

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра аптечної та промислової технології ліків

ВИПУСКНА КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему:

**АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ АНТИСЕПТИЧНИХ ЗАСОБІВ  
ГОСПІТАЛЬНОГО СЕГМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ**

Виконав: здобувач вищої освіти 5 курсу, групи Ф1А  
напряму підготовки (спеціальності)

\_\_22 Охорона здоров'я\_\_\_\_\_  
(шифр і назва напряму підготовки, спеціальності)

\_\_\_\_\_226 «Фармація, промислова фармація»\_\_\_\_\_  
(назва освітньої програми)

**Величко Валентина Василівна**  
(прізвище та ініціали)

Керівник\_к.фарм.н., доцент Негода Т.С.\_\_\_\_\_  
(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

Рецензент\_\_\_\_\_  
(науковий ступінь, вчене звання, прізвище та ініціали)

**Київ – 2024 рік**

## ЗМІСТ

Перелік умовних скорочень	3
Основна частина	
Вступ	6
Розділ 1. Антисептичні засоби в госпітальному секторі фармацевтичного ринку	8
1.1. Порівняльна характеристика асортименту антисептичних засобів	8
1.2. Шкірні антисептики у госпітальному секторі фармацевтичного ринку: аналіз пропозицій та цін	18
1.3. Аналіз номенклатурно-кількісних показників асортименту антисептичних засобу виготовлених, у виробничих аптеках	20
Розділ 2. Організація, обсяг та методи дослідження	24
Розділ 3. Аналіз виготовлення та застосування антисептичних засобів	
3.1. Аналіз асортименту антисептичних засобів, що виготовляються в аптеці	28
3.2. Порівняльний аналіз вартості антисептичних засобів промислового виробництва та аптечного виготовлення	31
3.3. Вивчення раціональності використання антисептичних засобів методом ABC- VEN – аналізу	32
Висновки	36
Список використаних джерел	38
Анотація англійською мовою (Summary)	41

## **ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

АЗ – антисептичні засоби

ЛЗ – лікарські засоби

ЛПЗ – лікувально-профілактичні заклади

ЛФ – лікарська форма

# ОСНОВНА ЧАСТИНА

## ВСТУП

**Актуальність теми.** Лікарське забезпечення хворих, які перебувають на стаціонарному лікуванні є однією з основних проблем лікувально-профілактичних закладів. Оптимізації системи лікарського забезпечення, вивченню ринку лікарських засобів і фармакоекономічному обґрунтуванню їхнього раціонального використання присвячено праці багатьох вітчизняних учених [1-4]. Актуальною для охорони здоров'я є проблема госпітальних інфекцій [5-7].

Антисептичні засоби (АЗ) є невід'ємним компонентом як лікувального процесу, так і забезпечення санітарно-дезінфекційного режиму в ЛПЗ [8, 9], проте фармацевтичний ринок антисептичних засобів і питання забезпечення антисептиками ЛПЗ раніше не вивчали.

Значна частина антисептичних засобів у стаціонарі застосовується в лікарських формах (ЛФ) аптечного виготовлення, що зумовлює необхідність вивчення екстемпоральної рецептури антисептичних засобів у сучасних умовах.

Розширення асортименту антисептичних засобів і вдосконалення епідеміологічного нагляду за госпітальними інфекціями в умовах формулярної системи потребують координації діяльності лікаря-епідеміолога, клінічного фармаколога та аптеки ЛПЗ щодо раціонального використання АЗ.

Вище викладене зумовило вибір теми, постановку мети і завдань дослідження, а також структуру і логічну побудову кваліфікаційної роботи.

**Мета дослідження:** Розробка організаційно-методичного підходу до оптимізації забезпечення багатопрофільного стаціонару антисептичними засобами.

Для досягнення поставленої мети необхідно було послідовно вирішити такі **завдання**:

- вивчити й узагальнити дані вітчизняної та зарубіжної літератури щодо використання антисептичних засобів;
- провести аналіз асортименту антисептичних засобів у госпітальному сегменті фармацевтичного ринку;
- проаналізувати прайс-листи підприємств-виробників формулярних антисептичних засобів і фармацевтичних дистриб'юторів;
- вивчити динаміку номенклатурно-кількісних показників виготовлення екстемпоральних ЛФ АЗ у виробничих аптеках, оцінити можливість їхньої заміни лікарськими засобами (ЛЗ) промислового виробництва і виявити антисептичні засоби аптечного виготовлення, що не мають промислових аналогів;
- провести ABC-VEN аналіз використання АЗ у багатoproфільному стаціонарі;
- провести контент-аналіз стандартів лікування і протоколів ведення хворих щодо використання АЗ;
- розробити схему взаємодії лікаря-епідеміолога, клінічного фармаколога та аптеки стаціонару щодо раціонального використання антисептичних засобів.

**Методологічна основа, об'єкти та методи дослідження.**

Методологічним підґрунтям дослідження стали теоретичні праці вітчизняних і зарубіжних учених у галузі маркетингу, фармакоеконіміки, лікарського забезпечення та епідеміології. У процесі дослідження використовувався комплексний підхід, що включає в себе методи системного, логічного, економіко-статистичного, фінансового, фармакоеконімічного аналізу, прикладної соціології, фармацевтичної технології, фармацевтичного аналізу тощо [10-13].

Дослідження проводилося на базі КНП "Олександрівська клінічна лікарня м. Києва", яка має відділення багатoproфільних стаціонарів. Вихідною інформацією слугували: нормативні документи охорони здоров'я на регіональному та територіальному рівнях, дані бухгалтерської та статистичної

звітності, вимоги-накладні відділень стаціонару, прайс-листи підприємств-виробників АЗ та оптових дистриб'юторів, анкети, фармацевтичні та медичні ресурси мережі Internet і матеріали власних досліджень.

Статистичне опрацювання даних проводили на персональному комп'ютері в Windows XP з використанням редактора Microsoft Office Excel [14].

### **Новизна.**

На основі системного підходу [15] проведено комплексні дослідження з аналізу госпітального сектору ринку АЗ: ЛЗ промислового виробництва, ЛФ аптечного виготовлення, дезінфекційних засобів (ДЗ), і розроблено організаційно – методичний підхід до вдосконалення забезпечення ними багатопрофільного стаціонару.

У результаті ретроспективного аналізу динаміки номенклатурно – кількісних показників аптечного виготовлення АЗ в аптеках встановлено тенденції у виготовленні різних найменувань АЗ; визначено екстемпоральні ЛФ АЗ, які не мають промислових аналогів; виявлено та запропоновано для промислового виробництва склади АЗ, які часто повторюються, та обґрунтовано необхідність забезпечення стаціонару антисептичними засобами аптечного виготовлення.

З використанням методології ABC-VEN аналізу [16] проведено комплексну оцінку раціональності використання в стаціонарі антисептичних засобів промислового виробництва та аптечного виготовлення.

На основі системного і логічного методів [17] розроблено схему взаємодії лікаря-епідеміолога, клінічного фармаколога та аптеки стаціонару з раціонального використання антисептичних засобів з урахуванням цінового аналізу АЗ цієї групи та зручності застосування і зберігання.

Методом контент-аналізу [18] встановлено відсутність у стандартах лікування та протоколах ведення хворих конкретизації найменування та кількості АЗ; розроблено алгоритм розрахунку показника витрати АЗ та обґрунтовано витрату АЗ на 1 ліжко-день у відділеннях лікарні.

### **Практична значущість.**

Результати аналізу аптечного виготовлення антисептичних засобів і прогноз екстемпорального виготовлення до 2025 р. можуть бути використані при прийнятті управлінських рішень виробничих аптек із забезпечення населення екстемпорально виготовленими лікарськими засобами, затвердження номенклатури шкірних антисептичних засобів, рекомендованих для застосування медичними закладами, затвердження переліку шкірних антисептичних засобів, у т.ч. субстанцій для планування закупівлі виробничими аптечними установами.

**Апробація роботи.** Основні положення і результати роботи було докладено на наукових конференціях

### **Положення, що виносяться на захист.**

1. Організаційно-методичний підхід до оптимізації використання АЗ у багатопрофільному стаціонарі.
2. Дані аналізу сучасного стану госпітального сектора ринку АЗ.
3. Результати номенклатурно-кількісного аналізу та прогноз виготовлення АЗ у виробничих аптеках.
4. Результати ABC-VEN аналізу раціональності використання АЗ.

**Обсяг і структура кваліфікаційної роботи.** Кваліфікаційна робота викладена на 41 сторінці машинописного тексту, ілюстрована таблицями, малюнками. Бібліографічний список містить 20 джерел.

Кваліфікаційна робота містить вступ, огляд літератури, 3 взаємопов'язані розділи досліджень, загальні висновки, список літератури та додаток.

## **РОЗДІЛ 1. Антисептичні засоби в госпітальному секторі фармацевтичного ринку**

### **1.1. Порівняльна характеристика асортименту антисептичних засобів**

Антисептичні засоби реєструються як лікарські та як дезінфікуючі засоби. Аналіз номенклатури АЗ, зареєстрованих як ЛЗ, показав, що 64 % найменувань є препаратами вітчизняного виробництва, а 36 % - зарубіжного. Антисептичні засоби, зареєстровані як дезінфікуючі засоби, випускають переважно (92 %) вітчизняні підприємства.

Антисептики (*anti* – проти, *sepsis* – гниття) – це дезінфікуючі засоби, які знищують мікроорганізми або інгібують їх зростання на живих тканинах, не викликаючи пошкоджень при нанесенні на поверхні тіла або тканини, що обробляються. Антисептичні засоби використовують для лікування інфікованих ран, антимікробної обробки поверхні людського тіла чи його порожнин. На відміну від антисептичних дезінфікуючих засобів застосовують для обробки навколишніх предметів або виділень хворого.

Дані Всесвітньої організації охорони здоров'я свідчать, що одним з дієвих методів профілактики зараження різними видами бактерій, що провокують небезпечні захворювання, є застосування антисептичних та дезінфікуючих засобів. При проведенні антисептичних дій в закладах охорони здоров'я та медичних закладах велика увага приділяється антисептиці шкіри, включаючи обробку маніпуляційного поля пацієнтів при ін'єкціях, операціях, пункціях, трансфузіях, гігієнічної та хірургічної обробці рук медичного персоналу. Фармацевтичні працівники в аптечних закладах та на фармацевтичних підприємствах також повинні проводити гігієнічну антисептику рук та поверхонь. У якості шкірних антисептиків застосовуються такі речовини, як: спирти, гуанідини, барвники, галоїди, кисень і ін. сполуки.



