

### ОПТИМІЗАЦІЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАЛЕЖНОЇ ЯКОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НА ОСНОВІ ПРИНЦИПІВ РИЗИК- МЕНЕДЖМЕНТУ

**Ключові слова:** фармацевтична допомога, лікарські засоби, якість, ризики, ризик-менеджмент

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. Значну увагу приділяють фізичній та економічній доступності ліків, контролю їхньої якості, раціональному вибору ЛЗ, питанням фармацевтичної опіки, формуванню оптимальної системи медичної та фармацевтичної допомоги [1, 2, 3]. Проблеми в цій сфері спричинюють низку ризиків, які перетворюються один в одний, викликаючи нові загрози та витрати на їх ліквідацію.

У зв'язку з вищезазначеним, **метою** нашого дослідження були ризики, пов'язані з неналежною якістю ЛЗ.

#### **Матеріали та методи дослідження**

Дослідження здійснено з використанням результатів мета-аналізу системи фармацевтичної опіки та стану фармацевтичного ринку. Інформаційну базу досліджень становили нормативно-правові документи України, міжнародні директиви, рекомендації, правила, публікації вітчизняних та зарубіжних авторів, дані всесвітньої мережі інтернет.

#### **Результати дослідження та обговорення**

Аналіз даних літератури дав можливість вивчити найбільш розповсюджені ризики, пов'язані з неналежним рівнем якості ЛЗ на тих етапах життєвого циклу, коли препарат виводиться на ринок, та здійснити їх структурування (таблиця).

До переліку факторів, що забезпечують якість та безпеку споживання ЛЗ належать: фізична та економічна доступність системи охорони здоров'я та фармацевтичної допомоги, кількість та якість препаратів на ринку, раціональна фармакотерапія, а також купівельна спроможність пацієнтів. Огляд джерел літератури та вивчення статистичних даних свідчать про обмеження вибору оригінальних ЛЗ, що пов'язано з високою вартістю клінічних випробувань та реєстрації оригінальних ЛЗ. Актуальним залишається питання контролю якості ЛЗ, а саме виявлення ЛЗ невідповідної якості, незареєстрованих, фальсифікованих, а також субстандартних препаратів.

Наступною складовою якісного медикаментозного забезпечення є фізична та економічна доступність медичної та фармацевтичної допомоги, наявність системи відшкодування витрат. В Україні зареєстрована достатня кількість сучасних інноваційних препаратів, але їх вартість дуже істотна. На рівнях держави, підприємства-виробника та роздрібною торгівлі орієнтація медикаментозного обслуговування тільки на оригінальні препарати веде до втрати таких соціальних функцій, як забезпечення населення доступними ліками, зменшення рівня захворюваності та смертності [2, 4–8]. Узагальнюючи вищезазначене, можна розподілити наслідки ризиків, пов'язаних із неналежною якістю ЛЗ та небезпекою споживання у масштабах держави, на соціальні, фінансові, моральні та подати в такому вигляді (рис. 1).

