МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Козирєва О.В., Попова І.А.

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ ДЛЯ ЗДОБУВАЧІВ ДРУГОГО (МАГІСТЕРСЬКОГО) РІВНЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ ЗА ОСВІТНЬО-ПРОФЕСІЙНОЮ ПРОГРАМОЮ АДМІНСТРАТИВНИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Харків
2018

УДК 351.77
Рекомендовано ЦМК НФаУ протокол № від

Рецензенти:
Заблодська І.В. - доктор економічних наук, професор, директор Луганської філії Інституту економіко-правових досліджень НАН України
Ізюмцева Н.В. - кандидат економічних наук, доцент кафедри менеджменту та соціально-гуманітарних дисциплін Харківського навчально-наукового інституту ДВНЗ «Університет банківської справи»

Козирєва О.В., Попова І.А.
Державне управління системи охорони здоров'я. Методичні рекомендації для самостійної роботи здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти за освітньо-професійною програмою Адміністративний менеджмент денної та заочної форм навчання. – Х.: Вид-во НФаУ, 2018. - 47 с.

Методичні рекомендації призначені для здобувачів денної, вечірньої та заочної форм навчання. Їх мета – формування у здобувачів комплексу знань про методики виконання наукових досліджень, які включають особливості формулювання теми, мети і завдань наукового дослідження, аналіз наукової проблеми. Значна увага приділена творчому мисленню, плануванню дослідницької роботи; вивченню й обробці літературних джерел; патентним дослідженням і охороні інтелектуальної власності.

УДК 351.77
© Попова І.А., 2018
© НФаУ, 2018

Зміст

Вступ: 4
Тема 1: ТЕНДЕНЦІЇ СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ 6
Основні терміни і поняття: світовий фармацевтичний ринок, розвинені фармацевтичні ринки і ринки 1-го і 2-го рівня, що розвиваються, прогнози і причини, стримуючі зростання фармацевтичних ринків. 6
Тема 2: СВІТОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИРОБНИЦТВО 11
Основні терміни і поняття: фармацевтична промисловість, тенденції і перспективи розвитку світового фармацевтичного виробництва, чинники, обуславливающие рентабельність фармацевтичного виробництва. 11
Тема 3: ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ СВІТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ДІСТРІБЬЮЦИІ....17
Основні терміни і поняття: світова фармацевтична дистрибьюция, їх основна функція, дистриб'юторські системи, тенденції структурних змін в дистриб'юторській мережі. 18
Тема 4: РОЗДРІБНА ЛАНКА СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ: поточний стан і основні тенденції. 26
Основні терміни і поняття: роздрібна ланка фармацевтичного ринку, аптечна організація, завдання і основні функції, аптечні мережі. Копенгагенська і Лісабонська декларації. 26
Додаток 1: Копенгагенська декларація....32
Додаток 2: Лісабонська декларація про права пацієнта....33
Пріложеніє3: Приклад класифікації аптечних організацій 34
Тема 5: НАУКОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ НА СВІТОВОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ....36
Основні терміни і поняття: фармакогеномика, персоналізація медицина, оригінальна і генерические лікарські препарати, лікарські засоби для тварин. 36
Глосарій …… ……44
Перелік літератури ……46

ВСТУП

Одним з найважливіших завдань сучасної освіти є залучення здобувачів до світових цінностей, знань і досвіду, з метою формування здатності до активної діяльності в поликультурной середовищі, що є не маловажною частина професійного зростання і спроможності в період глобалізації - формування єдиного світового ринку, у тому числі і фармацевтичного.

Різносторонній аналіз практичного світового досвіду у фармації, який представлений в даному розділі *дисципліни «Державне управління системи охорони здоров'я»,* побудованому по методу кейсів (метод конкретних ситуацій, case-study), дасть можливість, на основі вивчення і аналізу реальних бізнес-ситуацій, прослідкувати основні тенденції світового фармацевтичного ринку, розібрати і обговорити помилки, які можливі в даній області економіки, що б надалі ухвалювати оптимальні креативні рішення, зокрема, превентивного характеру.

Методика роботи з кейсом:

- необхідно ознайомитися з представленим матеріалом по темі, а також з додатками і глосарієм;
- разом з викладачем розібрати незнайомі терміни і поняття;
- заповнити робочий зошит по темі заняття - для цього необхідно відповісти на поставлені питання, домальовувати схеми, зробити необхідні розрахунки або заповнити таблиці і так далі

Після того, як матеріал вивчений і робочий зошит повністю заповнений - студентська група ділиться викладачем, для подальшої дискусії по заданій темі, на так звані малі групи.

Для роботи в малих групах необхідно враховувати наступні **правила:**

- Кожен учасник повинен активно брати участь у вислові ідей і обговорень;
- Терпимо відноситися до думок інших;
- Не переривати що висловлюється, давати йому можливість повністю виразити свою точку зору;
- Не маніпулювати неточними або невірними відомостями для того, щоб відстояти свою точку зору;
- Пам'ятати, що кожен учасник малої групи має рівні має рацію;
- Не нав'язувати своєї думки іншим;
- Чітко формулювати свою остаточну думку.