Понад усе серед антисептиків в Україні широко використовується етиловий та пропіловий спирт. Вибір цих хімічних речовин для створення антисептичних засобів зумовлений їх дією на широкий спектр патогенних і сапрофітних мікроорганізмів, високою толерантністю до цілісності шкірних покривів рук користувачів антисептиками, стандартними умовами зберігання та транспортування.

Термін «антисептика» вперше застосував англійський вчений І. Прінгл ще в 1750 р., який дослівно перекладається – проти гниття (anti – проти, sepsis – гниття).

За даними літературних джерел залежно від мети виділяють три категорії антисептиків:

1. профілактична - гігієнічна та хірургічна антисептика рук; передопераційна антисептика шкіри, слизових оболонок, ран; профілактична антисептика свіжих травматологічних, операційних, опікових ран;

2. терапевтична – знищення і придушення чисельності популяцій патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів при інфекційних процесах в шкірі, м'яких тканинах, з метою попередження генералізації процесу;

3. дезінфекція – знищення мікроорганізмів у зовнішньому середовищі: знезараження предметів догляду за хворими, медичного обладнання, інструментів; знезаражування вогнища інфекції, повітря, ґрунту, водопровідних і каналізаційних мереж, а також дезінфекція приміщень на об'єктах медичної, фармацевтичної, косметичної та харчової промисловості, громадських установ.

Літературні джерела свідчать, що оцінювальний загальний обсяг оптових і штучних продажів антисептиків і дезінфікуючих засобів Європи в 2022 р. майже в півтора рази перевершує ринок Північної Америки. Згідно з прогнозами це співвідношення збережеться до 2026 р. Передбачається, що обидва ринки зростуть більш ніж на третину. Велика частина факторів, що впливають на попит тотожні. Позитивно на зростання виробництва і

споживання антисептичних засобів впливають масштабування лікарень, зростання кількості хворих і все більша увага до захисту від інфекцій на разі епідемії коронавірусу у світі. Згідно з оцінками економічних досліджень, ринок Північної Америки був оцінений в 1,6 мільярда доларів США в 2022 р. і очікується, що до 2026 р. він досягне 2,17 мільярда доларів США.

Зростаюча потреба в дезінфекції є одним з факторів, що стимулюють зростання ринку антисептиків і дезінфікуючих засобів в Північній Америці, за рахунок збільшення масштабу лікарень зі збільшенням потоку пацієнтів [4]. Європейський ринок в 2022 р. був оцінений у 2,33 млрд доларів США і очікується, що до 2026 р. він досягне 3,2 млрд доларів США. Основний рушійний фактор зростання ринку в США, як і в Північній Америці – збільшення інвестицій в лікарні і клініки як державними, так і приватними організаціями та збільшення потоку пацієнтів в лікарні. Слід зазначити, що ринок антисептиків в Україні у порівнянні Європейським ринком, ринками Північної Америки та США не такий розвинений. У зв'язку з тим, що на цей час в нашій країні присутнє нагайне питання – розвиток ринку виробництва спирту (головної складової антисептичних і дезінфікуючих засобів). Законом України у 1995 р. «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального» від 19 грудня 1995 року № 481/95-ВР було встановлено державну монополію на виробництво та реалізацію спирту. До сьогоденішнього дня спиртова промисловість перебувала в незадовільному стані і вимагала істотних реформ, тому був прийнятий Закон «Про внесення змін до Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального» щодо лібералізації діяльності у сфері виробництва і обігу спирту етилового». Слід наголосити, що протягом 2018–2022 рр. відбулося суттєве скорочення обсягів виробництва спирту етилового в Україні. Річні темпи спаду варіювалися від 6 до 15%. До причин існування неофіційного

ринку відносять: низьку якість управління керівників на державних підприємствах, корумпованість, обмеженість ринку однією збутовою галуззю та ін. Скасування монополії держави і припинення суворого державного контролю дадуть можливість приватному сектору реалізувати потенціал галузі. Також вступ Закону України «Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв, тютюнових виробів та пального» посприє розвитку ринку вітчизняних виробників, призведе до припливу капітальних інвестицій на спиртові заводи, «детінізації» ринку. Стадії розвитку ринку антисептиків України поділяють на два етапи – до початку 2022 р., коли попит був стабільним та обмежувався ринком (в першу чергу медичних установ і лабораторій, виробництва харчових продуктів і HoReCa, де стерильність важлива в робочій зоні) і невеликими антисептиками для особистого користування, і після початку 2020 р. – попит гостро зріс у зв'язку з появою коронавірусу. За підсумками 2022 р., в цілому ринок антисептиків склав близько 4 000 тонн (3 000 (75%) тонн внутрішнього виробництва та 1 000 тонн імпорту (25%)). При цьому, близько 70% споживання антисептиків і дезінфекторів. На початку 2020 р. на тлі пандемії коронавірусу і карантину, введеного в Україні та в більшості країн світу, стався різкий стрибок попиту на антисептичні засоби. На той час в Україні відзначився дефіцит на ринку дезінфекторів, зокрема антисептиків. Дефіцит антисептичних засобів в країні викликали бюрократичні фактори та нестача сировини для виготовлення. Протягом 2018-2020 рр. компанії-виробники дезінфікуючих засобів стикалися з неможливістю здійснити державну реєстрацію антисептичних засобів, у яких повинно бути високий вміст етилового спирту. З цієї причини КМУ в березні 2020 р. Прийняв Постанову України від 25.03.2020 р. No 232 «Про внесення зміни до пункту 4 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційних засобів», згідно з якою була врегульована реєстрація дезінфікуючих засобів на підставі висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи. «Державна реєстрація (перереєстрація)

дезінфекційних засобів проводиться МОЗ за результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо специфічної активності, безпечності, якості та у разі необхідності випробування дезінфекційного засобу на практиці, що здійснює державне підприємство «Науково-експертний центр з регламентації, застосування та впровадження дезінфекційних засобів» МОЗ. Строк державної реєстрації (перереєстрації) дезінфекційного засобу не повинно перевищувати 90 днів». Також існує брак сировини на вітчизняному ринку, що також викликає дефіцит антисептичних засобів. Це стосується ізопропілового спирту, який використовується для виробництва антисептичних засобів через монополію Укрспирту, що тривала до початку 2020 р. і супроводжувалася неефективним управлінням підприємством.

Наразі в Україні нараховується 43 підприємства з виробництва спирту, з яких працює 24 заводи (55,8%). Станом на початок 2023 р., майже половина заводів держпідприємства «Укрспирт» не функціонувала – 19 підприємств (44,2%). Станом на 01.09.2023 р., в Компендіумі зареєстровано 52 торговельні назви антисептичних і дезінфікуючих засобів. Перевагу складають вітчизняні виробники – 87% (47 підприємств). Це такі засоби, як: Антисептол Н (Antiseptol N) 100 мл, ТОВ «ФП Здоров'я»; Біосепт (Biosept) 100 мл, ТОВ «Українська фармацевтична компанія»; Спирт етиловий 96% 100 мл (Ethyl Alcohol 96%), ТОВ «ФП Здоров'я»). Іноземні виробники склали лише 23% (5 виробників: Софта-ман (Softaman), В. Браун, Німеччина; Стерилліум® розчин нашкірний, 100 мл Боде Хемі, ГмбХ, Німеччина. В цілому аналіз діапазону цін на антисептичні засоби групи D08 – антисептичні і дезінфікуючі засоби дозволив встановити, що за пропозиціями вітчизняних виробників ціни склали від 03-45 грн. до 789-12 грн. та за пропозиціями іноземних виробників – від 10-25 грн. до 1100-35 грн. На час аналізу з підгрупи D08A X08 Етанол 38 (73%) торговельних назв знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку країни, а 14 (27%) відсутні, про що свідчить напис «© Компендіум 2019 Архів». Оглянуто, що суб'єкт господарювання, який є

одночасно виробником спирту, має право виробляти та реалізувати антисептики на підставі ліцензії на виробництво і оптову реалізацію спирту. Для отримання ліцензії на право оптової торгівлі антисептиками суб'єктам господарювання подають до Державної податкової служби України документи: заяву довільної форми та копію платіжного доручення. Документи подаються у зручній формі для виробника – уповноваженою особою заявника або надсилаються рекомендованим листом.

Одним з прикладів значного розвитку організації виробництва антисептиків на цей час є ТОВ «БІО ПЕК», Волинська обл., Луцький р-н, Україна, яке спеціалізується на виробництві хімічних речовин, хімічної продукції та виготовленні біопалива з меляси (відходів цукрового виробництва). Потужність виробництва біопалива складає 14640 т/рік (48 т/добу). Основна продукція підприємства – біоетанол, етанол та розчинник сольвентол, який використовується для виробництва «Засіб гігієнічний очищуючий BioSEPT», призначений для санітарної обробки поверхонь в побуті, на підприємствах, дезінфекції рук. Антисептик реалізується у формі диспенсерів об'ємом 1 та пляшок по 5 літрів. Слід відмітити, що продукція ТОВ «БІО ПЕК» відома на ринках Туркменістану, Грузії, Азербайджану, Туреччини, Австрії, Польщі. Завод є атестованим за стандартами ISO 9001. Переваги BioSEPT, у порівнянні з хлорвмісними антисептиками:

- вміст етанолу не менше 68%;
- бактерицидна та швидка дія (для широкого спектра бактерій);
- екологічний (відсутність токсичних випаровувань хлору);
- універсальність використання: для рук, поверхонь, медичних обладнань;
- економічне використання (наявність дозатору), швидка обробка поверхонь;
- приємний запах, який швидко випаровується не залишаючи сліду [14].

Ціна виробника на BioSEPT залежить від наповнення диспенсерів об'ємом 1 та 5 літрів та складає від 103-00 до 339-00 грн.