## Структура ризиків, пов'язаних із неналежною якістю ЛЗ

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

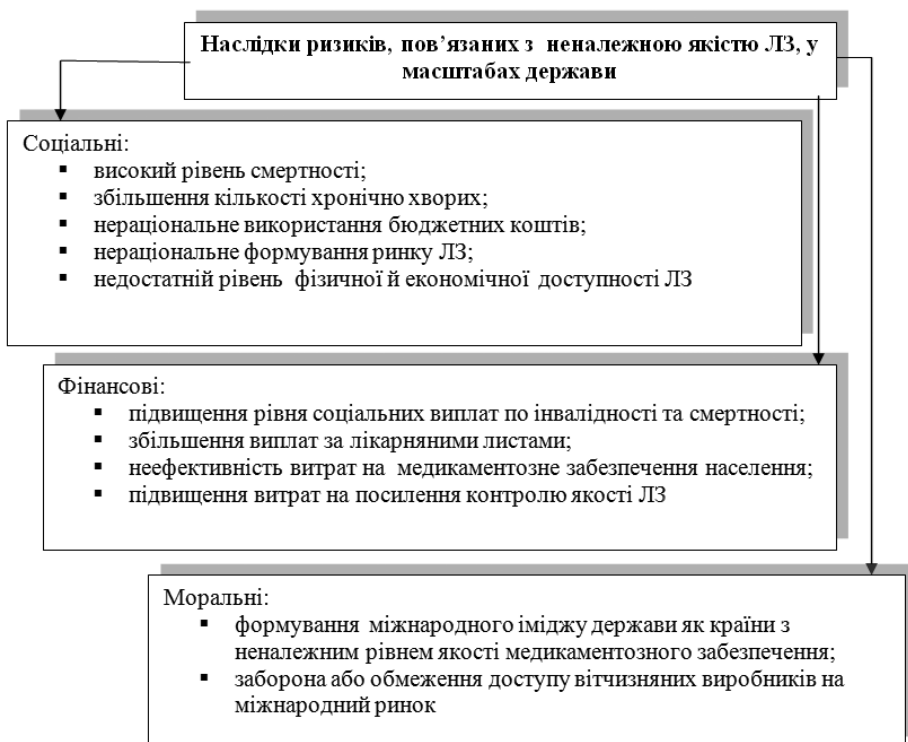


Рис. 1. Наслідки ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ, у масштабах держави

Універсальної стратегії управління ризиками не існує, але мають бути використані заходи, що узгоджуються з існуючими умовами. Тому, враховуючи широке коло невирішених питань, в напрямі стратегії управління мають входити такі складові: система зниження ризиків на рівні реєстрації; система фінансування; зниження та компенсації ризиків на рівні виробництва та реалізації; запобігання, зниження та компенсації ризиків споживання ЛЗ.

Узагальнюючі практичний досвід та теоретичні розробки, можна запропонувати систему інструментів управління вищезазначеними ризиками, яка складається з елементів, наведених на рис. 2.

Таким чином, питання дослідження ризиків, пов'язаних з неналежною якістю ЛЗ, потребують подальшого опрацювання в напрямі оцінки та розроблення системи управління ризиками на рівні лікувально-профілактичних закладів, на рівні оптово-роздрібною мережі та на рівні споживання.

