

Наукове видання

**СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ:
СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ**

**МАТЕРІАЛИ
VI МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ**

**23-24 квітня 2020 року
м. Харків**

Формат 60 × 84/16. Ум. друк. арк. 20. Тираж 50 пр. Зам. № 19.

Видавництво Національного фармацевтичного університету
Україна, 61002, м. Харків, вул. Пушкінська, 53
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК №3420 від 11.03.2009 р.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Азамаєв В. Р.
Єдиний державний реєстр юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців.
Запис № 24800170000026884 від 25.11.1998 р.
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції.
Серія ХК № 135 від 23.02.05 р.
м. Харків, вул. Познанська 6, к. 84, тел. (057) 362-01-52
e-mail: bookfabrik@mail.ua

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



**СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ:
СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ**

МАТЕРІАЛИ
VI МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ

23-24 квітня 2020 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2020

УДК 615.15:378.145/.147

С 69

Редакційна колегія: проф. А. А. Котвіцька (голова), доц. А. В. Волкова, доц. І. В. Кубарева, доц. Ю. В. Корж, доц. А. В. Черкашина, ас. І. О. Сурікова

Посвідчення про реєстрацію № 733 від 26 грудня 2018 р.

Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи :
С 69 матер. VI Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції (23-24 квіт. 2020 р., м. Харків) / ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. – Х.: НФаУ, 2020. – 388 с.

Збірник містить матеріали міжнародної науково-практичної інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», в яких розглянуті питання: розвитку соціальної фармації як наукового напрямку та навчальної дисципліни; взаємозв'язку дисциплін соціальна медицина та соціальна фармація; сфер взаємодії: людина – суспільство – ліки – фармацевтична допомога; соціально-ефективних механізмів забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню (державна реєстрація, реімбурсація, ціноутворення); нормативно-правового регулювання обігу лікарських засобів та фармацевтичної діяльності; морально-етичних принципів фармацевтичної діяльності; соціальних аспектів управління підприємств фармацевтичної галузі, соціальних тенденції маркетингу у фармації та ін.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.15:378.145/.147

© А. А. Котвіцька, А. В. Волкова, І. В. Кубарева,
Ю. В. Корж, А. В. Черкашина, І. О. Сурікова,
2020

© Національний фармацевтичний університет,
2020

**СОЦІАЛЬНО-ЕФЕКТИВНІ МЕХАНІЗМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ДОСТУПНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ НАСЕЛЕННЮ**

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ РЕЦЕПТУРНОГО ВІДПУСКУ ЦУКРОЗНИЖУЮЧИХ ПРЕПАРАТІВ ЗА ДЕРЖАВНОЮ ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»	190
Волкова А.В., Терещенко Л. В.	
ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ ОПТОВОГО СЕКТОРУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ БОЛГАРІЇ ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ	193
Воскобойнікова Г. Л., Довжук В. В., Коновалова Л. В., Заверталюк К. В.	
АНАЛІЗ ДИНАМІКИ НОМЕНКЛАТУРИ ТА ВИТРАТ У ПРОГРАМІ «ДОСТУПНІ ЛІКИ» В УКРАЇНІ	198
Гуз В. С., Заліська О. М., Максимович Н. М.	
ДО АКТУАЛЬНОСТІ РОЗРОБКИ ПРОТОКОЛІВ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПРИ ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ОСІБ З СЕРЦЕВО-СУДИННИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ ЗА ПРОГРАМОЮ «ДОСТУПНІ ЛІКИ»	200
Зупанець І. А., Сахарова Т.С., Безугла Н.П.	
ПРОБЛЕМНІ АСПЕКТИ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРОТИЗАПЛІДНИМИ ЗАСОБАМИ В УКРАЇНІ	203
Маганова Т. В., Ткаченко Н. О.	
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ ФАКТОРІВ НЕСПРИЯТЛИВОГО РОЗВИТКУ ЛІМФОГРАНУЛЕМАТОЗУ ЯК ПІДГРУНТТЯ ДЛЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ЕФЕКТИВНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОНКОГЕМАТОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ	205
Панфілова Г.Л., Матущак М.Р.	
ОРГАНІЗАЦІЯ ЕФЕКТИВНОЇ ХІМІОТЕРАПІЇ ГОСТРИХ ЛЕЙКОЗІВ ЯК ВАЖЛИВИЙ НАПРЯМОК ЛІКУВАННЯ ОНКОГЕМАТОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ	207
Цурікова О. В.	
ОСНОВИ ПРАВА ТА ЗАКОНОДАВСТВА У ФАРМАЦІЇ	
НОРМАТИВНО-ПРАВОВИЙ АНАЛІЗ ПРОГРАМИ МЕДИЧНИХ ГАРАНТІЙ В УМОВАХ РЕФОРМУВАННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ	212
Волкова А.В., Рищенко О.О.	