Останнім десятиліттям на фармацевтичному ринку значно зросла кількість антисептичних засобів. У розвитку виробництва, створенні нових препаратів та вдосконаленні вже існуючих антисептичні засоби активну участь беруть вітчизняні виробники. Сучасні АЗ є, переважно, комбіновані препарати з урахуванням кількох діючих речовин. Це дозволяє значно розширити сферу їхнього застосування. Комбіновані препарати найчастіше виступають як синергісти, мають більш широкий спектр антимікробної дії, внаслідок чого застосовуються в менших кількостях, і, відповідно, мають меншу токсичність і більш щадну дію щодо оброблюваних поверхонь людського тіла. Різноманітні форми випуску роблять їх зручнішими у застосуванні: розчини-концентрати, розчини, готові до застосування; м'які лікарські форми (мазі, гелі, креми); тверді лікарські форми (пігулки, порошки); краплі; свічки; аерозолі; серветки.

Забезпечення безпеки групи товарів, що вивчаються, - одне з основоположних завдань політики в галузі забезпечення благополуччя людини. Державна реєстрація дезінфікуючих та антисептичних засобів є однією з форм оцінки відповідності та державного регулювання, підвищення відповідальності підприємств – виробників за якість та безпеку продукції.

Однак на сьогоднішній день відсутні чіткі нормативні рекомендації щодо тривалості використання та зміни АЗ профілактичного призначення, зареєстрованих як дезінфікуючі, що необхідно для виключення появи резистентних збудників до цих засобів. У перспективі має бути створена збалансована система державного регулювання, визнана забезпечити задоволення попиту лікувально-профілактичних та інших установ на безпечні та ефективні дезінфікуючі та антисептичні засоби.

Антисептичні засоби використовують для:  
профілактики, лікування інфікованих ран, при ураженні мікроорганізмами шкірних покривів, слизових оболонок та ін.

локалізації збудника в рані, попередження його поширення та проникнення в лімфатичне та кровоносне русло;

зниження адгезивних властивостей мікроорганізмів;

пригнічення факторів патогенності бактерій;

посилення дії антибіотиків та інших факторів (ультразвук, лазер тощо).

Механізми дії антисептичних засобів різноманітні та залежать від хімічної природи. АЗ підвищують проникність клітинної мембрани та денатурують білок мікробної клітини, блокують важливі ферментативні процеси мікроорганізмів тощо. Вони виявляють бактеріостатичну та бактерицидну дію при різних значеннях рН середовища, концентрації, залежно від розчинника; сфера їх застосування розширюється при комбінуванні різних груп АЗ.

Відповідно до анатомо-терапевтично-хімічної (АТХ) класифікації, рекомендованої ВООЗ, антисептики відносяться до групи препаратів, що застосовуються в дерматології-D (1-й рівень класифікації).

При дослідженнях міжнародної класифікації АТС встановлено, що антисептики і дезінфектанти належать до групи «D дерматологічні засоби» та підгрупи:

D08 – антисептичні і дезінфікуючі засоби;

D08A – антисептичні препарати і дезінфектанти;

D08A X – інші антисептики і дезінфектанти;

D08A X08 – етанол

Слід зазначити, що формулярний список локальний має розширений асортимент вибору антисептичних засобів по хімічним сполукам проти регіонального. Так, наприклад, в формуляр включені органічні сполуки з групи барвників, амінів, спиртів, фенолів, гуанідинів, а також з групи неорганічних сполук: галогеновмісні, кислоти, окислювачі, кисневмісні.

Ринок виробників антисептичних засобів представлений значною кількістю підприємств. Так розчин борної кислоти 0,5%, 1%, 3%; діамантового зеленого 1%; йоду 5%, 10%; перекису водню 3% виробляються великою кількістю вітчизняних виробників.

Особливо хотілося б підкреслити, що етанол виробляють під різними назвами та в різних концентраціях та обсягах (спирт етиловий 40%, 70%, 90%, 95%, 96%; медичний антисептичний розчин 40%, 70%, 90%, 95%, 96%) практично всі фармацевтичні фабрики (підприємства).

Фармацевтичні виробники ближнього зарубіжжя представляють на ринку спиртові розчини борної кислоти 0,5%, 1%, 3%; діамантового зеленого 1%; йоду 5%, 10%, концентрат хлоргексидину 5%, етанолу, які дублюють вітчизняну номенклатуру. Зарубіжні виробники з країн далекого зарубіжжя представляють комбіновані препарати хлоргексидину – Інстілагель 6 мл і 11 мл (Farco-Pharma GmbH Німеччина), катеджель з лідокаїном гель 12,5 г (Montavit Fa-brik GmbH Німеччина), препарати повідон-йоду 200 мг, бетадин р-р 10%, бетадин мазь 10% (Egis Угорщина) та куріозин р-р 0,2%, куріозин гель 0,1% (Gedeon Richter Угорщина).



## **1.2. Шкірні антисептики у госпітальному секторі фармацевтичного ринку: аналіз пропозицій та цін**

Шкірні антисептики є найбільш численною і групою, що динамічно розвивається.

Нами проведено аналіз пропозицій та цін на вітчизняному фармацевтичному ринку на антисептичні засоби, включені до формулярних переліків, а також на неформулярні АЗ, що широко використовуються у лікарнях. Джерелами інформації служили дані зведеного прайс-листа, складеного на основі цін 12 великих фірм - дистриб'юторів та оптові прайс-листи, представлені в базі даних Аптека.

В результаті дослідження встановлено, що з антисептичних засобів формулярного переліку у прайс-листах був відсутній хлороксіленол (МНН). Причому, за МПН хлоргексидин із 17 торгових найменувань було представлено 10 (58,8 %); по МНН йод - із 6 торгових найменувань пропонувався лише 5% спиртовий розчин йоду (16,67%). Розчини повідон-йоду представлені в прайс-листах лише в 10% концентрації.

Проведено порівняльний аналіз асортименту АЗ, занесених до формулярних переліків для закупівель і використання в ЛПЗ (рис. 1.2.1). Встановлено, що формулярний перелік має ширший асортимент вибору АЗ за хімічними сполуками порівняно з територіальним: до формуляра внесено органічні сполуки з групи барвників, амінів, спиртів, фенолів, гуанідинів, а також із групи неорганічних сполук: галогеновмісні, кислоти, окиснювачі, кисневмісні.

Проведено аналіз пропозицій і цін на вітчизняному фармацевтичному ринку на АЗ, включені до формулярних переліків, а також на неформулярні АЗ, які використовуються в лікарнях. На підставі даних щодо розподілу вартості 1 мл АЗ за ціновими діапазонами виділено 4 сегменти АЗ. Формулярним переліком регламентовано використання в стаціонарі АЗ, що

належать за ціною до "економ – клас" (від 4,0 грн. до 20,0 грн.). До формулярного переліку додатково внесено ЛЗ "медіум-класу" (від 25,0 грн. до 80,0 грн.) і високоефективні АЗ "преміум-класу" (від 120,0 грн. до 180,0 грн.) та екстра преміум-класу (200,0-220,0 грн.), що зумовлює регіональні особливості госпітального ринку АЗ.

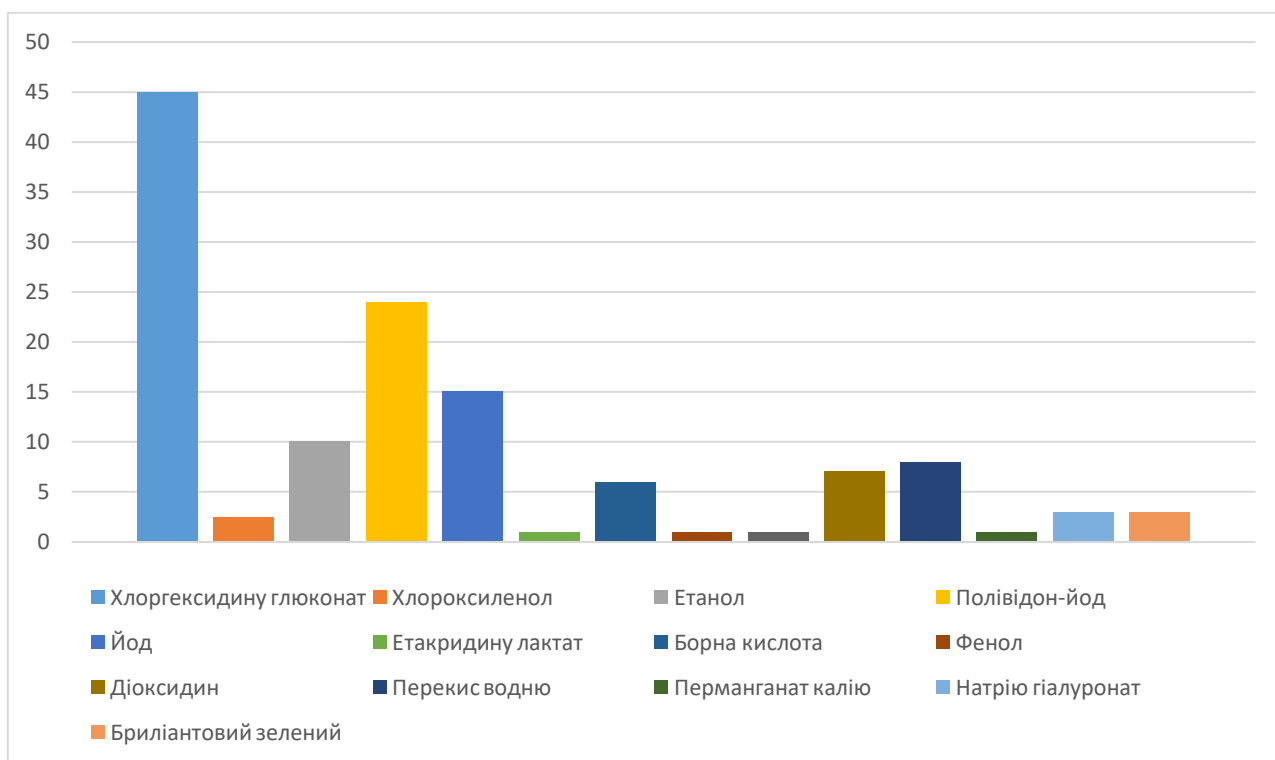


Рис. 1.2.1 Порівняльна характеристика номенклатури АЗ за кількістю торгових найменувань

### 1.3. Аналіз номенклатурно-кількісних показників асортименту АЗ, що виготовляються у виробничих аптеках

Незважаючи на постійне збільшення номенклатури АЗ промислового виробництва, залишається затребуваним їх аптечне виготовлення для застосування в умовах ЛПЗ. Аптечним виготовленням ЛЗ для потреб населення і медичних установ займаються аптечні установи КП «Фармація». Нами було проведено вивчення асортименту АЗ аптечного виготовлення в 25 міських і 16 сільських виробничих аптеках у 2023 р.