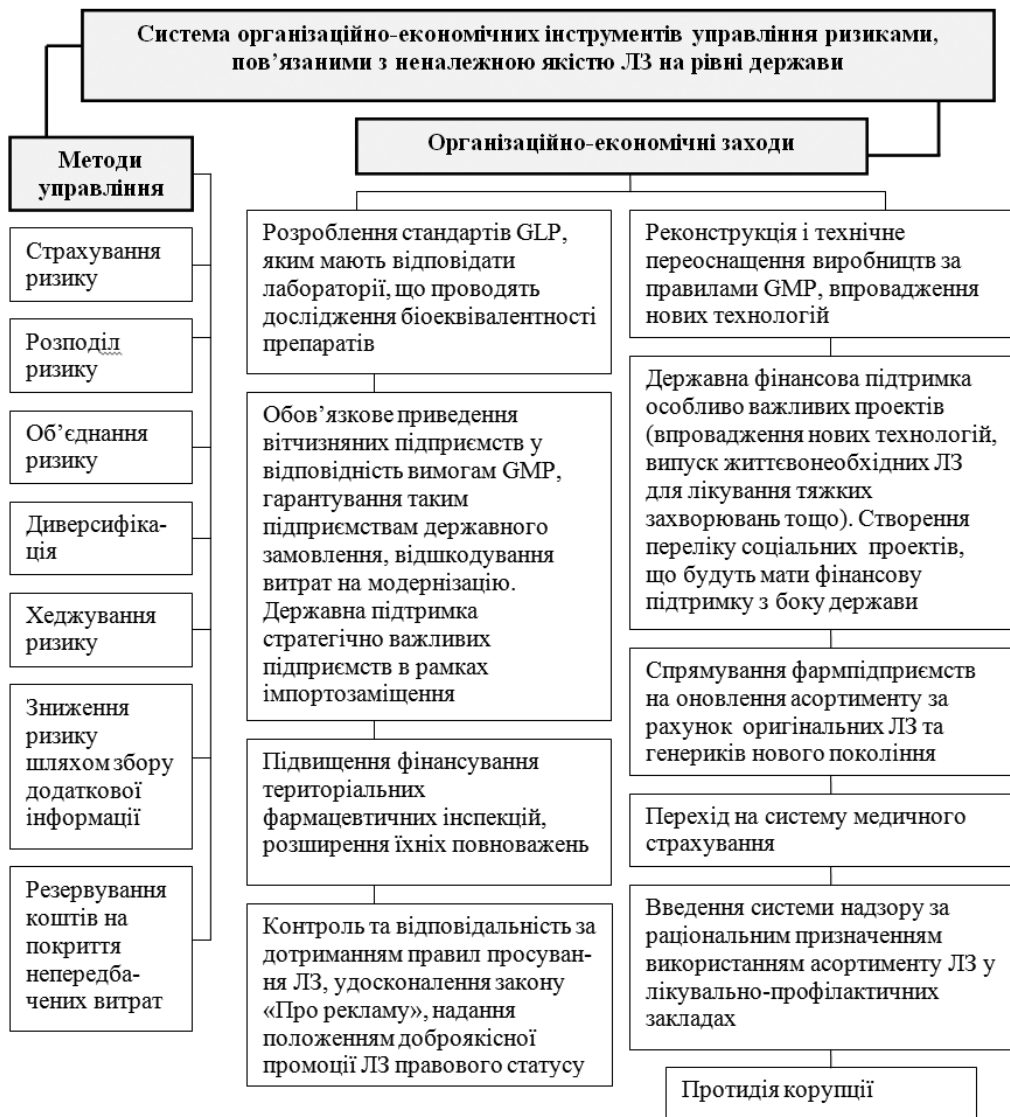


Рис. 2. Система організаційно-економічних інструментів управління ризиками, пов'язаними з неналежною якістю ЛЗ

## В и с н о в к и

1. Опрацьована структура ризиків, пов'язаних із неналежною якістю та безпекою ЛЗ на рівні реєстрації, виробництва, реалізації та споживання.
2. Визначено наслідки ризиків неналежної якості ЛЗ у масштабах держави. Проведено розподіл наслідків на соціальні, моральні та фінансові.
3. Запропоновано організаційно-економічні інструменти управління ризиками, пов'язаними з неналежною якістю ЛЗ.

## Л І Т Е Р А Т У Р А

1. Про затвердження Концепції розвитку сектору фармацевтичної галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.: Наказ МОЗ України від 13. 09. 2010 р. № 769 // Аптечний аудит. – 2010. – № 19 (91). – С. 4–11.

2. Немченко А. С., Хоменко В. М., Ярмола І. К. Визначення пріоритетів державної політики розвитку фармацевтичної галузі на основі експертних оцінок // Фармац. журн. – 2008. – № 2. – С. 3–8.

3. Чумак В. Т. Доказательства взаимозаменяемости лекарственных средств, обеспечение их качества в законодательстве Украины / Сьогодення та майбутнє фармації. Всеукраїнський конгрес, 16–19 квітня 2008 р.: Тези доп. – Харків, 2008. – С. 27.

4. 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.

5. Мнушко З. М., Тіманюк І. В. Система забезпечення доступності лікарських засобів // Вісн. фармації. – 2007. – № 1. – С. 52–58.

