

Conclusions and prospects of further research. It has been proved that personnel management in pharmaceutical industry experiences a number of problems which require immediate solution. In particular, one of the serious problems is insufficient practical training received by graduates who obtain a university degree in pharmacy. The above stated conclusions prove the necessity to introduce measures that would improve the current system of personnel management in enterprises, by means of adopting modern approaches to motivation and social security.

### **Bibliography**

1. Проект Стратегії розвитку фармацевтичної промисловості України на 2010-2020 рр. (Бібліотека офіційних видань).
2. Проект програми «Про сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України». (Бібліотека офіційних видань).
3. Посилкіна О.В., Доровський О.В., Братішко Ю.С. Управління трудовим потенціалом фармацевтичних підприємств в умовах менеджменту якості: Монографія / О.В.Посилкіна, О.В.Доровський, Ю.С.Братішко; За ред. проф. О.В. Посилкіної. – Х.: Вид-во НФаУ, 2010. – 422 с.
4. hh.ua – сайт Дослідницького центру Міжнародного кадрового порталу.

І.В. БУШУЄВА<sup>1</sup>, А.О. ОСТАПЕНКО<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Запорізький державний медичний університет

<sup>2</sup> Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України  
м. Запоріжжя, Україна

*valery999@ukr.net, ostapenko1966@mail.ru*

## **СТРАТЕГІЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ**

© Бушуєва І.В., Остапенко А.О., 2014

**Вступ.** Важливою умовою розвитку економічних зв'язків між Україною і Європейським Союзом (ЄС) є зближення чинного законодавства України із законодавством ЄС. Стратегія інтеграції України в ЄС передбачає здійснення заходів щодо гармонізації регуляторної і законодавчої бази української фармацевтичної галузі із законодавством ЄС. Як свідчить досвід ЄС, формування законодавчої бази, у тому числі регулюючої фармацевтичний сектор – тривалий процес, який продовжується і сьогодні. ЄС розробив і продовжує розробляти документи, що регламентують вимоги до сертифікації лікарських засобів (ЛЗ); до ліцензування виробництва лікарських препаратів і їх дистрибуції; до виробництва ЛЗ для людини і для потреб ветеринарії. Вони відрекомендовані в Постановах, директивах і керівництві Ради ЄС і Комісії ЄС. Гармонізація законодавчої бази української фармації із законодавчою базою ЄС дозволить значно підвищити рівень забезпечення якості ЛЗ, що виробляються в Україні.

**Метою роботи** стало дослідити сучасний статус та еквівалентність належних фармацевтичних практик ЛЗ (GXP) в Україні відносно до європейських, розглянути системний підхід до впровадження GMP, GLP, GCP, GDP.

**Методами дослідження** служило проведення моніторингу законодавчої бази з даних питань.

**Результати дослідження.** Постановою КМУ від 28.10.2004 р. № 1419, якою було передбачено, що з 1 січня 2009 р. обіг ЛЗ на території України

повинен здійснюватися відповідно до вимог належної виробничої (GMP), лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і дистриб'юторської (GDP) практик, гармонізованих з відповідними європейськими документами. Таким чином, на рівні уряду була запланована велика масштабна реформа. Для її реалізації були визначені і проведені повною мірою необхідні заходи. Дана Постанова передбачала підготовку порядку державного контролю ЛЗ у разі їх ввезення до України, вступ Держлікінспекції МОЗ України в PIC/S, розробку заходів щодо стимулювання вітчизняних виробників з метою впровадження вказаних належних практик. У вересні 2006 р. Кабінетом Міністрів України було ухвалено рішення обговорити можливість делегування МОЗ України функцій державної реєстрації стандартів у сфері обігу ЛЗ і виробів медичного призначення, включаючи процедури сертифікації (протокольне рішення від 7.09.2006 р. № 32286/0/1-06). Було також запропоновано створити програму поетапного впровадження стандартів GMP, GLP, GCP, GDP. Принципова помилка в Протокольному рішенні не врахування європейського досвіду, відповідно до якого ці 4 Настанови входять в велику і цілісну систему директив і нормативних документів, без яких впровадження тільки перерахованих належних практик не приведе до бажаних результатів. По-перше, необхідно визначити задачі, що стоять перед стандартизацією.