Аналізований перелік екстемпоральних АЗ було піддано структурному аналізу, що включав вивчення динаміки обсягу виготовлення окремо взятого найменування АЗ з урахуванням концентрації та фасування.

Встановлено, що в 41 виробничій аптеці щорічно виготовляють понад 1 млн одиниць АЗ (таблиця 1.3.1); спостерігається зростання виготовлення екстемпоральних ЛФ АЗ.

Понад 80% екстемпоральних ЛФ АЗ виготовляють у міських аптеках (рис. 1.3.1).

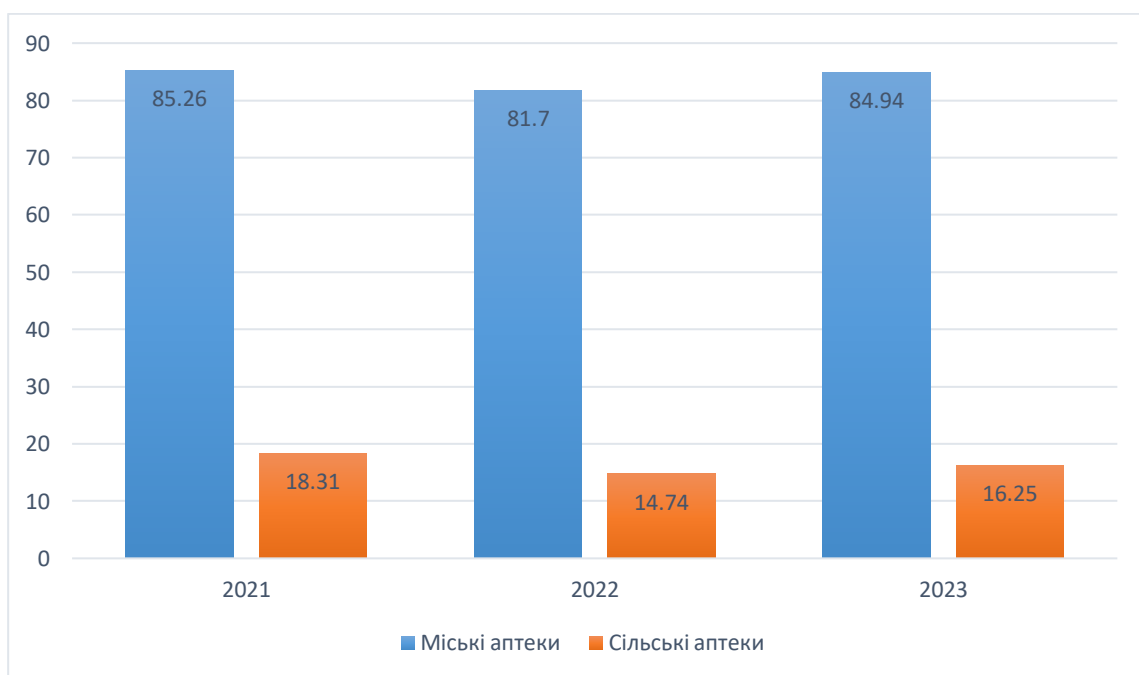


Рис. 1.3.1 Виготовлення АЗ у міських і сільських аптеках, у %

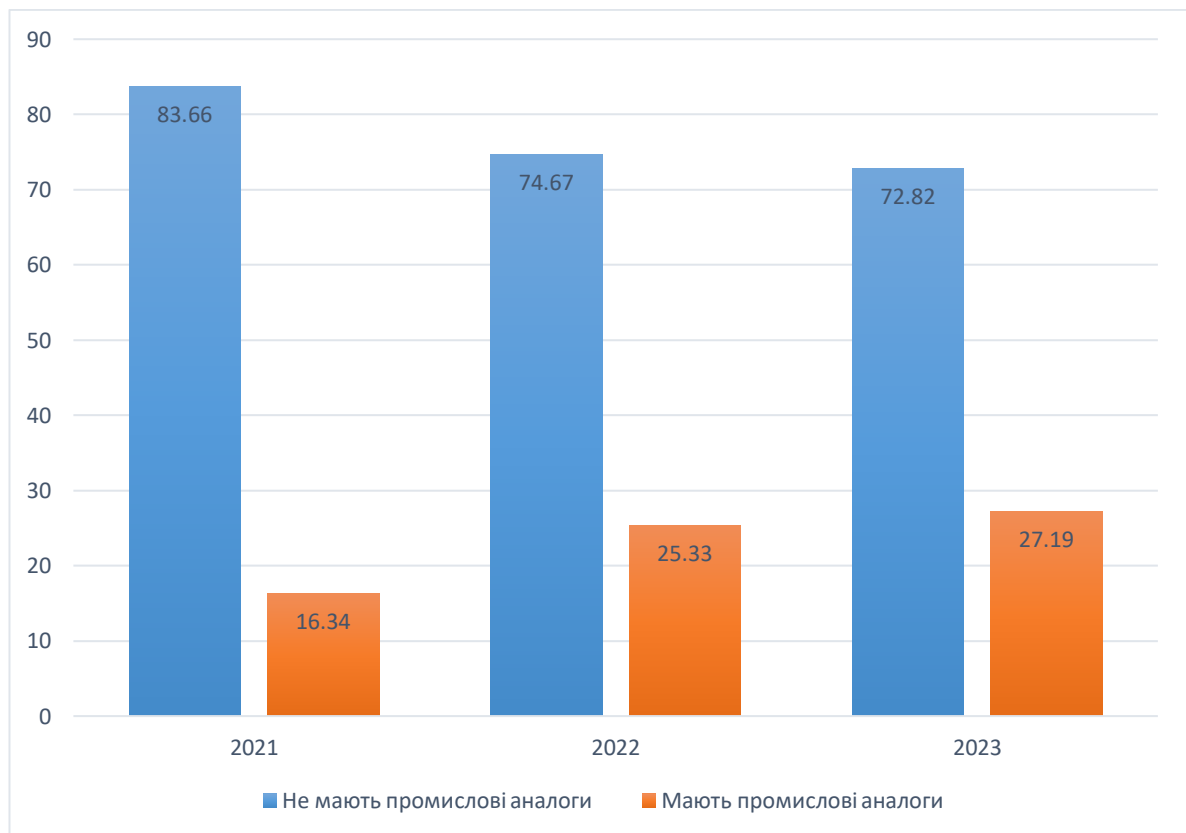
Таблиця 1.3.1

**Структура асортименту екстемпоральних ЛФ АЗ в аптеках за період  
2019-2023 рр.**

№ п/п	Найменування АЗ (концентрація)	Виготовлення АС (флакони, % від загальної кількості)									
		2019		2020		2021		2022		2023	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
1	2	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1	Діамантового зеленого спиртовий р-н 1% спиртовий	1283	0,15	1365	0,16	1698	0,17	1867	0,18	1916	0,18
2	Йоду спиртовий р-н 0,5%;0,1%; 2%; 3%; 5%.	6684	0,77	6727	0,80	5439	0,55	5821	0,55	5918	0,54
3	Калію перманганат (порошок 0,05 г)	15941	1,84	18551	2,20	20252	2,05	24447	2,32	27302	2,51
4	Калію перманганату р-н 0,01%; 0,02%; 0,025%; 0,05%;	70190	8,12	65604	7,77	73254	7,43	78962	7,48	82260	7,56
5	Кислоти борної р-н 1%; 2%; 3%	1572	0,18	1992	0,24	2220	0,23	1749	0,17	1802	0,17
6	Кислоти борної спиртовий розчин 0,5%; 3%;	429	0,05	5	0,00	4	0,00	5	0,00	11	0,00
7	Мазь борна 2%; 3%	299	0,03	303	0,04	422	0,04	288	0,03	213	0,03
8	Мазь саліцилова 0,2%; 2%; 4%; 5%; 33%	3094	0,36	2947	0,35	3461	0,35	3674	0,35	3775	0,35
9	Мазь фурацилінова 0,2%	1931	0,22	1626	0,19	2352	0,24	2179	0,21	2318	0,21
10	Метиленового синього р-н 1%	12	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	0,00
11	Натрію тетраборату гліцеринний розчин 10%	1808	0,21	1768	0,21	1616	0,16	1711	0,16	1629	0,15
12	Нашатирний спирт 10%	84	0,01	17	0,00	25	0,00	33	0,00	45	0,00
13	Перекису водню р-н 0,5%; 1%;3%;4%;6%	83566	9,67	76473	9,06	91251	9,26	98244	9,30	101614	9,34
14	Протарголу р-н 1%; 2%; 3%.	262	0,03	269	0,02	160	0,02	108	0,01	156	0,01

15	Срібла нітрату р-н 1%; 3%; 10%	2	0,00	2	0,00	1	0,00	0	0,00	0	0,00
16	Спирт етиловий 70%; 80%; 90%; 95%	424443	49,12	425134	50,36	518329	52,57	569311	53,92	575802	52,94
17	Формальдегіду р-н 10%; 20%;	450	0,05	627	0,07	531	0,05	588	0,06	526	0,05
18	Фурациліну р-н 0,02%.	203973	23,60	189048	22,39	204630	20,75	204569	19,37	213358	19,62
19	Фурациліну спиртовий р-н 0,06%	538	0,06	520	0,06	535	0,05	540	0,05	518	0,05
20	Хлоргексидину біглюконату р- н 0,02%; 0,05%.	47094	5,45	50401	5,97	58915	5,98	59899	5,67	66343	6,1
21	Хлоргексидину біглюкопату спиртовий р-н 0,5%	313	0,04	725	0,09	710	0,07	1810	0,17	1898	0,18
22	Етакридину лактату р-н 0,02% 0,1%	66	0,01	112	0,01	38	0,00	30	0,00	22	0,00
	Разом:	864142	100	844212	100	985963	100	1055931	100	1087665	100

Проведено дослідження асортименту АЗ аптечного виготовлення щодо наявності промислових аналогів (рис. 1.3.2.).



