

фармацевтичного забезпечення населення, ценообразование на ЛС и их реимбурсацию (компенсацию стоимости) являются тождественными, хотя имеют вариацию от жесткого к либеральному характеру.

Ключевые слова: государственное регулирование, фармацевтическое законодательство, международные нормы.

SCIENTIFIC SUMMARIZATION OF INTERNATIONAL NORMS OF GOVERNMENT REGULATION IN PHARMACEUTICAL LEGISLATION IN COUNTRIES OF EU

V.M. Khomenko, A.S. Nemchenko, I.K. Yarmola

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: it has been set that in the legal field of EU normatively-legal acts untraditional for national systems of health care and pharmacy are valid. The basic ones are regulation (decision) and directive. They are the acts of common character, obligatory for implementation and do not need ratification of countries-members of EU.

The scientific summarization on the basis of analysis of international norms of government regulation in the pharmaceutical legislation of EU countries had been carried out. It was revealed that most of these norms according to licensing and the drug certification, their registration, post-licensed monitoring, pharmaceutical providing of population, pricing of drugs and their reimbursement are identical, although variation is taking place from severe to liberal character.

Key words: government control, pharmaceutical legislation, international norms.

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. Б.П. Громовиком

УДК 615.1:001.89

ІННОВАЦІЙНІ РИЗИКИ У ФАРМАЦІЇ ТА ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ

© О.В. Посилкіна, Д.В. Дегальцев

Національний фармацевтичний університет, Харків

Резюме: запропоновано класифікацію інноваційних ризиків у фармації за видами прояву й причин їх виникнення. Запропоновано методи оцінки інноваційних ризиків, які доцільно використовувати у фармацевтичній галузі. Отримані результати можуть бути використані при обґрунтуванні комплексу заходів, спрямованих на запобігання, зниження або компенсацію інноваційних ризиків.

Ключові слова: інновація, ризики, фармація.

ВСТУП. Для фармацевтичної галузі України перехід до інноваційної моделі розвитку є тією рушійною силою, яка здатна забезпечити збереження внутрішнього фармацевтичного ринку і активне освоєння зовнішніх ринків. Одним з головних чинників, який уповільнює інноваційну діяльність фармацевтичних підприємств, поряд із недостатнім обсягом фінансування, відсутністю механізмів державної підтримки інноваційного розвитку, недосконалістю законодавчої бази і под., є значні ризики, притаманні цій діяльності. За цих умов проблема об'єктивної оцінки ризиків, притаманних інноваційній діяльності та розробка ефективних

заходів щодо їх попередження, зниження або компенсації, є дуже актуальною.

Мета роботи – систематизація ризиків, пов'язаних із здійсненням інноваційної діяльності у фармацевтичній галузі та визначення чинників, які обумовлюють ці ризики, для подальшої розробки на цій основі рекомендацій щодо їх запобігання або профілактики.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Ризики в інноваційній сфері слід досліджувати з точки зору суб'єктів інноваційного процесу, які взаємодіють на всіх його етапах та функціонують в умовах певного зовнішнього та внутрішнього середовища.

Розглянемо етапи інноваційного процесу та участь в них суб'єктів інноваційного процесу (табл. 1). У таблиці 1 позначкою "+" відмічені основні суб'єкти, які задіяні на відповідних стадіях інноваційного процесу, та інтереси яких повинні враховуватися та підлягати обов'язковому узгодженню при виконанні робіт на цих етапах.

Таблиця 1. Суб'єкти інноваційного процесу, інтереси яких повинні враховуватися на етапах інноваційного циклу

Суб'єкти інноваційного процесу	Етапи інноваційного циклу				
	Аналіз відповідності ресурсів фармацевтичних підприємств умовам ринкового середовища	Генерація та перевірка ідей наукового дослідження	Бізнес-аналіз	Розробка нового лікарського засобу	Комерціалізація нововведення
Розробник	+	+	+	+	+
Виробник	+	+	+	+	+
Інвестор	+	-	+	+	-
Постачальник	-	-	+	+	-
Посередник	-	-	+	+	+
Споживач	+	+	+	+	-

Другою умовою результативної інноваційної діяльності є можливість втілити досягнення наукових розробок у конкретний лікарський засіб та задовольнити потреби споживачів – тобто наявність необхідного інноваційного потенціалу розробника.

Третьою умовою є економічна здатність підприємства розробити та просунути на ринок результати наукових досліджень – тобто здійснити комерціалізацію наукової розробки, що потребує наявності певного виробничо-збутового потенціалу у підприємства виробника.