Мета: формування системних знань про розвиток фармацевтичної діяльності в зарубіжних країнах.

Основні завдання при вивченні дисципліни «Державне управління системт охорони здоров'я»:

- знати основні фармацевтичні поняття, уявлення і концепції;
- вивчити основні етапи розвитку світової фармацевтичної галузі;

- знати морально-етичні норми і принципи, що відносяться до професійної діяльності фармацевтичного працівника в зарубіжних країнах;
- вивчити основні етапи становлення світової фармацевтичної промисловості.

В результаті вивчення дисципліни, кожен здобувач повинен **уміти**: використовувати отримані знання в розумінні основних проблем, напрямах і перспектив розвитку фармації в зарубіжних країнах.

Здобувач повинен **володіти** уявленнями про глобальні процеси і проблеми, які відбуваються на світовому фармацевтичному ринку.

Тема 1: ТЕНДЕНЦІЇ СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

Основні терміни і поняття: світовий фармацевтичний ринок, розвинені фармацевтичні ринки і ринки 1-го і 2-го рівня, що розвиваються, прогнози і причини, стримуючі зростання фармацевтичних ринків.

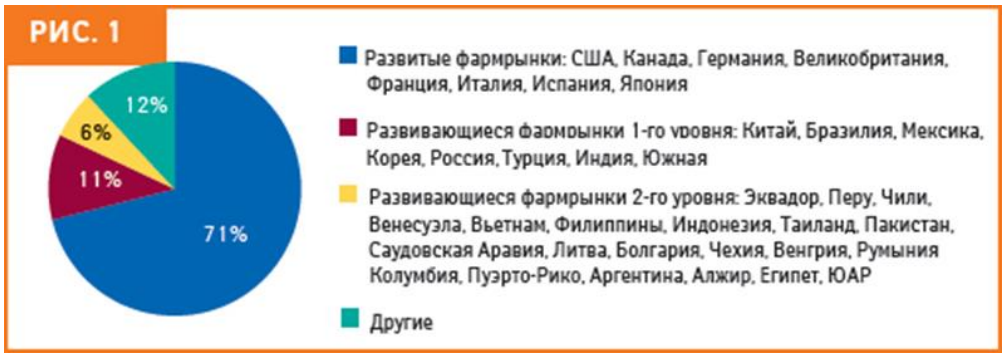
Аналітики компанії IMS Healthcare (США) надали прогноз розвитку світового фармацевтичного ринку до 2013 року, в якому на перше місце був висунутий стрімкий підйом країн, що розвиваються. Ця обставина підштовхнула до переоцінки короткострокових і довгострокових варіантів розвитку фармацевтичної промисловості і до внесення коректувань до раніше складених прогнозів ринку.

На початку 2016 року компанія IMS Healthcare надала прогноз на поточний рік, в якому декларувалося зростання світового фармацевтичного ринку на 2,5–3,5% (при постійних цінах в долларах*), це на 2 % менше в порівнянні з первинними припущеннями, озвученими компанією в жовтні 2015 року. Згідно прогнозу об'єми продажів на усесвітньому фармацевтичному ринку до кінця 2016 року перевищать 750 млрд. дол., що свідчить про їх зменшення на 70 млрд. дол. в порівнянні з 2015 роком.

До відомих раніше чинників, стримуючих зростання ринку, таким як закінчення термінів дії патентів, гальмування процесів запуску інноваційних продуктів, складність входження на нові ринки і т. д., тепер додався ще і економічний спад.

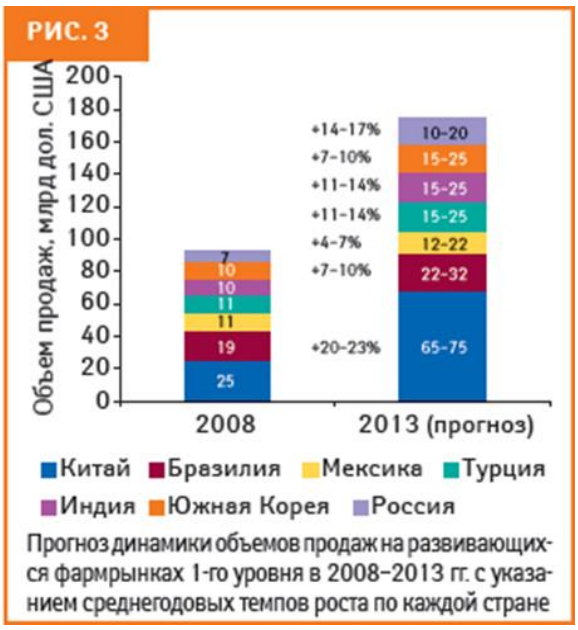
У всьому світі фінансова криза зумовила рекорд низьке зростання продажів цього року. І фармацевтична промисловість, у свою чергу, — не виключення.