**Рис. 1.3.2 Динаміка аптечного виготовлення АЗ, що не мають аналогів заводського виробництва і мають промислові аналоги**

Встановлено, що понад 70 % АЗ, що виготовляються, не має аналогів у вигляді ЛЗ промислового виробництва: водні розчини фурациліну 0,02%, хлоргексидину 0,02 % та 0,05 % стерильні, водню перекису 3 % (для новонароджених без стабілізатора натрію бензоату) та 6 %, метиленового синього 1%, кислоти борної 1 %, протарголу 1 % та 2 %, формальдегіду 10 % та 20 %, етанолу 80 % та ін., а також розчини різної концентрації калію перманганату.

У результаті вивчення динаміки ЛФ АЗ, що виготовляються найчастіше, в аптеках було складено рівняння лінійної регресії [19], за якими розраховано перспективні показники аптечного виготовлення в аптеках екстемпоральних АЗ на 2024 рік (таблиця 1.3.2).

Таблиця 1.3.2.

**Плановані показники аптечного виготовлення екстемпоральних АЗ**

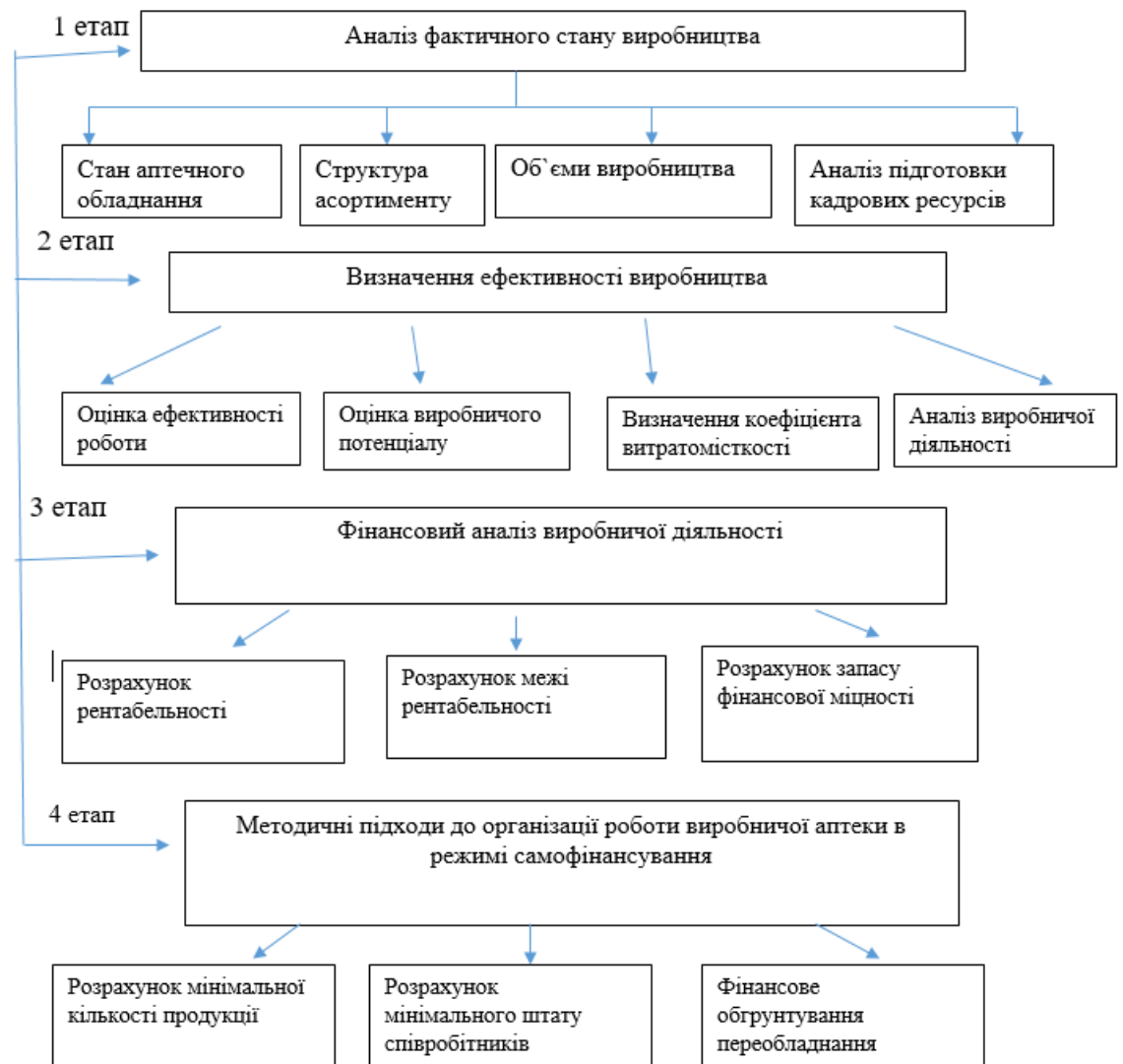
№ п\п	Найменування, концентрація	Од. вим.	Рівняння регресії	Планований показник
1	Калію перманганат водний розчин (0,01%; 0,02%; 0,025%; 0,05%;	фл	$y=4341x+56334$	91 062
2	Перекису водню розчин (0,5%; 1%; 3%; 4%; 6%)	фл	$y=5439x+68565$	112 077
3	Фурациліну розчин 0,02% стерильний для зовнішнього	фл	$y=3363x+193280$	220184
4	Хлоргексидину розчин стерильний для зовнішнього застосування (0,02%; 0,05%)	фл	$y=4891x+36857$	75 985

Результати проведеного дослідження можуть використовуватися для перспективного планування обсягів виробничої діяльності аптек.

## **РОЗДІЛ 2 Організація, обсяг та методи дослідження**

У нашому дослідженні використано загальнонаукові методи аналізу та економіко-математичного моделювання: порівняння, угруповання, класифікації, узагальнення, структурно-логічний, аналітичний, ретроспективний, а також фінансовий аналіз методи статистичної та комп'ютерної обробки даних.

Ретроспективний аналіз літературних даних та власних досліджень показав, що за останні два десятиліття кількість виробничих аптек катастрофічно зменшується. Це може привести до руйнування системи аптечного виробництва. Останнім часом спостерігається тенденція укрупнення та подальшого розвитку виробничої діяльності в одних аптеках та її скорочення чи припинення в інших. У багатьох країн різних континентів аптеки і нині виготовляють лікарські препарати екстемпорально, тобто за аптекою зберігаються класичні традиції індивідуального підходу до лікарського забезпечення населення. Препарат, виготовлений за індивідуальним рецептом, ефективніший за той же засіб, випущений мільйонними тиражами, що містить консерванти.



Розроблений алгоритм, що базується на виконанні комплексу економічних досліджень, включає 4 етапи досліджень. Алгоритм дозволяє оцінити ефективність роботи виробничих аптечних організацій у сучасних умовах.

Перший етап. Експериментальна частина дослідження полягає в аналізі фактичного стану аптечного виготовлення у виробничих аптеках. В обсягах продукції екстемпоральних лікарських препаратів у виробничих аптеках за 2023 рік відбулися значні зміни. Тепер лідируючі позиції займають рідкі лікарські форми для зовнішнього застосування (25%). Аналіз рецептури, що виготовляються у виробничих аптеках став основою розрахунку необхідного обсягу виробництва для забезпечення безбитковості виробничих аптек. Встановлено під час аналізу номенклатури екстемпоральних лікарських



препаратів та номенклатури лікарських препаратів, що випускаються фармацевтичними підприємствами, що:

- Є ряд груп лікарських препаратів, які не можуть проводитися на фармацевтичних підприємствах, зважаючи на їх нестабільність та неприпустимість введення стабілізаторів у лікарську форму. До них відносяться: стерильні розчини для внутрішнього вживання новонародженими, препарати з коротким терміном зберігання без стабілізаторів; розчини окислювачів (через хімічну нестабільність цих розчинів перевести їх на промислове виробництво неможливо); лікарські форми колоїдних препаратів срібла; розчини для апаратної терапії (у ці водні розчини не можуть бути введені стабілізатори, які під дією електричного струму здатні проникати в шкіру та надавати токсичну дію на пацієнта).

- Присутня група препаратів для пацієнтів, які мають алергічні реакції на стабілізатори, які можуть бути виготовлені тільки у виробничих аптеках, це препарати невеликої серії з індивідуальним дозуванням з урахуванням ваги, віку, супутніх захворювань пацієнта; невеликою тривалістю часу між призначенням, виготовленням та застосуванням.

- При виробництві невеликих серій розчинів в аптечних умовах можливий триразовий візуальний 100% контроль кожного флакона. Процес перевірки на механічні вклучення при аптечному виготовленні здійснюється на установці КК-2 у три стадії: після фільтрації (до стерилізації), при оформленні (після стерилізації), та при відпустці.

- Вся екстемпоральна рецептура не може бути освоєна фармацевтичними підприємствами через їх невелику потребу та відповідно низькою рентабельністю.

Встановлено, що з 36 виробничих аптек, що функціонують, тільки в 14 аптеках рівень кваліфікації фармацевтів відповідає пред'явленим вимогам. Другий етап дослідження спрямовано на визначення ефективності роботи виробничих аптечних організацій. Встановлено, що укомплектованість основними видами технологічного обладнання в середньому становить

близько 55%, а частка обладнання з терміном служби понад 20 років наближається до 70%. Разом з тим, проведене дослідження виявило негативні тенденції до погіршення матеріальної бази в більшості виробничих аптек, лише деякі аптеки приділяють цьому велику увагу.

## **РОЗДІЛ 3. Аналіз виготовлення та застосування антисептичних засобів**

### **3.1. Аналіз асортименту антисептичних засобів, що виготовляються в аптеці**

#### **Вивчення динаміки структури асортименту екстемпоральних антисептичних засобів**

Внаслідок вивчення нормативної документації виявлено суперечливі підходи до можливості серійного виготовлення лікарських форм в аптеці.