Слід відмітити, що розглядати інноваційні ризики можна з позицій будь-якого із суб'єктів інноваційного процесу. Але враховуючи те, що виробник може виконувати не лише виробничі функції, а й функції розробника та інвестора, доцільно розглядати інноваційні ризики з позицій виробника. З огляду на це, доцільно класифікувати інноваційні ризики. Загалом можна визначити наступні головні причини невизначеності та обумовлені нею ризики в інноваційній діяльності:

- недостатність інформації, на яку спирається наукове рішення;
- неочікувані випадкові зміни умов наукової діяльності та господарювання обумовлені чинниками зовнішнього та внутрішнього середовища;
- активні протидії з боку інших суб'єктів ринку.

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. Подальша деталізація причин виникнення та обумовлених ними видів інноваційних ризиків дозволяють запропонувати їх певну класифікацію.

Однією з головних умов ефективної інноваційної діяльності є наявність попиту фактичного або потенційного на інноваційний продукт або можливість формування цього попиту, тобто наявність ринкового потенціалу, який визначає можливості ринку сприйняти результати наукових досліджень та розробок, які здатне запровадити на ринок певне підприємство.

1. Ризики, які обумовлені впливом чинників макросередовища. Викликають формування негативних умов для наукової діяльності взагалі, а також для діяльності окремих суб'єктів інноваційної діяльності зокрема. Включають такі види ризиків:

1.1. Економічні ризики, обумовлені негативною зміною економічних умов на ринку: зниженням купівельної спроможності споживачів, зростанням цін на ресурси, інфляцією, девальвацією і т. ін.

1.2. Політико-правові ризики, які обумовлені недосконалістю політико-правового середовища: податкового законодавства, митного законодавства, кредитно-фінансової системи і т. ін.

1.3. Соціально-демографічні ризики, які викликані зниженням рівня життя населення, значним розшаруванням населення за рівням доходу, зниженням народжуваності, старінням населення і т. ін.

1.4. Технологічні ризики, які обумовлені розвитком НТП, і можуть призвести до морального старіння техніки й технологій, які використовуються при проведенні наукових досліджень та розробок.

2. Ризики, які обумовлені впливом факторів мікросередовища. Викликають погіршення умов наукової діяльності, внаслідок пасивної або активної протидії суб'єктів інноваційного процесу. Включають такі ризики:

2.1. Споживчий ризик, який виникає внаслідок невідповідності цілей споживачів та фірм-виробників.

2.2. Конкурентні ризики, які обумовлені пасивними або активними протидіями конкурентів.

2.3. Інвестиційні ризики, які виникають як наслідок високого ступеня невизначеності успіху наукового дослідження, що обумовлює сумнів інвестора щодо доцільності вкладання коштів в певний інноваційний проект.

2.4. Постачальницькі ризики, які обумовлені можливими діями постачальників. Як правило, це зміна умов постачання (термінів, цін, і т. ін.), а також можлива зміна профілю їх діяльності.

2.5. Посередницькі ризики, які викликані можливими змінами в умовах взаємодії з торговельними та збутовими посередниками, які займаються реалізацією інноваційних лікарських засобів.

Перераховані види ризиків значною мірою впливають на результати інноваційної діяльності. Ці ризики є частково керованими, їх можна частково зменшити шляхом вибору адекватної інноваційної політики фармацевтичних підприємств.

Розглянуті дві групи ризиків належать до об'єктивних, але ступінь ризику інноваційної діяльності певною мірою залежить і від суб'єктивних чинників. Суб'єктивні ризики наукової діяльності виникають внаслідок прийняття необґрунтованих управлінських рішень на певних етапах інноваційного процесу.

Ці ризики доцільно розглядати поетапно, відповідно до алгоритму прийняття рішень з управління науковою діяльністю. З огляду на це, слід виділити наступні види ризиків.

1. Ризики на етапі аналізу відповідності внутрішніх можливостей розвитку фармацевтичного підприємства зовнішнім. Ці ризики несуть загрозу вибору невідповідного зовнішнім та внутрішнім умовам напрямку інноваційної діяльності.

2. Ризики на етапі генерації ідей наукового дослідження, пов'язані із загрозою генерації ідей, які не підлягають подальшій розробці.

3. Ризики на етапі відбору ідей, які пов'язані із загрозою відбору ідей, які не підлягають подальшій реалізації, або ризики, пов'язані з ігноруванням більш прогресивних ідей.

4. Ризики на етапі розробки задуму нового лікарського засобу, які пов'язані з загрозою прояву неоднозначного трактування задуму, який неправильно можуть зрозуміти розробники й споживачі.

5. Ризики на етапі аналізу фармацевтичного ринку та розробки стратегії маркетингу, пов'язані із загрозою неефективної стратегії маркетингу з просування нової розробки на ринок.