Усесвітня фінансова криза мала істотніші наслідки для «зрілих» фармацевтичних ринків, чим для тих, що розвиваються (рис 1).



В 2016 році була відмічена тенденция постійного скорочення ринків США, Великобританії та Німеччини, в той час як развиваючі економіки Китаю, Індії та Південної Кореї й зараз переживають стрімкий підйом (рис. 2 и 3

Вклад фармрынков в среднегодовой прирост объемов продаж фармпродукции в мире в 2001–2009 гг.



Прогноз динамики объемов продаж на развивающихся фармрынках 1-го уровня в 2008–2013 гг. с указанием среднегодовых темпов роста по каждой стране

Також криза послужила каталізатором кардинальних змін, зокрема намітилася зміна географічної і товарної структури сучасного ринку.

Географічно найбільш потенційними по праву вважаються фармацевтичні ринки, що розвиваються, середньорічні темпи зростання яких обчислюються двозначними цифрами. Це обумовлено тим, що в цих країнах стрімкими темпами росте Ввп*, посилюється державна підтримка у сфері охорони здоров'я: Наприклад, уряд Китаю знов заявив про свій намір інвестувати до 2012 року більше 120 млрд дол. в систему охорони здоров'я. Від економіки Китаю залежатиме як розвиток фармацевтичного ринку самого Китаю, так і сусідніх країн, таких як Південна Корея. Важливою передумовою зростання фармацевтичних ринків, що розвиваються, є збільшення чисельності населення, зокрема в Китаї і Індії, яке є могутньою платформою формування попиту.

У 2016 р. в загальному об'ємі світових продажів в грошовому виразі більше 70% склала сумарна частка розвинених («зрілих») фармацевтичних ринків — США, Канада, Франції, Німеччині, Італії, Великобританія, а також Японії. Проте їх внесок в сукупний приріст продажів глобального фармацевтичного ринку склав 16% в 2016 р., хоча ще в 2015 році цей показник перевищував 50%. В цей же час внесок ринків 1-го рівня, що розвиваються, а саме Бразилії, Індії, Туреччини, Мексики, Росії, Кореї і Китаю, в приріст глобальних продажів досягне 51%, притому, що на їх частку доводиться лише 11% об'єму світового фармацевтичного ринку.

На долю ринків 2-го рівня, що розвиваються, – Венесуели, В'єтнаму, Чехії і ін. в 2016 р. довелося 6% глобальних продажів і 22% загальносвітового приросту.

В цілому кількість населення в країнах з фармацевтичними ринками 1-го і 2-го рівня, що розвиваються, складає 3 млрд. чоловік, або 45% населення планети. Саме на цих 28 націй покладаються величезні надії, вони покликані стати драйверами світового фармацевтичного ринку XXI століття.

За підрахунками IMS Health середньорічні темпи зростання об'єму продажів на фарм, що розвиваються. ринках 1-го рівня в 2015–2013 рр. складуть 13–16%, тобто об'єми продажів на цих ринках збільшаться з 93 млрд в 2015 р. до 165–185 млрд дол. в 2013 р.

Особливі надії покладаються на Китай і Індію, високий потенціал фармацевтичного ринку яких зв'язаний з нестримно зростаючими темпами зростання ВВП і чисельністю населення. Більш того, в цих країнах сфера охорони здоров'я знайшла державну підтримку — поліпшення інфраструктури і введення страхової медицини і систем реимбурсации*. Ще одна загальна перспективна межа цих два фарм, що розвиваються. ринків — вони є крупними виробниками генерических* препаратів.

Навіть з урахуванням того, що економічну кризу зачепить фармацевтичний сектор у всьому світі, IMS прогнозує, що, принаймні, 4 з 7 ринків матимуть двозначні показники зростання протягом найближчих 5 років. Ринки, що сьогодні розвиваються, займають 12 % світових об'ємів продажів, що прирівнюється приблизно до 80 млрд. дол.

Аналітики IMS відзначають, що тепер перед компаніями стоятиме нова проблема, що полягає у визначенні способу максимізації частки їх бізнесу на цих фармацевтичних ринках, що розвиваються. Компанія IMS виявила переконливі докази цього факту. Раніше фармацевтичні компанії не розглядали ринки, що розвиваються, як пріоритетні, зокрема, підкреслюючи, що тільки одна третина з 420 нових випущених на ринок препаратів досягла цих 7 країн.

Компанії, які узяли б на себе ризик і використовували шанс виходу на ринки, що розвиваються, могли б отримати значний прибуток. Протягом останніх 12 місяців деякі компанії переглянули пріоритети комерційної організації свого бізнесу щодо ринків, що розвиваються. Тепер багато компаній розглядають це питання як невідкладний, вирішення якого може привести до підвищення ставок на успіх.