Серійне виготовлення лікарських засобів в аптеках, у т.ч. лікарняних, без ліцензії на право виробництва лікарських засобів розглядається як порушення закону «Про лікарські засоби», що визначає серійне виготовлення ЛЗ як «виробництво лікарських засобів».

У той самий час поняття «серія» для ЛФ аптечного виготовлення широко використовують у діючій нормативній документації, зокрема, у наказі МОЗ про контроль якості лікарських засобів, виготовлених в аптечних організаціях (аптеках). Для характеристики кількох одиниць однорідної продукції, обробленої під час однієї чи кількох послідовних технологічних стадій.

Крім того, за правилами фармацевтичної технології ЛФ, при виготовленні яких потрібне відважування лікарської речовини на ручних вагах у кількості менше 0,05 г, можуть бути виготовлені тільки в кратній кількості (тобто серійно): розчини перманганату калію 0,05 % - 10,0 - щонайменше 10 флаконів, фурациліну 0,01% - 100,0 - щонайменше 5 флаконів та інших.

Для антисептичних засобів питання серійного виготовлення особливо актуальне, так як вони виготовляються за вимогами відділень ЛПЗ не для застосування у конкретного пацієнта із зазначенням його прізвища на етикетці, а для забезпечення лікувального процесу в підрозділах ЛПЗ – для зовнішньої обробки слизових та шкіри, у т.ч. медперсоналу, промивання порожнин під час оперативних втручань, у т.ч. екстрених, тощо.

На нашу думку, доцільно ввести поняття «дрібносерійне виготовлення» для аптечної практики, обмеживши поняття «серія» для аптечного

виготовлення рідких ЛФ, зокрема, розчинів АЗ, загальним об'ємом, що підлягає фасуванню, наприклад, 10 л (об'єм скляного балона), або максимально допустимої кількості одиниць фасування, наприклад, 50 прим. чи 100 шт.

З метою забезпечення якості розчинів АЗ аптечного виготовлення при використанні персоналом ЛПЗ та зберіганні ми пропонуємо вказувати два терміни придатності на етикетці: до розкриття флакона та після розкриття упаковки в залежності від призначення ЛФ і розчинника: одномоментно - усі стерильні АЗ розчини та АЗ для новонароджених; 8 годин, тобто протягом зміни, - асептично виготовлені та нестерильні водні розчини АЗ; 1 доба - неводні (спиртові та гліцеринові) АЗ розчини.

На нашу думку, етикетка розчину антисептичного засобу, виготовленого для ЛПЗ, має додатково містити написи: «Термін придатності», «Відкрито» (дата, підпис), «Термін придатності після розчину – 1 доба» (наприклад, розчин натрію тетраборату 20% у гліцерині), або «Використовується одномоментно» (наприклад, розчин калію перманганату 5% для обробки пуповини новонароджених).

Проведено аналіз асортименту АЗ, виготовлених в аптеці у період з 2019 р. по 2023 р.. У аптеках виготовляють переважно ЛФ, що не мають промислових аналогів;

- в аптеках переважають рідкі ЛФ АЗ - близько 70 % без урахування етанолу,
- розчину спирту етилового становлять 26 % екстемпорально виготовлених АЗ

Динаміка аптечного виготовлення АЗ в аптеках представлена на рис. 1.4.

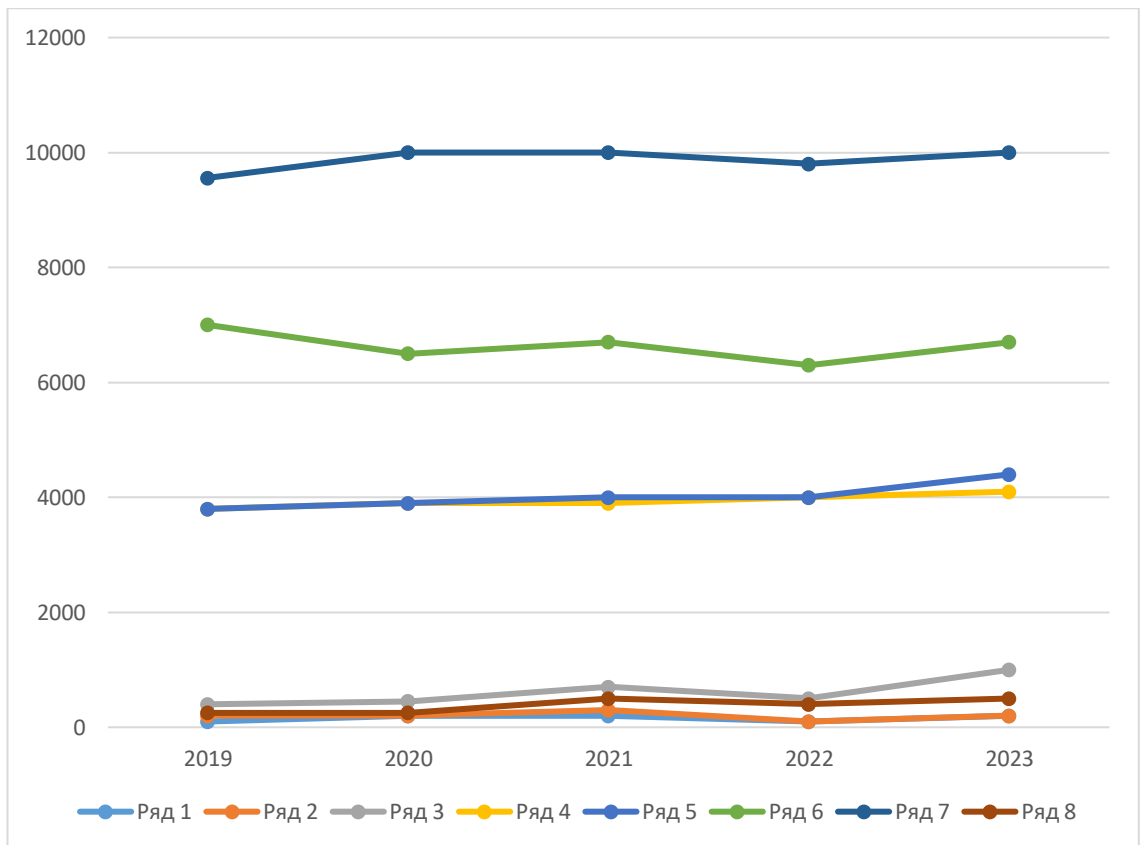


Рис. 1.4. Динаміка виготовлення АЗ в аптеці

- Калію перманганат порошок 0,05 г
- Калію перманганату р-н (1%; 3%; 5%)
- Мазь фурацилінова (0,2%)
- Натрію тетраборату р-н (10%)
- Перекис водню розчин (1%; 3%; 6%)
- Спирт етиловий (70%, 95%)
- Фурациліну р-н (0,02%)
- Хлоргексидину р-н (0,02%)

### 3.2. Порівняльний аналіз вартості антисептичних засобів промислового виробництва та аптечного виготовлення

Проведено порівняльний аналіз вартості АЗ аптечного виготовлення і промислового виробництва та обґрунтовано доцільність виготовлення розчинів спирту етилового і перекису водню в лікарняних аптеках.

При розрахунку вартості виготовлення стерильних ЛФ було враховано втрати ЛФ під час стерилізації внаслідок закладання термотестів всередину флакона з розчином ЛФ і необхідності аналізу ЛФ у кожному завантаженні стерилізатора, запропонований показник "коефіцієнт стерилізаційних втрат" (Ксв) і формула для його розрахунку (1) [20]:

$$K_{св} = \frac{F + (T + A) N}{F}, \quad (1)$$

де

F - необхідна кількість флаконів стерильного розчину для відпуску у відділення;

T - кількість флаконів ЛФ, що містять термотест;

A - кількість флаконів в 1 завантаженні для контролю якості розчину після стерилізації (як правило, A=1);

N - фактична кількість завантажень автоклава.

З метою вдосконалення аптечного виготовлення і використання в стаціонарі АЗ обґрунтовано необхідність вказівки на етикетці екстемпорально виготовлених АЗ 2-х термінів придатності: до і після розкриття упаковки; запропоновано обмеження поняття "серія" для аптечного виготовлення вказівкою максимально допустимої кількості одиниць ЛФ; встановлено стабільність асептично виготовленого розчину калію перманганату 5% під час зберігання впродовж 11 днів та запропоновано подовжити його термін придатності до 5 діб.

### 3.3. Вивчення раціональності використання антисептичних засобів методом ABC- VEN – аналізу

Проведено вивчення раціональності використання АЗ методом ABC-VEN аналізу. Аналіз розподілу АЗ, що входять до груп А, В, С, за ступенем необхідності показав, що на групу А припадає 78 % витрат, на групу В – 16 % витрат, на групу С – 6 % витрат. Найбільш значущими є витрати коштів на АС груп АЕ, ВЕ, СЕ (рис. 3.3.1).

Результати ABC-VEN аналізу за номенклатурою АЗ представлені в таблиці 3. Найбільш витратні групи АЕ і ВЕ представлені екстемпоральними ЛФ; у групі СЕ також переважають ЛФ аптечного виготовлення. АЗ промислового виробництва (ЛЗ) присутні в групах ВС поряд з екстемпоральними ЛФ, NC - поряд з ДЗ, і NB.

Результати ABC-VEN аналізу свідчать про необхідність врахування ЛФ аптечного виготовлення та АЗ, зареєстрованих як дезинфікуючий засіб, при проведенні ABC-VEN аналізу.

