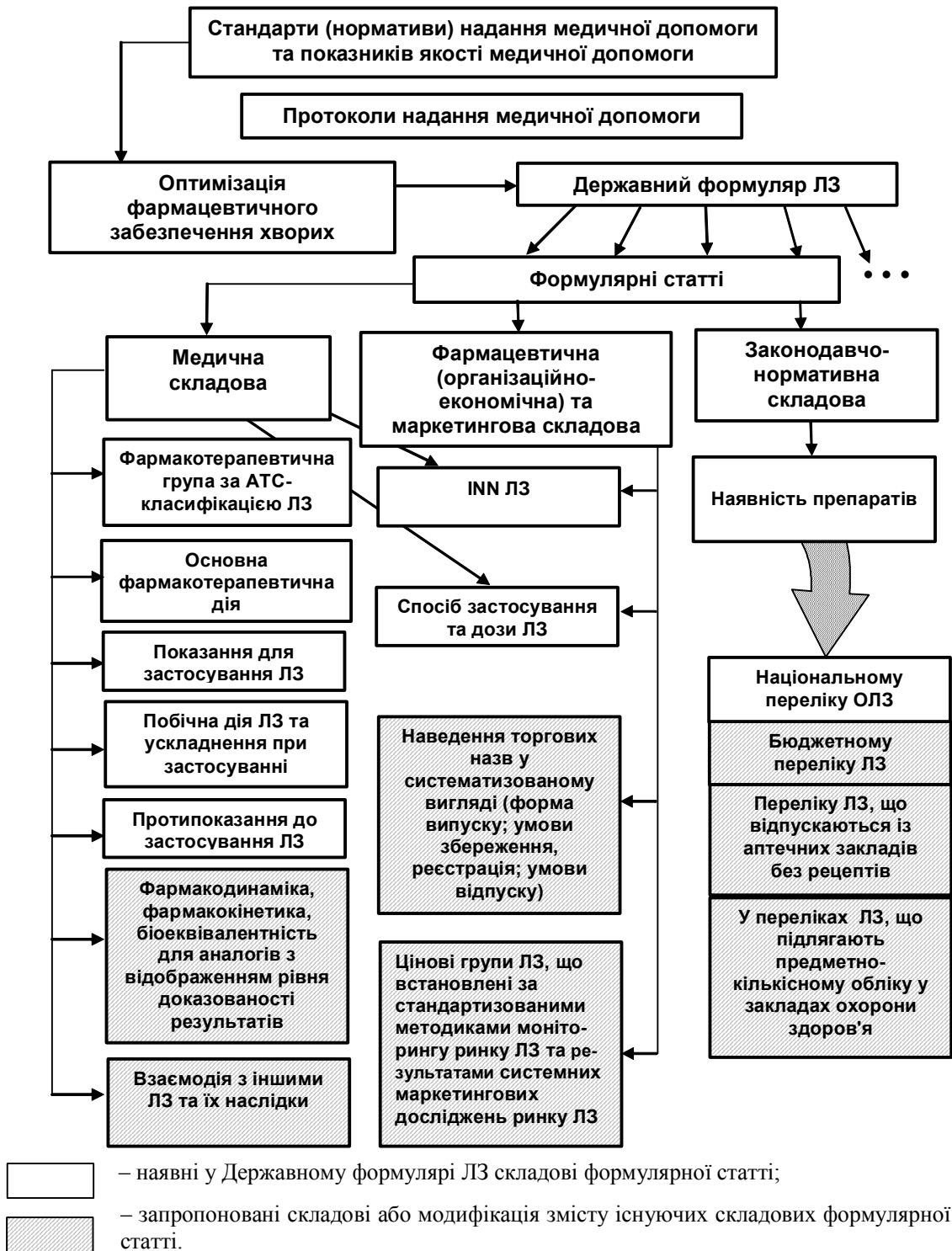


Рис. 1. Формуляр ЛЗ як інтегрована медична та фармацевтична категорія.

економічні рекомендації щодо розробки й впровадження вітчизняних формулярів, а саме формулярні статті повинні:

– відображати наявність ЛЗ не лише у Національному переліку ОЛЗ та тих препаратів, що відпускаються без рецептів, а й у Бюджетному переліку ЛЗ, або в інших переліках ЛЗ, що будуть затверджені з метою регулювання обігу й споживання ліків за умов впровадження ОМС;

– упорядкувати відображення форм випуску ЛЗ та його торгової назви (форма випуску та торгова назва препарату у діючому формулярі відображені окремо), з організаційно-економічної точки зору, торгова назва та форма випуску є важливими характеристиками препарату;

– відображати порядок відпуску ЛЗ (рецептурний або безрецептурний) не на початку статті при наведенні назви ЛЗ, а у переліку торгових назв препаратів з формою їх випуску, це пов'язане з тим, що можуть існувати препарати, які залежно від лікарської форми можуть мати різний статус відпуску із аптек;

– при наведенні торгових назв ЛЗ необхідно вказувати термін їх реєстрації відповідно до даних Державного фармакологічного центру МОЗ України;

– навести умови зберігання ЛЗ відповідно до торгових назв ЛЗ; відображати приналежність ЛЗ до так званих “контрольованих груп ЛЗ” (наркотичні та прирівнянні до них ЛЗ, психотропні препарати, прекурсори), що підлягають предметно-кількісному обліку у закладах охоро-

ни здоров'я (ЛПЗ, аптечні склади, аптеки та аптечні пункти);

– у розділах формулярних статей, в яких наведені результати клінічної ефективності ЛЗ, необхідно відображати рівні доказовості одержаних даних відповідними позначками, прийнятими у міжнародній практиці (“А”, “В”, “С”, “Д”) та рекомендацій до використання ( I, II,III) ;

– приналежність препаратів до цінкових груп, що визначена за стандартизованими методиками цінового аналізу ЛЗ.