Підтвердження цьому можна побачити в діяльності британського фармацевтичного гіганта GlaxoSmithKline (GSK).

- У травні 2016 року компанія уклала операцію на 418 млн. дол. з південноафриканською фірмою Aspen Pharma, що дозволяє здійснювати передачу активів між двома компаніями.
- У січні 2016 року GSK оголосила про придбання товарного асортименту UCB, що продається по всій Африці, на Близькому Сході, в Азіатсько-тихоокеанському регіоні і в Латинській Америці.
- У грудні 2015 року компанія GSK також придбала компанію BMS (Пакистан).

Sanofi-Aventis — суперник GSK з метою зайняти на ринках, що розвиваються, лідируючі позиції також наполегливо зайнявся вливанням інвестицій в названі вище регіони. Недавно також було оголошено про придбання компанією Sanofi-Aventis фірми Medley в Бразилії і фірми Kendrick в Мексиці.

Не дивлячись на те, що фармацевтичні ринки, що все розвиваються, переживають схожі рівні зростання, кожна з країн, що представляють ці ринки, володіє унікальними атрибутами і формами розвитку, які повинні враховувати фармацевтичні компанії. Китай, наприклад, завжди характеризировался наявністю традиційної китайської медицини і щільністю населення різних регіонів країни, що варіюється, що утрудняє вихід на основну масу населення, особливо в сільській місцевості.

Так, китайський ринок є досить-таки контрастною картиною в порівнянні з турецьким ринком, який рішуче дорівнює на ЄС і починає переживати значні інвестиції у фармацевтичну галузь. В той же час Бразилія є вельми змішаним ринком, що має велику кількість місцевих гравців, що орієнтуються на пацієнтів, які не в змозі дозволити собі ліки відомих світових виробників цієї галузі.

Компанії-виробники як і раніше ведуть боротьбу з складнощами кожного ринку, що розвивається. Бізнес-модель розвиненого ринку не застосовна до того, що розвивається. Виправданим буде формування нових комерційних моделей для кожного конкретного ринку. Необхідно зрозуміти, як найефективніше використовувати продукти, пропоновані компанією-виробником, для максимально широкої частини населення. Це завдання з кожним днем ставатиме все більш і більш труднодостижимой, оскільки на арену виходять нові ринки, що розвиваються, такі як Африка.

Таким чином, адаптація є ключовим атрибутом при виході на якій-небудь з ринків, що розвиваються. IMS указує, що цю нішу повинні зайняти люди, що знають правила гри на місцевому ринку і можливості будь-яких змін, що розуміють існування, в інфраструктурі.

ЗАВДАННЯ 1. Відповідайте на питання, на підставі запропонованого в кейсі матеріалу.

Алгоритм виконання завдання:

1. Ознайомитися з інформацією, що міститься в кейсі.
2. Подивитися значення незнайомих Вам слів в глосарії, розташованому в кінці робочого зошита, при необхідності доповнити його, заздалегідь обговоривши з викладачем.
3. Використовуючи інформацію, що міститься в кейсі, відповісти на питання.
4. Брати участь в дискусії по даній темі: уміти висловити і обгрунтувати свою точку зору на розглянуту бізнес-ситуацію.

1. Дайте визначення поняттю «Глобальна Фарма»:

_____
_____
_____
_____

2. Вкажіть країни, що мають розвинені (або «зрілі») фармацевтичні ринки:

_____
_____
_____
_____

3. Відзначте на шкалі частку світового фармацевтичного ринку, яка доводиться на країни з розвиненими ринками:

Світовий фармацевтичний ринок (%)									
0	0	0	0	0	0	0	0	0	00

4. Перерахуєте чинники, які стримують зростання світового фармацевтичного ринку:

А) _____

Б) _____

В) _____

Г) _____

5. Напишіть країни, фармацевтичні ринки яких, є такими, що розвиваються:

_____

_____

_____

_____

6. На які дві групи діляться фармацевтичні ринки, що розвиваються:

_____

_____

Запропонуєте свою назву для даної класифікації:

До уваги: *класифікація — це принцип розподілу однорідних предметів або понять по класах, групах, відділам і тому подібне за якою-небудь загальною ознакою. У назві класифікації може бути вказаний її источник/автор/признак предметов/сфера застосування і ін.*

_____

_____

7. Відзначте на шкалі внесок фармацевтичних ринків, що розвиваються, в приріст світової фармацевтичної галузі в 2016 г.:

Світовий фармацевтичний ринок

0	0	0	0	0	0	0	0	0	00

Як змінився цей внесок за останні три роки?