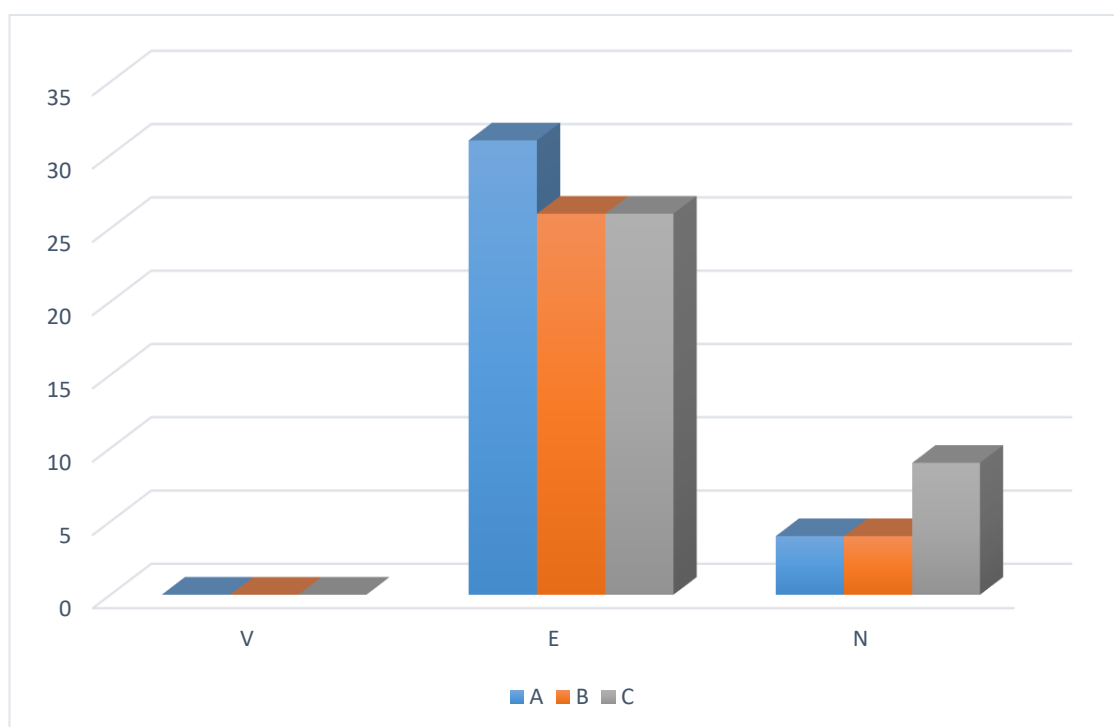


Рис. 3.3.1. Розподіл антисептичних засобів із груп А, В, С за ступенем необхідності (VEN)

**Результати ABC-VEN аналізу АЗ (екстемпоральних ЛФ, готових ЛЗ і дезінфікуючих засобів) за номенклатурою**

Група	V	E	N
A	-	Спирт етиловий 70%-300 г, 150 г, спирт етиловий 95%-300 г, р-н фурациліну 0,02%-400 мл, 100 мл, р-н хлоргексидину 0,02%-200 мл, р-н калію перманганату 5% - 5 мл.	Спітадерм*. 4 л
B	-	Р-р хлоргексидину 0,02% - 400 мл, р-н перекису водню 6% - 100 мл, 3% - 400 мл, р-н фурациліну 0,02% - 200 мл, р-н калію перманганату 5% - 200 мл, спирт етиловий 95% - 150 г.	Йодинол** 100 мл
C	-	Р-р перекису водню 1% - 200 мл, 3% - 100 мл. р-р калію перманганату 3% - 10 мл, йоду розчин спиртовий 5% - 25 мл**, р-р діамантового зеленого спиртовий 1% - 25 мл**, спирт етиловий 70% - 100 г.	Р-р бетадину 10% 1 л**,

- АЗ, зареєстровані як дезінфікуючі засоби

\* - АЗ - ЛЗ промислового виробництва

Методом контент-аналізу встановлено, що в Стандартах лікування не вказано фармакотерапевтичну групу АЗ, що утруднює визначення потреби і контроль за раціональним використанням АЗ. З метою врахування витрат АЗ під час розрахунку вартості лікування проведено вивчення фактичних витрат АЗ у відділеннях за 2023 рік; розраховано фактичні витрати АЗ на один ліжко-день у відділеннях, що надають медичну допомогу хірургічного і терапевтичного профілів. Отримані значення вартості АЗ на 1 ліжко/день перебування у відділенні використовуються під час розрахунків вартості лікування хворих.

З метою раціонального використання АЗ розроблено й апробовано схему взаємодії служб ЛПЗ (аптеки, епідеміолога, клінічного фармаколога, старших сестер відділень) щодо оптимізації закупівлі та витрат АЗ. Складання зведеної заявки на централізовану закупівлю АЗ проводиться завідувачем аптеки,



виходячи, цінового аналізу АЗ цієї групи, форми випуску АЗ і формулярного переліку.

У результаті проведених досліджень розроблено організаційно-методичний підхід до вдосконалення забезпечення багатoproфільного стаціонару АЗ (Рис. 3.3.2), що включає послідовне проведення комплексних досліджень: маркетингове дослідження госпітального сектору ринку АЗ (аналіз асортименту та ціновий аналіз номенклатури АЗ), виявлення регіональних особливостей госпітального ринку АЗ, вивчення необхідності забезпечення стаціонару АЗ аптечного виробництва (Рис. 3.3.2).

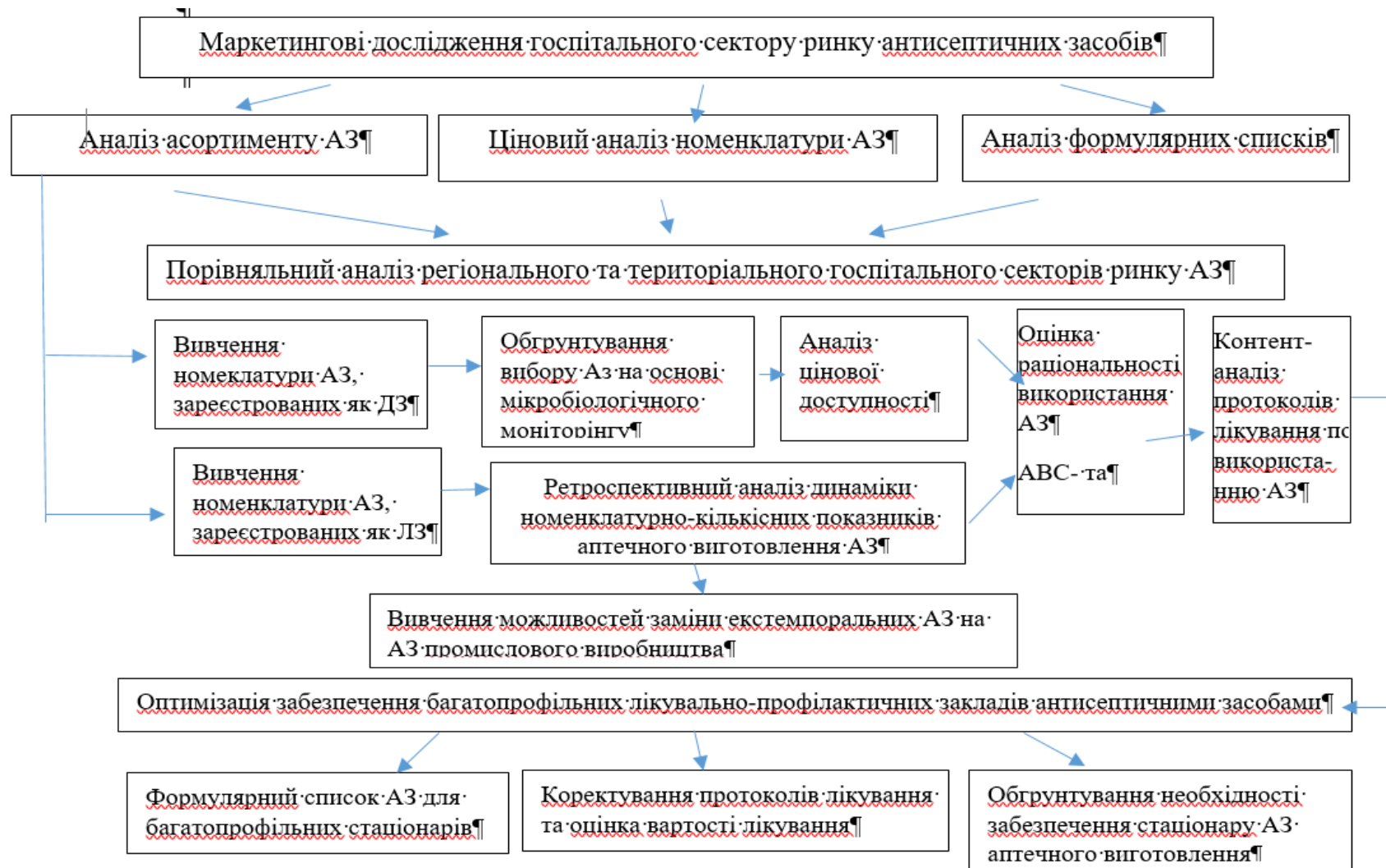


Рис. 3.3.2. Організаційно-методичний підхід до оптимізації забезпечення стаціонару антисептичними засобами

## ВИСНОВКИ

Антисептичні засоби (АЗ) реєструються як лікарські та як дезінфікуючі засоби. Госпітальний сегмент ринку шкірних антисептиків і етанолу представлений переважно препаратами вітчизняних виробників.

Формулярний перелік АЗ територіального рівня є повнішим порівняно з формулярним переліком регіонального рівня завдяки введенню до нього органічних сполук із групи барвників, амінів, спиртів, фенолів, гуанідинів, а також неорганічних сполук (галогеновмісні, кислоти, окислювачі, кисневмісні). Формулярним переліком регламентовано використання в стаціонарі АЗ, що належать за ціною до "економ-класу". До формулярного переліку додатково занесено антисептичні засоби "медіум-класу" і високоефективні антисептичні засоби "преміум-класу", що обумовлює регіональні особливості госпітального ринку антисептичних засобів.

У виробничих аптеках збільшується виготовлення лікарських форм антисептичних засобів, серед яких переважають розчини етанолу і рідкі ЛФ, що не мають промислових аналогів (розчини водню перекису 6%, хлоргексидину 0,05% і 0,02% стерильні, фурациліну 0,02% стерильні, калію перманганату), і водню перекису 3%.

У результаті аналізу номенклатурно-кількісних показників виготовлення антисептичних засобів запропоновано промислове виробництво лікарських препаратів: "Калію перманганат, порошок 0,05", "Фурацилін, розчин 0,02% стерильний для зовнішнього застосування", "Хлоргексидин, розчин стерильний 0,02%; 0,05% для зовнішнього застосування".

