

УДК 615.03: 330.131.7

О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко

Національний фармацевтичний університет

РИЗИКОЛОГІЯ ТА ПИТАННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Статтю присвячено ризикам, пов'язаним з невідповідною якістю лікарських засобів. Опрацьована їх структура на рівні реєстрації, виробництва, реалізації та споживання. Проведено розподіл ризиків за наслідками в масштабах держави.

Ключові слова: лікарські засоби, якість, ризики.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На сьогодні в умовах широкого використання великого арсеналу лікарських засобів (ЛЗ) актуальним питанням фармацевтичної опіки стає рівень їх ефективності та безпеки, тобто забезпечення належного рівня якості.

У цьому напрямку вже впроваджено різні заходи, зокрема, розроблена Державна програма забезпечення населення ЛЗ на 2004–2010 роки, яка ставить перед собою такі завдання: забезпечення якості, економічної і фізичної доступності, раціональне використання ЛЗ.

В Україні давно існує система забезпечення якості лікарських засобів, що складається з контролю на етапі реєстрації, виробництва, реалізації ЛЗ та фармакологічного нагляду. Але на кожному етапі існують певні ускладнення, невідповідності, порушення, що відбиваються як на якості самих ЛЗ, так і на якості медичного забезпечення країни.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблемам якості та безпечного споживання ЛЗ присвячена велика кількість досліджень як практиків, так і науковців фармацевтичної та медичної галузей, зокрема, В. Т. Чумака, С. В. Сура., О. П. Вікторова, В. І. Мальцева, С. М. Коваленка та інших [1–4; 8–10]. Значна увага приділяється фізичній та економічній доступності ліків, контролю їх якості, раціональному вибору ЛЗ, питанням фармацевтичної опіки, формуванню оптимальної системи медичної та медикаментозної допомоги [3; 8–10].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

До цього часу були відсутні дослідження видів та характеру ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Враховуючи окреслену вище проблематику, метою нашого дослідження є вивчення ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕНЬ

Структуру ризиків, пов'язаних з неналежним рівнем якості ЛЗ, наведено в таблиці.

До переліку факторів, що забезпечують якість та безпеку споживання ЛЗ (за даними останніх публікацій), входять: доступність системи охорони здоров'я, кількість та якість препаратів на ринку, раціональна фармакотерапія, а також купівельна спроможність пацієнтів.

В Україні зареєстрована достатня кількість препаратів — близько 13000 ЛЗ, з яких 16,5% вітчизняного виробництва та 83,5% — закордонного [6; 8–10]. Обсяги реалізації фармацевтичної продукції складають понад 2 млрд. дол. у роздрібних цінах. Тобто, забезпеченість населення ЛЗ знаходиться на задовільному рівні. Проте огляд літературних джерел свідчить про обмеження вибору оригінальних ЛЗ, що пов'язано з високою вартістю клінічних випробувань та реєстрації оригінальних ЛЗ. Також протягом 2007 року Держфармінспекцією МОЗ України було виявлено 4453 факти порушення законодавства в галузі контролю якості ЛЗ: було виявлено ЛЗ невідповідної якості, незареєстровані, фальсифіковані, а також субстандартні препара-

© Євтушенко О. М., Мнушко З. М., 2009

СТРУКТУРА РИЗИКІВ, ПОВ'ЯЗАНИХ З НЕВІДПОВІДНОЮ ЯКІСТЮ ЛЗ

Рівні забезпечення якості ЛЗ			
Рівень реєстрації	Рівень виробництва	Рівень реалізації	Рівень споживання
Ризики: <ul style="list-style-type: none"> • невідповідності ЛЗ стандартам ефективності та безпеки; • біологічної нееквівалентності препарату; • недостатньої кількості зареєстрованих оригінальних лікарських засобів. 	Ризики: <ul style="list-style-type: none"> • зміни фізико-хімічних параметрів ЛЗ через порушення чи недосконалість технологічного процесу; • псування чи зміни властивостей сировини через порушення умов зберігання; • невідповідної якості сировини; • недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів; • здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам. 	Ризики: <ul style="list-style-type: none"> • недостатньої економічної доступності ліків; • нераціонального вибору при закупівлі ЛЗ; • відсутності у лікарів та населення необхідної інформації про лікарські засоби та їхнє застосування; • пов'язані з паралельним патентуванням та нелегальною імітацією; • появи субстандартних препаратів; • недотримання нормативних умов зберігання ЛЗ; • продажу ЛЗ без сертифікатів якості; • продажу незареєстрованих ЛЗ; • продажу ЛЗ з терміном придатності, що закінчився; • недостатній вибір оригінальних ЛЗ; • здійснення діяльності особами, що не відповідають кваліфікаційним вимогам; • недотримання санітарних норм, правил та гігієнічних нормативів. 	Ризики: <ul style="list-style-type: none"> • нераціонального призначення ЛЗ лікарями; • виникнення побічної реакції; • фармакотерапії; • помилки лікаря або медичного персоналу; • збільшення виплат за лікарняними листами; • моральних збитків для хворого; • збільшення тривалості лікування; • збільшення вартості лікування для хворого, страхової компанії або лікувально-профілактичного закладу (ЛПЗ); • штрафних санкцій і судових розглядів для ЛПЗ; • збільшення ліжко-днів і середньої зайнятості ліжка на рік; • трудових витрат для роботодавця; • погіршення іміджу фірми-виробника, ЛПЗ або аптечної установи.