_____

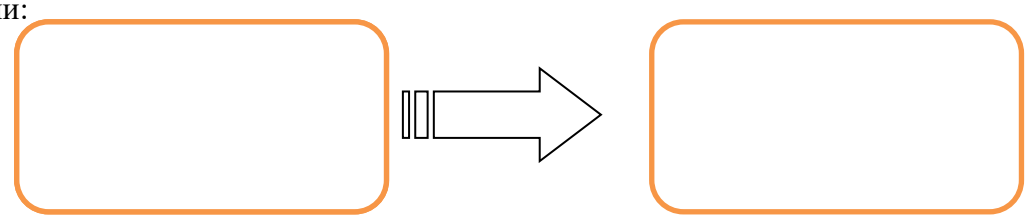
_____

8. Перерахуєте основні причини зростання продажів на фармацевтичних ринках, що розвиваються:

п/п	Причини зростання ринків, що розвиваються	Країна
.		
.		

.		
.		
.		

9. Покажіть на схемі, в якому напрямі в даний час зміщується центр світовий Фарми:



Що необхідно враховувати мультинациональным фармацевтичним компаніям для зміцнення своїх позицій в країнах з ринками, що розвиваються? Відповідь підтвердите конкретними прикладами:

_____

_____

_____

_____

_____

10. Приведіть приклади того, що роблять крупні фармацевтичні компанії для організації бізнесу в країнах з ринками, що розвиваються:

_____

_____

_____

_____

11. У 2016 р. об'єм світового фармацевтичного ринку, за даними аналітичної компанії IMS Health (США), склали 750 млрд. дол. США, об'єм російського фармацевтичного ринку в 2016 году- 16,5 млрд. дол. США. Обчислите частку фармацевтичного ринку Росії в світовому об'ємі:

_____

_____

_____

_____

Як, на вашу думку, в найближчих 5 років змінюватиметься ця частка:

_____

_____

_____

Тема 2: СВІТОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИРОБНИЦТВО

Основні терміни і поняття: фармацевтична промисловість, тенденції і перспективи розвитку світового фармацевтичного виробництва, чинники, обуславливающие рентабельність фармацевтичного виробництва.

Фармацевтична промисловість, що лідирує по рентабельності виробництва, займає особливе місце серед сфер підприємницької діяльності, у зв'язку з тим, що стан здоров'я населення завжди є першорядною турботою як кожної людини окремо, так і суспільства в цілому.

Щорічне виробництво лікарських засобів вже спочатку 1990-х років складало більше 300 тис. тонн. Світове виробництво деяких лікарських засобів справді вражає:

- ацетилсаліцилової кислоти проводять до 50 тис. тонн в рік;
- аскорбінової кислоти – до 50 тис. тонн в рік;
- парацетамола – близько 30 тис. тонн;
- бета - лактамных антибіотиків – близько 16 тис. тонн;
- сульфаниламидов – 8 тис. тонн.

В той же час потреба в деяких лікарських препаратах складає всього десятки кілограмів або навіть менш одного кілограма (наприклад, пептидних гормонів, інтерферонів і ін.).

Залежно від співвідношення попиту і пропозиції широко варіює вартість лікарських засобів: від 10 *доларів/кг* для аспірину до 1000 *доларів/грамів і більш* лікарських засобів для лікування СНІДУ, а також за високоактивні пептидні гормони.

Загальновизнано, що провідну роль у виробництві фармацевтичної продукції грають високорозвинуті в економічному плані країни, такі як США, Німеччина, Франція, Великобританія, Японія.

До останнього часу виробничі потужності світового фармацевтичного виробництва були зосереджені в межах трьох основних регіонів: США, Європи, Японії (сумарно до 80% від всього світового виробництва), причому в цих країнах фармацевтична промисловість по прибутковості має дуже високий рейтинг, слідуючи за космічною і електронною промисловістю, що зумовлює існування розвиненого фармацевтичного ринку. Проте зараз існує тенденція перенесення технології і створення інфраструктури основного виробництва на територію країн Азії (Китай, Індія і ін.) і Східної Европи. Головними причинами такого перенесення є здешевлення собівартості продукції, в результаті зниження витрат виробництва за рахунок дешевої робочої сили, а також полегшення подальшого входження на місцеві фармацевтичні ринки, які відноситься до перспективних, в результаті свого швидкого зростання.

За об'ємом продажів лікарських препаратів перші строчки рейтингу займають наступні глобальні мультинациональные фармацевтичні компанії: AstraZeneca (річний оборот 29,6 $ млрд.); Pfizer (70,8); Sanofi-Aventis (40,0); Merck & Co. (23,8); Hoffmann–La Roche (40,3); Novartis (39,8); GlaxoSmithKline (45,4); Bristol-Myers Squibb (20,0); Johnson & Johnson (61,1); Abbott Laboratories (25,9).

Функціонування фармацевтичних компаній визначають два основні взаємозв'язані чинники:

- соціальна необхідність;

- економічна доцільність.