визначення основних факторів, які впливають на означений процес, як на рівні країни, так й окремих аптечних закладів.

В цілому треба зазначити, що впровадження програми «Доступні ліки» стало одним із найважливіших заходів, які були реалізовані державою упродовж останніх 5 років у напрямку забезпечення хронічних хворих доступними ЛП.



**ТЕНДЕНЦІ РОЗВИТКУ ОПТОВОГО СЕКТОРУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ БОЛГАРІЇ
ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ**

Воскобойнікова Г. Л., Довжук В. В., Коновалова Л. В., Заверталюк К. В.
Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ,
Україна

У фармацевтичному секторі країн Європейського союзу, функціонування оптових компаній безпосередньо залежить від політики, яка здійснюється в сфері охорони здоров'я, запровадження страхової медицини для вирішення основних проблем системи охорони здоров'я в країнах Східної Європи. Болгарський фармацевтичний ринок є одним з найменших в Європі, але є сектором економіки, який демонструє найшвидше зростання в Болгарії.

З 2012 році болгарське фармацевтичне законодавство гармонізоване з відповідним європейським законодавством і регулює такі галузі: виробництво, імпорт та дистрибуцію діючих речовин та торгівлю фармацевтичними препаратами. Відповідно до поправок до Закону про лікарські засоби у галузі медицини людини 2007 року, виробництво, експорт та дистрибуція активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) повинні відповідати директивам ЄС про Належну виробничу практику та Належну практику дистрибуції, відповідальним регуляторним органом, який ліцензує виробництво та торгівлю лікарськими засобами та здійснює нагляд за

виконанням цих законодавчих вимог є BDA [1]. Компанії, що здійснюють оптові поставки фармацевтичних препаратів, повинні мати ліцензію BDA та відповідати вимогам, викладеним у Директиві щодо належної практики дистрибуції [2].

Дистрибуція лікарських засобів є важливою діяльністю в інтегрованому управлінні ланцюгами поставок. Сьогодні мережа дистрибуції лікарських засобів стає все більш складною і вимогливою. Оптові фармацевтичні корпорації зобов'язані гарантувати якість ліків, що забезпечує ефективність та безпеку застосування, показники якості фармацевтичних препаратів повинні бути незмінними протягом усього ланцюга поставок.

Відповідно до Рекомендацій Європейської Комісії з питань Належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини (2013 р.), GDP – в частині, яка забезпечує збереження якості лікарських засобів на всіх етапах ланцюга поставок від місця виробника до аптеки або особи, уповноваженої чи якій надано право на постачання лікарських засобів для населення.

Настанови щодо Належної практики дистрибуції ЄС застосовуються до виробників, оптових постачальників, та інших суб'єктів, які займаються дистрибуцією лікарських засобів. Діючі Настанови Європейського Союзу щодо Належної практики дистрибуції були опубліковані 8 березня 2013 року та набули чинності через 6 місяців. Переглянуті вказівки внесли вкрай необхідні зміни до вимог щодо кращого відображення складних мереж дистрибуції у мережах поставок та відповідають Директиві 2011/62/ЄС щодо запобігання потраплянню підроблених лікарських засобів у законний ланцюг поставок. Пізніше ці вказівки були замінені настановами 2013/С 343/01 від 5 листопада 2013 року з метою виправлення двох важливих помилок. Вони встановлюють відповідні інструменти для надання допомоги дистрибуторам у здійсненні діяльності, пов'язаної із збереженням якості лікарських засобів та запобігання потраплянню підроблених лікарських засобів на регульований ринок поставок фармацевтичної продукції [3–5].

Дотримання Належної практики дистрибуції забезпечує контроль над ланцюгом збуту, а, отже, зберігає якість та цілісність лікарських засобів. Цю відповідність регулярно перевіряють регулюючі органи. Директива 2011/62/ЄС, яка вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, визначає, що «виробники, які знаходяться в Європейському Союзі або в третіх країнах, та дистрибутори лікарських засобів підлягають повторній інспекції компетентним органом зацікавленої держави-члена ЄС.

У Болгарії таким компетентним органом є Болгарське агентство з лікарських засобів (BDA), яке проводить ці інспекції, щоб перевірити, чи відповідають дистрибутори Директиві 2001/83/ЄС із поправками; настанови ЄС щодо Належної практики дистрибуції 2013/C 343/01 та Закону про лікарські засоби для медицини людини (2007) із відповідним регулюванням – Регламент 39/13.09.2007 про принципи та вимоги до Належної практики дистрибуції [4].