ти. Тому питання якості препаратів на сьогодні є достатньо актуальним.

Наступна складова якісного фармацевтичного забезпечення — це купівельна спроможність пацієнтів та наявність системи відшкодування витрат на медичну допомогу та ліки. В Україні зареєстрована достатня кількість сучасних інноваційних препаратів, але їх вартість є дуже високою. Орієнтація медикаментозного обслуговування тільки на оригінальні препарати на рівні держави, підприємства-виробника та роздрібною торгівлі веде до втрати таких соціальних функцій, як забезпечення населення доступними ліками, зменшення рівня захворюваності та смертності. Збільшення рівня доступності сучасних ЛЗ можливе шляхом підвищення платоспроможності населення та витрат держави на медикаментозне забезпечення, введення системи страхової медицини та використання якісних препаратів-генериків [1–7; 9].

Підсумовуючи викладене вище, можемо розподілити наслідки ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ та небезпекою їх споживання в масштабах держави, на соціальні, фінансові та моральні (рис. 1).

Універсальної стратегії управління ризиками не існує, проте необхідно вживати заходи,

що узгоджуються з існуючими умовами. Враховуючи широке коло невирішених питань, значимо, що до напрямків стратегії управління повинні входити такі складові:

- система зниження ризиків на рівні реєстрації,
- система фінансування, зниження та компенсації ризиків на рівні виробництва,
- система фінансування, зниження та компенсації ризиків на рівні реалізації;
- запобігання, зниження та компенсація ризиків споживання ЛЗ.

Структуру системи інструментів управління вищезазначеними ризиками наведено на рис. 2.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. Питання дослідження ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ, потребують подальшого опрацювання в напрямку оцінки та розроблення системи управління ризиками на рівні лікувально-профілактичних закладів, на рівні оптово-роздрібною мережі та на рівні споживання.
2. Опрацьована структура ризиків, пов'язаних з неналежною якістю та безпекою ЛЗ на рівні