Соціальна необхідність прямо пов'язана з тим, що до теперішнього часу показник смертності від інфекційних захворювань в світі складає близько 33 % від загального рівня смертності. За даними Усесвітньої організації охорони (ВІЗ) здоров'я, захворюваність малярією досягає 500 млн. випадків щорічно (смертність близько 2 млн. чоловік в рік), гострі респіраторні захворювання відносять життю не менше 4 млн. чоловік, туберкульоз - близько 3 млн. чоловік в рік. Глобальною проблемою охорони здоров'я стає вірусний гепатит: щонайменше 350 млн. чоловік хронічні носії вірусу гепатиту В, а 100 млн. – вірусу гепатиту С.

Серйозна проблема виникла з появою раніше невідомих хвороб. Так, по оцінках ВІЗ, з 1975 по 1996 р. зареєстровано більше трьох десятків нових хвороб (наприклад, лихоманка Ебола, ханта-вирусный легеневий синдром, новий штам холери 0139 і ін.).

Не менш тривожною є проблема мутації вірусів і мікрофлори. У цьому процесі виробляється резистентність до використовуваних в медичній практиці лікарських засобів, що непрямим чином відбивається в щорічному оновленні номенклатури фармацевтичного ринку на 1-2 %. Так, в 1963 р. вперше були описані випадки запалення легенів, які не піддавалися лікуванню лікарськими препаратами групи тетрацикліну. Пізніше збудники цього захворювання сталі резистентні до еритроміцину і линкомицину, а зараз мультирезистентные штами повсюдно розповсюдилися в Європі і США.

На жаль, прагнення суспільства подолати ситуацію, пов'язану із зміною структури захворюваності населення, появою нових хвороб і загальним погіршенням епідеміологічної обстановки в світі, лімітується фінансовими ресурсами.

Неважко припустити, що мільярдні витрати на створення інноваційних препаратів, використання високотехнологічного виробництва і сучасних комп'ютерів сприяють об'єктивному зростанню вартості ліків.

Світовий економічний спад відбився на характері лікарських засобів, що випускаються фармацевтичними компаніями. Загальний брак ліквідності викликав хвилю злиття і поглинань з метою оптимізації продуктових портфелів на ринку і в розробці. Загальний об'єм таких операцій за останній рік перевищив 160 млрд доларів. Найближчі роки обіцяють стати не дуже щедрими з погляду появи оригінальних препаратів.

Серед прогнозованих тенденцій — масовий перехід крупних фармацевтичних виробників на переважний випуск дженериковых препаратів. Проте, як затверджує «IMS Health», в 2016 р. на ринку з'явилися 25–30 нових лікарських засобів. Найбільш затребуваними виявилися препарати для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету, ревматоїдного артриту і менінгіту. Також продовжується упевнене завоювання фармацевтичного ринку біотехнологічними препаратами. На сьогодні багато дослідників схильні пов'язувати майбутнє фармації з біотехнологією. Перетворення живого організму в «фабрику» по

виробництву біоматеріалів стало ключовою віссю для розробок серед найбільших світових виробників. З іншого боку, суспільство, побоюючись помилок виробників, обмежує розвиток фармацевтичної індустрії різного роду стандартами, впровадження яких приводить до ще більшого підвищення вартості розробки і виробництва нових лікарських засобів.

Наприклад: у США жорсткі вимоги стандартів Федерального управління по контролю якості фармацевтичних продуктів (FDA - Food and Drug Administration), одна з істотних причин, що обмежують надходження на американський і світовий ринок ряду принципово нових ліків.

Двадцять років тому американські і європейські виробники забезпечували 90 % потреб американського ринку в активних субстанціях. Сьогодні цей показник знизився менш ніж до 20 %, і FDA не справляється з інспекцією по GMP. Згідно закону агентство повинне перевіряти американські заводи-виробники кожні два роки, але частота інспекцій для іноземних підрозділів ніяк не визначена. В даний час агентство не має можливості проводити інспекції за кордоном з тією ж частотою, що і внутрішні перевірки, і тому використовує процес розстановки пріоритетів на підставі оцінки рисок. Агентству вдається перевіряти тільки частину закордонних заводів щорічно.

Серед виробників немає чіткої думки про орган, хто повинен відповідати за забезпечення цілісності системи постачань для продуктів, вироблених в інших країнах: завод проводить активну субстанцію; контролюючі органи в країні походження активної субстанції; регулюючі органи в країні-імпортерові; виробник, який імпортує активну субстанцію для своєї продукції?

Недавно конгрес США проголосував за надання FDA грошових коштів, які дозволять агентству проводити додаткові 120 інспекцій іноземних об'єктів, що проводять медичні препарати, щорічно. Інші заходи, що розробляються, полягають в підвищеному контролі виробничо-збутового ланцюга під час попереднього схвалення і інспекції GMP, а також в співпраці з неурядовими організаціями, щоб перевірити реєстраційні дані зарубіжних фірм.

На сьогоднішньому глобальному ринку в світлі зростаючого тиску на виробників фармацевтичної продукції по скороченню витрат ця проблема посилюватиметься. Регулятори і фармацевтичні виробники повинні поліпшити контроль виконання GMP стандартів і гарантувати безпеку постачань препаратів.