Вивчено номенклатуру антисептичних засобів, що виготовляються лікарняною аптекою, і показано необхідність екстемпоральних ЛФ АЗ для забезпечення стаціонару. У результаті порівняльного аналізу собівартості АЗ аптечного виготовлення і промислового виробництва обґрунтовано

доцільність аптечного виготовлення розчинів етанолу і перекису водню.

Запропоновано комплекс заходів щодо оптимізації аптечного виготовлення АЗ: подовження терміну придатності асептично виготовленого розчину калію перманганату 5%, оформлення етикетки антисептичного засобу додатковою вказівкою терміну придатності після розтину пакування, обмеження поняття "серія" для аптечного виготовлення вказівкою максимально допустимої кількості одиниць ЛФ, введення показника "коефіцієнт стерилізаційних втрат" і способу його розрахунку.

ABC-VEN аналіз використання антисептичних засобів показав, що АЗ належать до груп E (82,6 %) і N (17,4 %). Найбільш витратною групою АЗ є екстемпоральні ЛФ, що підтверджує необхідність врахування ЛФ аптечного виготовлення під час проведення ABC-VEN аналізу.

У результаті контент-аналізу стандартів (протоколів) ведення хворих встановлено відсутність вказівок на використання АЗ, необхідних для виконання маніпуляцій, і обґрунтовано необхідність конкретизації групи АЗ за АТХ - класифікацією, найменування і кількості антисептичних засобів у стандартах лікування і протоколах ведення хворих.

Розроблено організаційно-методичний підхід до вдосконалення забезпечення багатoproфільного стаціонару АЗ, який базується на виявленні регіональних особливостей госпітального сегмента ринку АЗ, комплексній оцінці раціональності використання лікарських і дезінфекційних засобів, передаванні прописів екстемпоральних ЛФ АЗ, які часто повторюються, у промислове виробництво та коригуванні стандартів лікування в плані конкретизації застосування АЗ.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Негода, Т. С., Полова, Ж. М., & Величко, В. В. (2023). Розробка організаційно-методичного підходу до оптимізації забезпечення багатопрофільного стаціонару антисептичними засобами.
2. Бойко, А., & Бойко, А. (2019). Комп'ютеризація системи лікарського забезпечення населення та профільна підготовка спеціалістів. *Редакційна колегія*, 115.
3. Воскобойнікова, Г. Л., Довжук, В. В., Коновалова, Л. В., & Заверталюк, К.В. Тенденції розвитку оптового сектору фармацевтичного ринку болгарії для оптимізації лікарського забезпечення населення. *Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи: С 69 матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції (23-24 квіт. 2020 р., м. Харків)/ред. кол.: АА Котвіцька та ін.–Х.: НФаУ, 2020.–388 с., 193.*
4. Воїко, А.І. Впровадження закону України «про лікарські засоби» як фактор розвитку фармацевтичної інформатики в національній системі охорони здоров'я: повідомлення 1. динаміка стану і перспектива розвитку теорії та впровадження результатів досліджень із фармацевтичної інформатики в охорону здоров'я України. *Фармацевтичний часопис*, (1), 12-23.
5. Ващенко, І., Зоценко, В., Рубленко, І., Островський, Д., Тарануха, С., Чемеровська, І., & Болібрух, М. Внутрішньо-лікарняні інфекції. *РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ*, 132.
6. Єрошкіна, Т. В., Козарез, Ю. Д., & Загоскіна, М. О. (2020, July). Внутрішньолікарняна інфекція: стан проблеми, етіологія, механізм зараження, діагностика і профілактика. In *The 12th International scientific and practical conference "Topical issues of the development of modern science" (July 29-31, 2020) Publishing House "ACCENT", Sofia, Bulgaria. 2020. 330 p. (p. 156).*
7. Катрушов, О. В., & Кайдашев, І. П. (2021). Підвищення ризиків поширення внутрішньолікарняної інфекції в період пандемії COVID-19 в Україні. *Укр. мед. часопис*, (3), 143.

8. Гольцев, К. А., Криворучко, І. А., Гольцев, А. М., Сивожелезов, А. В., Сикал, Н. О., & Тонкоглас, О. А. (2020). Сучасні підходи до комплексного хірургічного лікування гнійних ран, що тривало не загоюються.
9. Goltsev, K. A., Krivoruchko, I. A., Goltsev, A. N., Sivozhelezov, A. V., Sykal, N. A., & Tonkoglas, A. A. (2020). Modern approaches to comprehensive surgical treatment of purulent long-healing wounds. *Kharkiv Surgical School*, (5-6), 61-66.
10. Мала, Ж. В., & Малая, Ж. В. (2019). Науково-практичні підходи до управління конкурентоспроможністю і стратегічним розвитком аптечних мереж.
11. Кулемза, С. О. (2023). Оптичні методи дослідження лікарських засобів у фармацевтичному аналізі.
12. Федорченко, А. В., Кулик, А. Б., & Пономаренко, І. В. (2023). Особливості застосування методу кластеризації в маркетингових дослідженнях фармацевтичного ринку України. *Маркетинг і цифрові технології*, 7(1), 7-28.
13. Kudyрко, O., & Krupelnytska, I. (2022). Organization of accounting and basic methods of analysis of commodity operations of a pharmaceutical enterprise= Організація обліку та основні методи аналізу товарних операцій фармацевтичного підприємства. *Evropský časopis ekonomiky a managementu*. 2021. Svaz. 7. Vyd. 3. P. 31-37.
14. Куц, Ю. В., Лисенко, Ю. Ю., & Момот, А. С. (2022). Новітні системи та технології. Частина І. Загальні питання побудови та опрацювання даних в комп'ютерно-інтегрованих системах НКТД.
15. Ходирєва, О. О. (2022). Формування механізму управління розвитком промислового підприємства на основі системного підходу.
16. Грищук, С. М., & Парій, В. Д. (2021). Методика проведення АВС-аналізу, VEN-аналізу, частотного аналізу, інтегрованого частотного/VEN/АВС-аналізу.

17. Болтянська, Н. І., Болтянская, Н. И., Маніта, І. Ю., & Манита, И. Ю. (2020). Технології наукових досліджень в технічному сервісі: навчально-методичний посібник для виконання лабораторних робіт.
18. Хільченко, С. В. (2020). *Використання контент-аналізу в процесі проведення моніторингових досліджень* (Doctoral dissertation, РВЛ ЦНТУ).
19. Пестун, А.П. (2019). Резнікова Т.О. *Науковий вісник Ужгородського національного університету*, 67.
20. Лутай, О. О. (2022). Біотехнологія антиоксидантів як компонентів лікарських засобів.

## SUMMARY

Actuality of theme. Medical care of patients undergoing inpatient treatment is one of the main problems of medical and preventive institutions. The work of many domestic scientists is dedicated to the optimization of the system of medical supply, the study of the drug market and the pharmacoeconomic justification of their rational use. The problem of hospital infections is relevant for health care.

Antiseptics are an integral component of both the treatment process and the provision of a sanitary-disinfection regime in a medical-prophylactic institution, but the pharmaceutical market of antiseptics and the issue of providing antiseptics to a medical-prophylactic institution have not been studied before.

A significant part of antiseptics in the hospital is used in pharmaceutical forms, which makes it necessary to study the extemporaneous formulation of antiseptics in modern conditions.

Expanding the range of antiseptics and improving the epidemiological surveillance of hospital infections under the conditions of the formulary system require coordination of the activities of the epidemiologist, clinical pharmacologist and pharmacy of the treatment and prevention institution regarding the rational use of antiseptic facilities.

The above determined the choice of the topic, setting the goal and objectives of the research, as well as the structure and logical construction of the qualification work.

The purpose of the study: Development of an organizational and methodical approach to the optimization of the provision of a multidisciplinary hospital with antiseptics. The methodological basis of the study was the theoretical works of domestic and foreign scientists in the field of marketing, pharmacoeconomics, medical supplies and epidemiology. In the research process, a complex approach was used, which includes methods of systematic, logical, economic and statistical, financial, pharmacoeconomic analysis, applied sociology, pharmaceutical technology, pharmaceutical analysis, etc.

The study was conducted on the basis of the "Olexandriv Clinical Hospital



of Kyiv", which has a department of multidisciplinary inpatients. The source information was: regulatory documents of health care at the regional and territorial levels, data from accounting and statistical reporting, invoice requirements of hospital departments, price lists of enterprises producing antiseptic facilities and wholesale distributors, questionnaires, pharmaceutical and medical resources on the Internet and materials of own research.

The results.

On the basis of a systematic approach, comprehensive studies were conducted on the analysis of the hospital sector of the market of antiseptics: medicinal products of industrial production, dosage forms of pharmacy production, disinfectants, and an organizational-methodical approach was developed to improve their provision in a multidisciplinary hospital. As a result of a retrospective analysis of the dynamics of nomenclature and quantitative indicators of the pharmacy production of antiseptic facilities in pharmacies, trends in the production of various names of antiseptic facilities have been established; extemporaneous dosage forms of antiseptic facilities, which have no industrial analogues, have been determined; discovered and proposed for industrial production antiseptic compositions, which are often repeated, and justified the need to provide the hospital with antiseptic agents of pharmacy production.

Using the ABC-VEN analysis methodology, a comprehensive assessment of the rationality of the use of industrial and pharmacy antiseptics in the hospital was carried out.

On the basis of systematic and logical methods, a scheme of interaction between an epidemiologist, a clinical pharmacologist and a hospital pharmacy on the rational use of antiseptics was developed, taking into account the price analysis of antiseptic facilities of this group and ease of use and storage.

Using the method of content analysis, it was established that there is no specification of the name and number of antiseptic facilities in the treatment standards and patient management protocols.

Conclusions. The results of the analysis of the pharmacy production of

antiseptics and the forecast of extemporaneous production until 2025 can be used when making management decisions of production pharmacies to provide the population with extemporaneously produced medicinal products, approval of the nomenclature of skin antiseptics recommended for use by medical institutions, approval of the list of skin antiseptics, in including substances for planning purchases by industrial pharmacies.