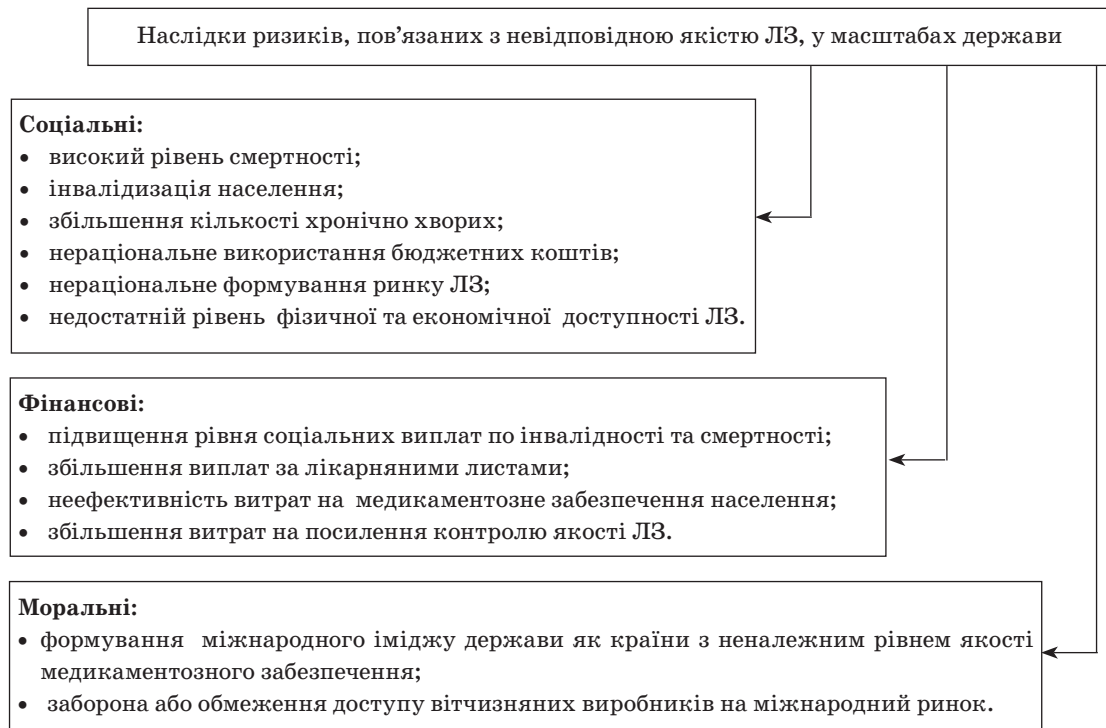


Рис. 1. Наслідки ризиків, пов'язаних з невідповідною якістю ЛЗ, у масштабах держави

- реєстрації, виробництва, реалізації та споживання.
3. Визначено наслідки ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ, у масштабах держави.
 4. Проведено розподіл наслідків на соціальні, моральні та фінансові.
 5. Запропоновано організаційно-економічні інструменти управління ризиками, що пов'язані з неналежною якістю ЛЗ, на рівні держави.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Безопасность лекарств. Руководство по фармаконадзору / [под ред. А. П. Викторова, В. И. Мальцева, Ю. Б. Белоусова]. — К.: МОРИОН, 2007. — 240 с. — ISBN 978-966-7632-94-6.
2. Бондарев Є. В. Фармацевтичне законодавство: державний контроль за якістю ліків в Україні / Є. В. Бондарев, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов // Сьогодні та майбутнє фармації: Всеукраїнський конгрес, 16–19 квітня 2008 р.: тези доп. — Х., 2008. — С. 562.
3. Коваленко С. Н. Ориентация на современные стандарты в фармацевтической области, осуществляемые в рамках ВОЗ на Украине / С. Н. Коваленко, А. Н. Печененко, И. Г. Левашова // Сьогодні та майбутнє фармації: Всеукраїнський конгрес, 16–19 квітня 2008 р.: тези доп. — Х., 2008. — С. 533.
4. Ковтун Л. И. Требования к проведению клинических испытаний биоэквивалентности генерических препаратов / Л. И. Ковтун, В. Н. Коваленко, Т. К. Ефимцева, В. И. Мальцев, А. П. Викторов, С. С. Распутняк // Провизор. — 2002. — № 3. — С. 19–21.
5. Мнушко З. М. Система забезпечення доступності лікарських засобів / З. М. Мнушко, І. В. Тіманюк // Вісник фармації. — 2007. — № 1. — С. 52–58.
6. Передерий В. Г. Бренды и генерики. Друзья или враги? Две стороны одной медали / В. Г. Передерий, Н. Н. Безюк // Український медичний часопис. — № 5 (43). — 2004. — С. 5–10.
7. Перцев И. М. Биофармация и эффективность лекарств / И. М. Перцев, И. А. Зупанец // Провизор. — 2001. — № 4. — С. 25–28.
8. Соловйов О. С. Стан та перспективи розвитку фармації України / О. С. Соловйов // Сьогодні та майбутнє фармації: Всеукраїнський конгрес, 16–19 квітня 2008 р.: тези доп. — Х., 2008. — С. 24.
9. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / Н. А. Ляпунов, Л. И. Ковтун, Е. П. Безуглая и др.; под ред. А. В. Стефанова. — К.: МОРИОН, 2003. — 216 с.