**Висновки.** Встановлена об'єктивна необхідність комплексного підходу у розробці та прийнятті законодавчо-нормативних актів щодо впровадження елементів формулярної системи в Україні. Доведено, що структура формулярних статей, які представлені у Державному формулярі, частково не відповідає вимогам діючих законодавчо-нормативних актів (необхідність відображення результатів фармакоеконімічних досліджень, фармакодинаміки, фармакокінетики та ін.) та потребує систематизації у відображенні вже представленої інформації, наприклад наявності у складі регулюючих соціально-економічних переліків ЛЗ. Розроблена консолідована модель формуляра ЛЗ, що дозволяє у систематизованому вигляді відображати законодавчо-нормативні, медичні, організаційно-економічні та маркетингові характеристики препаратів. Це значно розширить спектр користувачів відповідної інформації та буде сприяти підвищенню ефективності її застосування.

## **Література**

1. Воробьев П. Формулярная система в России – вчера, сегодня, завтра / П. Воробьев, М. Сура, М. Авксентьева // Ремедиум.– 2005. – № 10. – С. 4–7.
2. Заліська О.М. Фармакоеконімічна складова, інформаційні підходи до створення державного формуляра – пріоритетні напрями Національної лікарської політики в Україні / О.М. Заліська, Б.Л. Парновський, І.Г. Мудрак, Т.С. Колач // Формування національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики: матеріали наук.–практ. конф., м. Харків, 14–15 берез. 2008 р. – Х., 2008. – С. 216-220.
3. Мнушко З.М. Методичні рекомендації з обґрунтування переліку ноотропних лікарських засобів для внесення до формулярного переліку на рівні ліку-

4. вального закладу / З.М. Мнушко, Є.О. Проценко. – Х.: СП ДФЛ. Білоусова, 2007. – 25 с.
4. Немченко А.С. Методологія формування формулярів й страхових переліків лікарських засобів за умов реалізації Національної лікарської (фармацевтичної) політики / А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова // Фармац. журн. – 2008. – № 3. – С. 16-23.
5. Панфілова Г.Л. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування / А.Г. Панфілова, А.С. Немченко, О.А. Немченко. – Х., 2009. – 226с.
6. [http://www.minzdrav.by/data/pravo/ipb\\_prikazmz/N05\\_2007.doc](http://www.minzdrav.by/data/pravo/ipb_prikazmz/N05_2007.doc).
7. <http://www.pharmacenter.kiev.ua/view/analiz>

## **ОБОСНОВАНИЕ ТЕОРЕТИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ В РАЗРАБОТКЕ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ МОДЕЛИ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФОРМУЛЯРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

**А.С. Немченко, А.Л. Панфилова, Ю.В. Корж**

*Национальный фармацевтический университет, Харьков*

**Резюме:** в статье приведены результаты анализа современной законодательно-нормативной базы, устанавливающей элементы формулярной системы в Украине. Кроме этого, представлены данные анализа структуры формулярных статей действующего Государственного формуляра ЛС на соответствие требованиям указанных документов, которые регулируют вопросы организации фармацевтического обеспечения населения в условиях реформирования отечественного здравоохранения и фармации. Авторами разработаны организационно-экономические рекомендации по созданию консолидирующей (медико-фармацевтической) модели отечественного формуляра ЛС. Данная модель позволит в систематизированном виде отражать как медицинскую так фармацевтическую информацию. В составе последней представлены важные законодательно-нормативные, организационно-экономические, маркетинговые характеристики ЛС, эффективное использование которых позволит оказывать более качественную и доступную фармацевтическую помощь (услугу).

**Ключевые слова:** фармацевтическая помощь (услуга), фармацевтическое обеспечение населения, формуляр, формулярная система.

## **GROUND OF THEORETICAL APPROACHES IN DEVELOPMENT OF MEDICAL-PHARMACEUTICAL MODEL OF UKRANIAN MEDICINES FORMULARY**

**A.S. Nemchenko, H.L. Panfilova, Yu.V. Korzh**

*National Pharmaceutical University, Kharkiv*

**Summary:** the results of modern legislative-normative base analysis, which sets the elements of the formulary system in Ukraine has been shown in the article. Beside this the data of analysis of formulary system of operating State medicines formulary in accordance with the requirements of the indicated documents have been presented. The indicated documents regulate the questions of organization of the pharmaceutical providing of population in the conditions of reformation of Ukrainian health protection and pharmacy. Authors developed the organizational-economic recommendations on creation of consolidating (medical-pharmaceutical) model of Ukrainian medicines formulary. The given model allows in the systematized kind to reflect as medical so pharmaceutical information. In composition of the last one the important legislative-normative, organizational-economic, marketing descriptions of medicines are presented. It will allow to give more high-quality and accessible pharmaceutical aid (service) at the effective use.

**Key words:** pharmaceutical aid (service), pharmaceutical providing of population, formulary, formulary system.