6. Ризики на етапі розробки нового препарату (технології), які пов'язані із загрозою розроб-

ки препарату (технології), який не відповідає інтересам суб'єктів інноваційного процесу.

7. Ризики на етапі прийняття рішення щодо розгортання комерційного виробництва препарату, пов'язані з використанням неадекватних заходів комплексу маркетингу щодо просування наукової розробки.

Рівень ризиків певного виду залежить від суб'єктивних особливостей осіб, які приймають рішення на етапах інноваційного процесу. Основними чинниками ризику для всіх етапів є:

– досвід та кваліфікація осіб, які приймають рішення;

– мотивація осіб, які приймають рішення, узгодженість їх дій та інтересів;

– ступінь інформованості осіб, які приймають рішення щодо характеристик зовнішнього та внутрішнього середовища.

Ці ризики є керованими, їх можна звести нанівель або мінімізувати.

Окремо слід розглядати внутрішні ризики підприємства, розмір яких визначається особливостями організації управління та функціонування підприємства. Ці ризики містять елементи обох груп. Зокрема, вони залежать від того, яке підприємство має обладнання, виробничо-наукові площі і т. ін. Всі ці елементи виробничого процесу існують об'єктивно, але їх стан, ступінь резервування та використання залежать від суб'єктивних чинників. До основних чинників внутрішнього характеру належать:

– організаційну структуру управління та ступінь її гнучкості;

– рівень науково-виробничого потенціалу фармацевтичного підприємства;

– технології, які використовуються для проведення наукових досліджень;

– маркетинг із просування наукових розробок;

– фінансову стійкість підприємства;

– систему підготовки та перепідготовки наукових кадрів, їх структуру за рівнем освіти, кваліфікації та віком.

Ці чинники є частково керованими, їх впливом можна керувати.

Слід зазначити, що наведена класифікація інноваційних ризиків та визначення чинників, які викликають появу цих ризиків, створюють методичну основу щодо вибору методів оцінки і вимірювання цих ризиків. Кількісне визначення рівня ризику не може бути однозначним. Для оцінки інноваційних ризиків у фармацевтичній галузі можна запропонувати методи, наведені у таблиці 2.

ВИСНОВКИ. Слід зазначити, що запропонована класифікація інноваційних ризиків та виділення факторів, які їх викликають, представляє принципову можливість розробки процедур

Таблиця 2. Методи оцінки наукових ризиків у фармацевтичній галузі

Метод	Сутність	Переваги	Недоліки
Побудова “дерева подій”	Графічний спосіб простежування послідовності окремих можливих ризиків з оцінкою ймовірності кожної з проміжних подій та обчислення сумарної ймовірності кінцевої події, що призводить до збитків	Послідовно оцінюються наслідки кожної можливої вихідної події й обчислюється максимальна ймовірність кінцевої події	Значні витрати на проведення повного комплексу досліджень. Можлива недооцінка будь-якої ланки системи
Побудова “дерева відмов”	Визначення шляхів, за якими окремі події можуть у результаті їхнього комбінованого впливу призвести до потенційно небезпечних ситуацій	Можливість описати складні процеси або системи, відобразити й проаналізувати структуру системи з урахуванням усіх проміжних ланок	Великі витрати часу як на побудову діаграми “дерева відмов”, так і на детальне вивчення проблеми
Аналіз доцільності витрат	Метод ґрунтується на тому, що витрати за кожним конкретним напрямом не пов’язані однаковим ступенем ризику. Стан за кожним напрямом витрат розподіляється на зони загальних втрат, де конкретні втрати не досягають меж встановленого ступеня ризику	Можливість пошуку шляхів зниження ризику через статтю витрат із максимальним ризиком	Не аналізуються джерела походження ризику, тобто ігноруються мультискладові ризику
Експертне оцінювання	Виділяється група ризиків і розглядається, яким чином вони можуть вплинути на інноваційну діяльність фармацевтичного підприємства	Дає змогу дати оцінку тим видам ризику, ймовірність генерації яких іншими методами оцінити неможливо	Суб’єктивний характер одержаних результатів

їхнього цілеспрямованого аналізу з наступною розробкою комплексу заходів, спрямованих на запобігання, зниження або компенсацію ри-

зиків в інноваційній сфері. Запропоновано методи кількісної оцінки інноваційних ризиків у фармацевтичній галузі.

Література

1. Райзберг Б. А. Предпринимательство и риск. – М.: Знание, 2002.
2. Хозяйственный риск и методы его измерения: Пер.

- с венг. Т. Бачкаи, Д. Месена, Д. Мико и др. – М.: Экономика, 2001
3. Хохлов Н. В. Управление риском: Учебное пособие для ВУЗов. – М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2001.