ЗАВДАННЯ 1. Відповідайте на питання, на підставі запропонованого в кейсі матеріалу.

Алгоритм виконання завдання:

1. Ознайомитися з інформацією, що міститься в кейсі.
2. Подивитися значення незнайомих Вам слів в глосарії, розташованому в кінці робочого зошита, при необхідності доповнити його, заздалегідь обговоривши з викладачем.
3. Використовуючи інформацію, що міститься в кейсі, відповісти на питання.

4. Брати участь в дискусії по даній темі: уміти висловити і обгрунтувати свою точку зору на розглянуту бізнес-ситуацію.

1. Вкажіть причини, по яких фармацевтична промисловість займає особливе місце, в порівнянні з іншими областями економіки:

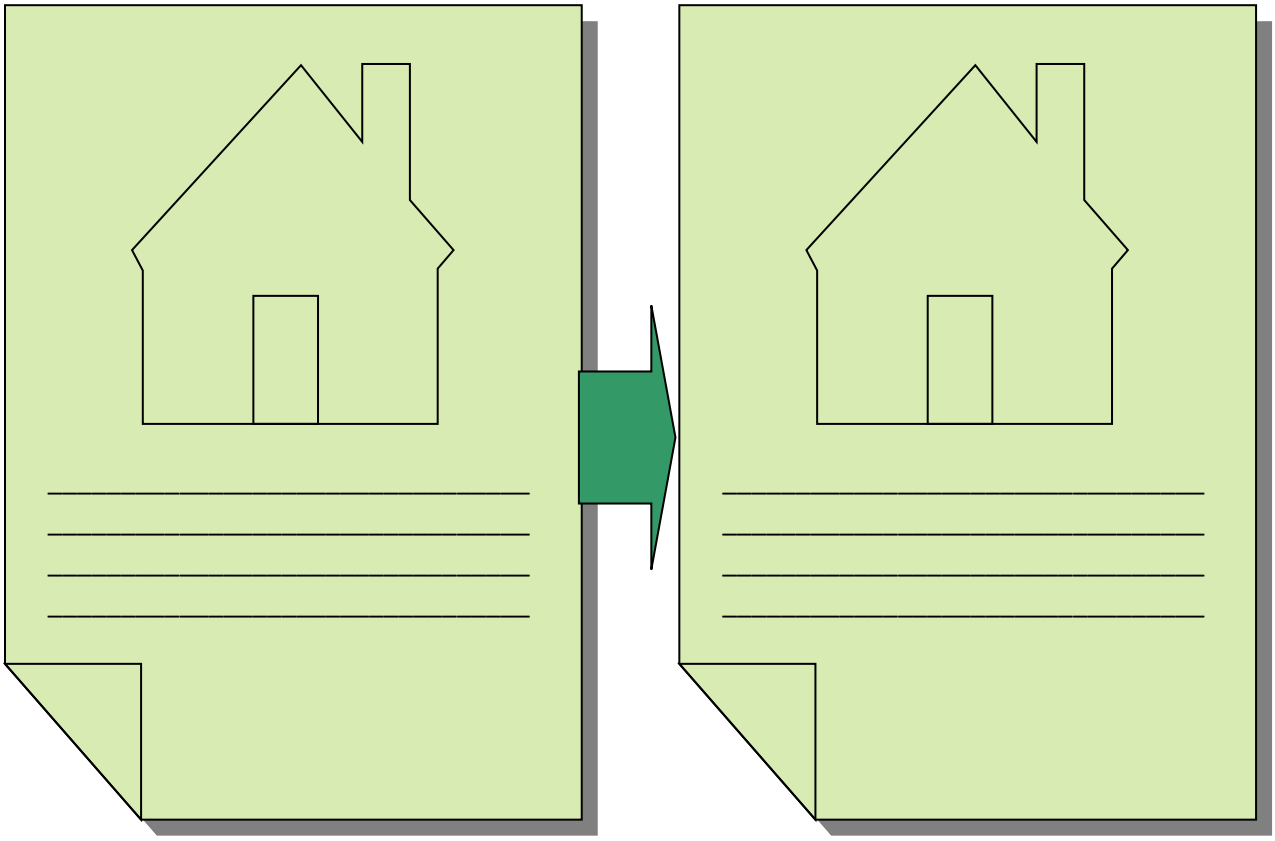
_____
_____
_____

2. Виявите залежність між **попитом, пропозицією і ціною** на лікарський препарат, охарактеризуйте її.