6. Соловійов О. С. Стан та перспективи розвитку фармації України / Сьогодення та майбутнє фармації. Всеукраїнський конгрес, 16–19 квітня 2008 р.: Тези доп. – Харків, 2008. – С. 24.

7. Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами: Рішення Ради Національної безпеки та оборони України від 25 травня 2012 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12>

8. Обіг лікарських засобів в Україні: як побудувати ефективну модуль державного управління [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://pharma.net.ua/publications/articles/12056-obig-likarskih-zasobiv-v-ukraini-jak-pobuduvati-efektivnu-model-derzhavnogo-upravlinnja>

Надійшла до редакції 15. 07. 2015.

*Е. Н. Евтушенко*

*Національний фармацевтичний університет, г. Харків*

## ОПТИМИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ НА ОСНОВЕ ПРИНЦИПОВ РИСК-МЕНЕДЖМЕНТА

**Ключевые слова:** фармацевтическая помощь, лекарственные средства, качество, риски, риск-менеджмент

## А Н Н О Т А Ц И Я

Сегодня в условиях широкого использования лекарственных средств актуальным вопросом фармацевтической помощи становится обеспечение их эффективности и безопасности, физическая и экономическая доступность лекарств, контроль качества, рациональный выбор, вопросы фармацевтической опеки. Проблемы в этой сфере вызывают ряд рисков, которые превращаются друг в друга, вызывая новые угрозы и затраты на их ликвидацию.

В связи с вышеизложенным, целью нашего исследования были риски, связанные с ненадлежащим качеством лекарственных средств.

Исследование проведено с использованием результатов мета-анализа системы фармацевтической опеки и состояния фармацевтического рынка. Информационную базу исследований составили нормативно-правовые документы Украины, международные директивы, рекомендации, правила, публикации отечественных и зарубежных авторов, данные всемирной сети интернет.

В работе предложена структура рисков, связанных с ненадлежащим качеством и безопасностью лекарственных средств на уровне регистрации, производства, реализации и потребления. Также определены последствия рисков ненадлежащего качества ЛС в масштабах государства. Проведено распределение последствий на социальные, моральные и финансовые. Далее предложены организационно-экономические инструменты управления рисками, связанных с ненадлежащим качеством ЛС.

Таким образом, вопросы исследования рисков, связанных с качеством ЛС и фармацевтической помощи, являются актуальной проблемой и требуют новых подходов к их определению, оценке и управлению.

*O. M. Ievtushenko*

*National University of Pharmacy, Kharkiv*

#### OPTIMIZATION OF QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR PHARMACEUTICAL CARE BASED ON THE PRINCIPLES OF RISK MANAGEMENT

**Key words:** pharmaceutical care, medicines, quality, risks, risk management

#### ABSTRACT

In today's widespread use of medicines to ensure their efficacy and safety, physical and economic access to medicines, quality control, rational choice, the issues of pharmaceutical care are the topical issue of pharmaceutical treatment. Problems in this area cause a number of risks, which are converted into each other, causing a new threat and the costs of liquidation.

In connection with the above, the purpose of our work were the risks associated with improper quality of medicines.

The study was performed using the results of a meta-analysis of pharmaceutical care and the state of the pharmaceutical market. Information base of research amounted to legal documents in Ukraine, international guidelines, recommendations, rules, publications domestic and foreign authors, these World Wide Web.

In the article the structure of the risks, which associated with the improper quality of pharmaceutical care and medicines, at the registration level, sale and consumption has been worked out. A risk-sharing, in accordance with the effects on a national scale has been carried out. The consequences of the risks according to social, moral and financial components have been classified. The organizational and economic instruments of risk-management have been proposed.

Thus, questions of the risks research associated with the quality of medicines and pharmaceutical care, is an urgent problem and require new approaches to their identification, assessment and management.

*Електронна адреса для листування з автором: [evtyshenkolena@rambler.ru](mailto:evtyshenkolena@rambler.ru)*