ИННОВАЦИОННЫЕ РИСКИ В ФАРМАЦИИ И ИХ КЛАССИФИКАЦИЯ

О.В. Посылкина, Д.В. Дегальцев

Национальный фармацевтический университет, Харьков

Резюме: предложена классификация инновационных рисков в фармации по видам проявления и вызывающим их причинам. Предложены методы оценки инновационных рисков, которые можно использовать в фармацевтической отрасли. Полученные результаты могут быть использованы при обосновании комплекса мероприятий, направленных на предотвращение, снижение или компенсацию научных рисков.

Ключевые слова: инновация, риски, фармация.

INNOVATION RISKS IN PHARMACEUTICAL BRANCH AND THEIR CLASSIFICATION

O.V. Posylkina, D.V. Dehaltsev

National Pharmaceutical University, Kharkiv

Summary: classification of innovation risks in pharmaceutical branch by kinds of their display and the reasons causing them is offered. Methods of estimation of innovation risks which can be used in pharmaceutical branch are offered. The

received results can be used for substantiation of a complex of actions directed on prevention, decrease or indemnification of innovation risks.

Key words: innovation, risks, pharmaceutical branch.

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. М.С. Пономаренком

УДК 614.27:615.356

ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРЕВАГ СПОЖИВАЧІВ ПРИ ВИБОРІ БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ВІТАМІННО-МІНЕРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

©**І.Я. Городецька, І.В. Максимюк**

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: встановлено переваги споживачів при виборі безрецептурних вітамінно-мінеральних лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку.

Ключові слова: вітамінно-мінеральні добавки.

ВСТУП. Підвищення якості життя, культури здоров'я, дієтичної освідомленості, знання загальних питань відносно вітамінів та мінералів – це частина громадянської відповідальності кожного за своє здоров'я і здоров'я своїх дітей [1]. Раціон сучасної людини не здатен забезпечити організм необхідною йому кількістю вітамінів, тому недостатнє їх споживання є масовим і постійно діючим фактором, що має негативний вплив на здоров'я, розвиток та життєздатність всієї нації [2]. Полівітамінні препарати та вітамінно-мінеральні комплекси стали невід'ємним елементом сучасного способу життя з його стресами, нераціональним харчуванням, екологічними проблемами [3]. З одного боку, відбувається потужна популяризація обов'язкового профілактичного приймання вітамінів, з іншого – у фахових виданнях почастишали випадки публікацій про гіперчутливість до вітамінів, алергічні реакції та можливість передозування вітамінів. На цьому фоні значимою тенденцією є підвищення серед населення уваги до власного зовнішнього вигляду та стану здоров'я. Бажання доповнити свій раціон корисними речовинами відображається ростом об'ємів продажів вітамінів і дієтичних добавок [4]. З іншого боку, реклама необхідності вітамінівотерапії часто побудована на страху перед можливими негативними наслідками відмови від приймання вітамінів, що обов'язково тягне за собою зниження довіри до такої реклами в цілому [5].

Мета роботи – вивчення ставлення споживачів для популяризації обов'язкового профі-

лактичного приймання вітамінів та мінералів та встановлення переваг при виборі вітамінного лікарського засобу.

МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ. Для виявлення структури переваг споживачів на ринку безрецептурних вітамінно-мінеральних комплексів була розроблена анкета. Опитано статистично достовірну кількість респондентів, з них 67 % жінок та 33 % чоловіків. 45 % опитаних були віком до 25 років, в основному студенти, які склали 31,2 % від усієї сукупності респондентів. Найбільш представленою соціальною групою були службовці (33,9 %), далі робітники (12,4 %), підприємці (9,5 %), домогосподарки (7,4 %), пенсіонери (5,6 %).

РЕЗУЛЬТАТИ Й ОБГОВОРЕННЯ. Більшість опитаних вважає рівень доходів своєї сім'ї середнім (69 % опитаних), низькими вважають доходи своєї сім'ї 19 % опитаних, 10,4 % – високими, не захотіли відповісти на це запитання 1,6 % респондентів. Тому можна вважати, що за гендерною, віковою та соціальною належністю опитування за допомогою анкети охопило певний зріз населення, достатній для репрезентативності висновків.

Важливим є, що 75 % опитуваних вказали, що приймали вітамінні препарати протягом останнього року. Основною причиною приймання була профілактика (84,6 %). При виборі препарату 50,6 % респондентів віддають перевагу вітамінним лікарським засобам зарубіжного виробництва, 41,1 % опитаних вибирають лікарські засоби вітчизняного виробництва, не надають переваг – 8,3 % респондентів.