Порушення дотримання Належної практики дистрибуції може загрожувати якості лікарських засобів та потенційно їх ефективності та безпеці. Будь-яке відхилення від вимог до Належної практики дистрибуції фіксується як невідповідність, наприклад, температурні відхилення поза встановленими нормами. Невідповідності повинні бути задокументовані та досліджені, а дистрибутори повинні здійснити відповідні коригувальні дії.

Фармацевтичні дистрибутори є частиною ланцюга постачання лікарських засобів та медичних виробів і відповідають за ефективне зберігання та розповсюдження лікарських засобів. Також дистрибутори повинні підтримувати постійну наявність рецептурних та безрецептурних препаратів, необхідних болгарському суспільству, щоб своєчасно і на належному рівні здійснювати лікарське забезпечення. Підприємства, які отримали ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами або свідоцтво про реєстрацію оптової торгівлі на території Республіки Болгарія згідно із Законом про лікарські засоби, можуть здійснювати оптову реалізацію

лікарських засобів всіх лікарських груп відповідно до анатомо-терапевтичної класифікації, згідно вимог ВООЗ.

Виявлено сталі тенденції розвитку основних напрямів діяльності оптового сектору фармацевтичного ринку Болгарії відповідно потреб соціуму:

- забезпечення умов зберігання лікарських засобів згідно дозволу на продаж або свідоцтву про реєстрацію лікарського засобу;
- моніторинг просування лікарських засобів на фармацевтичному ринку;
- контроль зберігання лікарських засобів згідно анатомо-терапевтичної класифікації.
- контроль зберігання партій, дотримуючись порядку термінів придатності;
- контроль при закупці лікарських засобів, належної супровідної документації, що підтверджує якість та походження партії, а якщо це стосується лікарських засобів, що містять наркотичні речовини, вимагають ліцензію на діяльність з лікарськими засобами, що містять наркотичні речовини;
- своєчасне виявлення та вилучення з обігу лікарських засобів із невідповідною якістю, з пошкодженою первинною чи первинною упаковками, терміном придатності, що закінчився, лікарських засобів сумнівного походження;
- щоденний контроль параметрів середовища (температура, відносна вологість і т. д.) в приміщенні, де зберігаються партії лікарських засобів, дані вносяться до спеціального журналу;
- контроль дотримання санітарних норм, забезпечення дотримання санітарної програми.
- підготовка і забезпечення дотримання і виконання типових робочих процедур для робіт, що здійснюються на складах: прийом, розподіл, організація, зберігання і відправка партій лікарських засобів;

- перевірка і зберігання документів, що пов'язані з якістю, купівлею та продажем кожної партії лікарських засобів;
- контроль приймання, зберігання і звітності про повернені лікарські засоби без відхилень показників якості, ефективності і безпеки;
- організація блокування, вилучення і зберігання лікарських засобів, які показали невідповідність вимогам до якості, ефективності і безпеки;
- утилізація виявлених неякісних лікарських засобів;
- фіксування руху кожної партії з метою своєчасного виявлення прогалин, блокування та виведення лікарських засобів з ринку.

Оптові постачальники лікарських засобів використовують та підтримують систему моніторингу спеціальних умов зберігання та забезпечують зберігання всіх лікарських засобів відповідно до конкретних вимог виробників. Персонал оптового сектору фармацевтичного ринку Болгарії – керівники складів, фармацевти, помічники фармацевтів та інший персонал повинні мати відповідну кваліфікацію та досвід для забезпечення належної якості, зберігання та реалізації лікарських засобів та медичних виробів.

Література:

1. Dimova A., Moutafova E., Rogova M., Etanasova E. (2012) Bulgaria Health system review. *Health systems in transition* 14(3):1-186.
2. Good Manufacturing and Distribution Practices (2020). URL: https://ec.europa.eu/health/human-use/good_manufacturing_distribution_practices_en (Дата звернення: 17.03.2020).
3. Stoimenova A., Zaykova K., Kirilov B. (2019). Analysis of good distribution practice inspection deficiency data of pharmaceutical wholesalers in Bulgaria. *Farmatsiia* . Vol. 66(3):85-89.
4. Zaykova K., Zhelyazkova D., Balgarinova N., Stoimenova A. (2019). A look into medical innovations & medical devices in 2013-2017. *Scripta Scientifica*. Vox Studentium 2, 29.
5. Stoimenova A., Kirilov B., Gueorguiev S., Petkova-Gueorguieva E., Ognianov S. (2020). Good Manufacturing Practice for Medicinal Products in Bulgaria: an Analysis of Regulatory Inspection Findings. *Folia Medica* 62(1): 165-171.