Основна задача стандартизації пов'язана з ухваленням комплексу гармонізованих настанов та технічних регламентів, що всебічно регламентують фармацевтичну продукцію на різних етапах її життєвого циклу. Статус таких документів в ЄС чітко позначений в документі ЕМЕА «Процедура щодо настанов і супутніх документів ЄС в рамках фармацевтичного законодавства». Розглянемо структуру комплексу нормативних документів, які необхідні для переходу на роботу за правилами GMP, GLP, GCP, GDP. Для забезпечення якості на етапі виробництва необхідно встановити критерії якості. Мінімальні критерії встановлюються Державною Фармакопеею України (ДФУ). Тому, перш за все необхідно на постійній основі розробляти і актуалізувати фармакопейні статті і монографії, для чого фармакопейний центр повинен мати постійне бюджетне фінансування. Що стосується якості конкретних ЛЗ, то воно встановлюється в реєстраційному досьє. Щоб правильно розробити і дослідити препарат, а потім скласти реєстраційне досьє, необхідні 5 блоків спеціалізованого керівництва: це регуляторна Настанова, Настанова з якості, Настанови з біотехнології і біологічним препаратам, Настанови з доклінічних і клінічних дослідженнях. Якість ЛЗ закладається на етапі фармрозробки, для якої встановлений спеціальний методологічний підхід і специфічні підходи відносно різних лікарських форм, генериків і оригінальних препаратів. Якість, закладена на етапі фармрозробки, проходить експертизу на етапі реєстрації, забезпечується при виробництві шляхом дотримання правил GMP, при дистрибуції – шляхом дотримання вимог GDP і при роздрібній реалізації – шляхом дотримання вимог GPP.

Таким чином, є чіткий зв'язок і логічна взаємодія між нормативними документами, що регламентують якість і його контроль, вимогами до фармрозробки і реєстраційному досьє, забезпеченням якості при виробництві, дистрибуції і роздрібній реалізації, порядком проведення доклінічних і клінічних

досліджень, а також фармаконаглядом. Такий зв'язок вимагає не просто введення 4 основоположних настанов, а ухвалення і постійної актуалізації цілісної системи нормативних документів. Система нормативних галузевих документів необхідна не тільки для того, щоб визначити рівень якості і його забезпечення, вона є основою для розуміння між розробником і експертом, між виробником і інспекторами, між дослідниками і аудиторами.

**Висновки.** 1. В Україні не введено жодної гармонізованої настанови з виробництва біологічних препаратів і біотехнології.

2. Робота з стандартизації потребує фінансування і часу. Її планування повинне здійснюватися МОЗ України спільно з фахівцями-професіоналами, яким ця робота і повинна бути доручена.

3. Згідно вимогам ВТО, до якої вступила Україна, повинні бути створені однакові умови для всіх учасників ринку – як вітчизняних, так і закордонних.

О.В. ВИННИК  
Національний фармацевтичний університет  
м. Харків, Україна,  
*economica@ukr.net*

## КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНИЙ АНАЛІЗ СТАНУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВІЙСЬКОВОСЛУЖБОВЦІВ В УКРАЇНІ

© Винник О.В., 2014

**Вступ.** З метою збереження та зміцнення здоров'я військовослужбовців, надання їм необхідної медичної та фармацевтичної допомоги, лікування та відновлення працездатності та боєздатності після захворювань й травм в Україні діє система заходів, що підпорядковуються медичній службі Збройних Сил України у відповідності з діючим законодавством. Згідно законодавства, формування товарних запасів, які необхідні для своєчасного надання медичної та фармацевтичної допомоги військовослужбовцям повинно здійснюватися за рахунок кошторису Міністерства оборони (МО) України.

**Мета дослідження.** Проведення клініко-економічного аналізу сучасного стану фармацевтичного забезпечення військовослужбовців в Україні.

Для досягнення вказаної мети необхідно було вирішити такі завдання: проаналізувати товарні запаси військової аптеки; дослідити сучасний стан фармацевтичного забезпечення військовослужбовців; провести аналіз асортименту лікарських засобів (ЛЗ) аптечного складу; провести оцінку ефективності товарних запасів за допомогою АВС- та VEN-аналізу.

**Методи дослідження.** При проведенні дослідження використані такі методи: ретроспективний, логічний, системно-аналітичний, а також АВС- та VEN-аналіз.

**Результати дослідження.** За результатами досліджень структури товарних запасів аптеки за агрегатним станом встановлено, що серед іноземних та вітчизняних виробників за кількісним співвідношенням займають тверді лікарські форми: 53,6% іноземного та 49,66% вітчизняного виробництва, а за