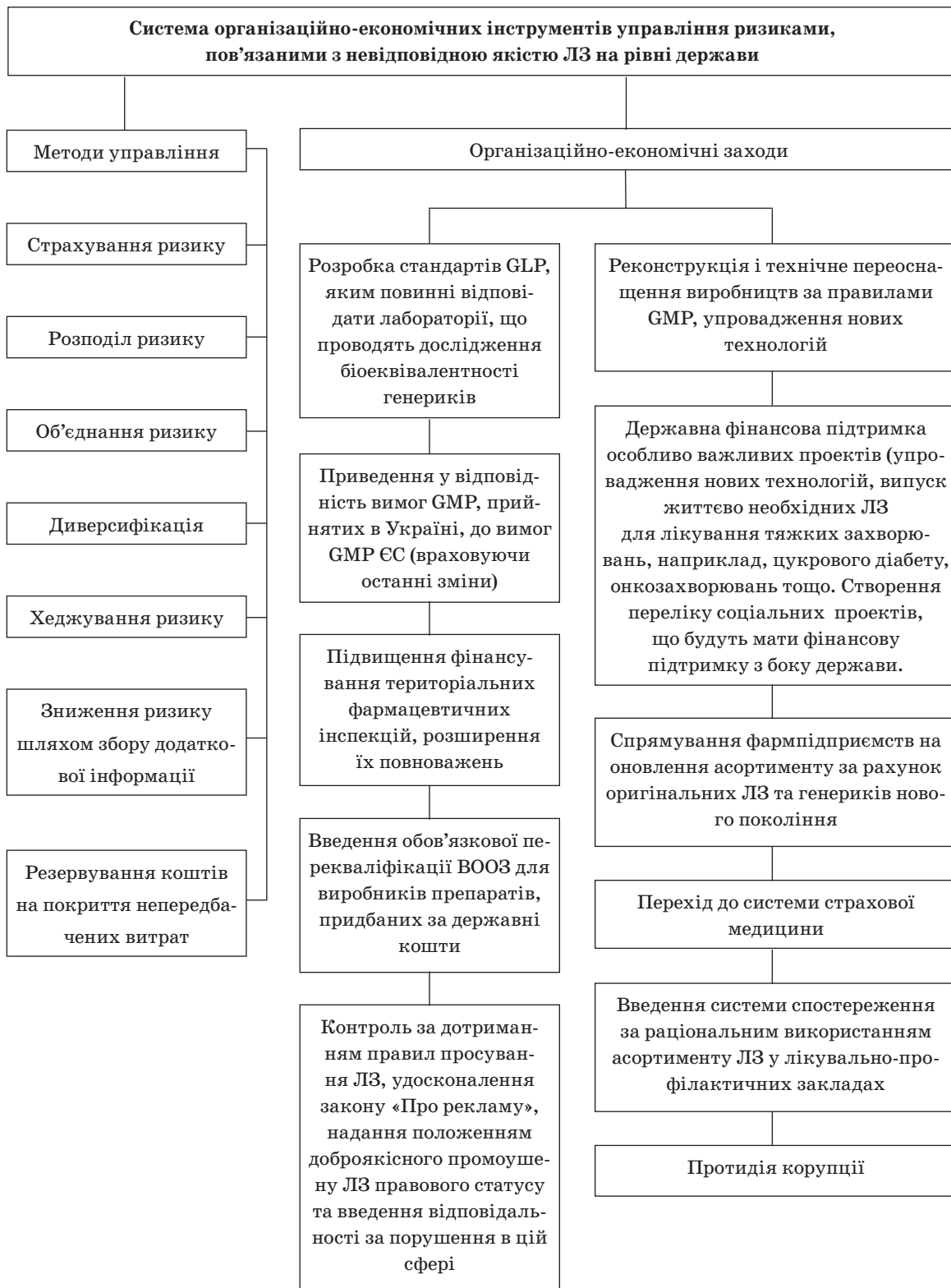


Рис. 2. Система організаційно-економічних інструментів управління ризиками, пов'язаними з невідповідною якістю ЛЗ, на рівні держави

10. Чумак В. Т. Доказательства взаимозаменяемости лекарственных средств, обеспечение их качества в законодательстве Украины / В. Т. Чумак // Сегодня и май-

бутне фармації: Всеукраїнський конгрес, 16–19 квітня 2008 р.: тези доп. — Х., 2008. — С. 27.

УДК 615.03: 330.131.7

РИСКОЛОГИЯ И ВОПРОСЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Е. Н. Евтушенко, З. Н. Мнушко

Статья посвящена рискам, связанным с ненадлежащим качеством лекарственных средств. Проработана их структура на уровне регистрации, реализации и потребления. Проведено распределение рисков в соответствии с последствиями в масштабах государства.

Ключевые слова: лекарственные средства, качество, риски.

UDK 615.03: 330.131.7

RISKOLOGIYA AND QUESTIONS OF QUALITY OF MEDICINAL PROVIDING

H. N. Evtushenko, Z. N. Mnyshko

The article is devoted to risks, related to the unproper quality of medications. The dynamics of changes of quality of medications, present at the pharmaceutical market of the Kharkov area, is analysed. Their structure is worked out at level of registration, realization and consumptions. Distributing of risks is conducted in accordance with consequences in the scales of the state.

Keywords: medications, quality, risks.

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Кафедра менеджменту та маркетингу у фармації
НФаУ.

Тел: (0572) 67–91–72

Надійшла до редакції: 17.12.08