_____
_____
_____
_____

3. Представте у вигляді схеми зсув центру виробничих потужностей світової фармацевтичної промисловості, вкажіть основні причини цього процесу:

_____
_____
_____
_____



4. Складіть рейтинг мультинаційних фармацевтичних компаній за об'ємом продажів лікарських препаратів (млрд.$):

1._____

2._____

3. _____

4. _____

5. _____

5. Назвіть основні чинники, що визначають функціонування фармацевтичних компаній:

_____

6. Соціальна необхідність діяльності фармацевтичних компаній обумовлена наступними причинами (перерахуєте):

_____

7. Вкажіть глобальні проблеми охорони здоров'я останніх десятиліть, які можуть вплинути на діяльність виробників лікарських препаратів:

_____

8. Відзначте чинники стримуючі виробництво інноваційних препаратів:

_____

9. Охарактеризуйте роль FDA (Федеральне управління по контролю якості фармацевтичних продуктів) в діяльності виробників лікарських препаратів США і інших країн:

_____

10. Заповните таблицю, вказавши основні зміни, чекаючі світову фармацевтичну промисловість. Виявите позитивні і негативні сторони цих змін.

	Зміни:	Характеристика змін:
.		

.		
.		
.		
.		
.		

11. Розрахуйте кількість залізничних товарних вагонів) необхідних для перевезення лікарських препаратів і субстанцій, проведених глобальною Фармой за рік (у складі 20 вагонів, місткістю 16 тонн кожен):

Варіант 1. Для перевезення ацетилсаліцилової кислоти необхідно:

_____

_____

Відповідь: _____ складів

Варіант 2. Для перевезення парацетамола необхідне:

_____

_____

Відповідь: _____ складів

Варіант 3. Для перевезення бета-лактамных антибіотиків необхідно:

_____

_____

Відповідь: _____ складів

12. Розрахуйте кількість лікарських препаратів, проведених світовою фармацевтичною промисловістю в рік з розрахунку на 1 жителя землі. На земній кулі проживає 6,6 млрд. чоловік.

Варіант 1.Ацетилсалициловой кислоти на 1 жителя в рік:

_____

_____

Відповідь: у рік _____кг

Варіант 2. Парацетамолу на 1 жителя в рік:

_____

_____

Відповідь: у рік _____кг

Варіант 3. Бета-лактамних антибіотиків на 1 жителя в рік:

_____

_____

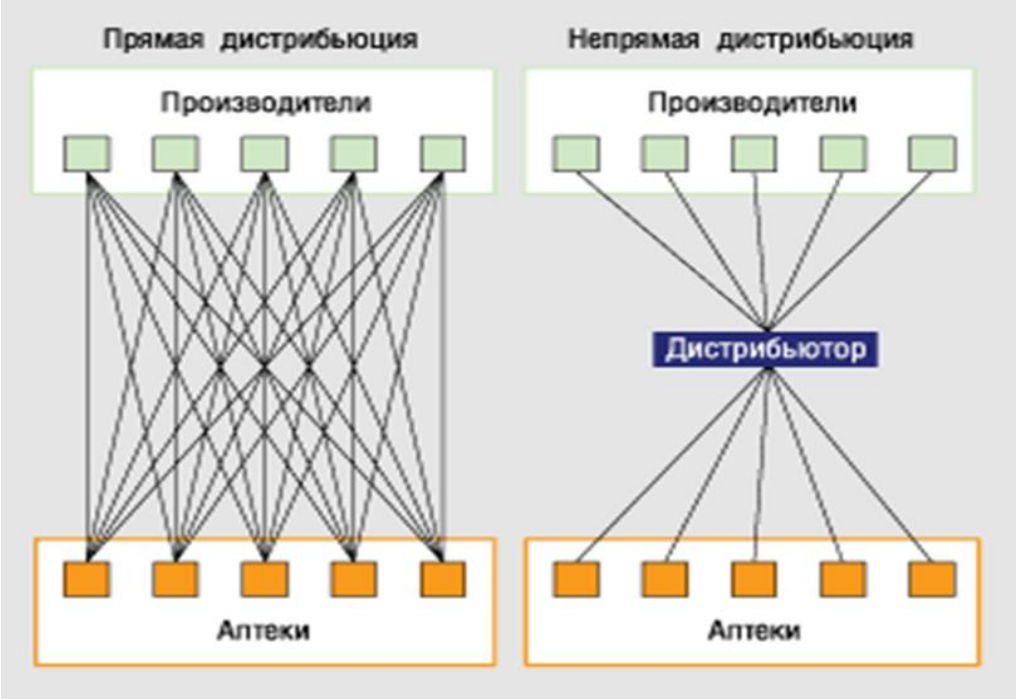
Відповідь: у рік _____кг

Тема 3: ТЕНДЕНЦІЇ РОЗВИТКУ СВІТОВОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЮ ДІСТРІБЬЮЦИІ

Основні терміни і поняття: світова фармацевтична дистрибьюция, їх основна функція, дистриб'юторські системи, тенденції структурних змін в дистриб'юторській мережі.

Світова фармацевтична громадськість задається питанням чи не буде здійснення постачань без посередників швидшим, надійнішим і дешевшим? Простий відповідь на це питання — ні.

Однією з найбільш важливих функцій оптових операторів є накопичення замовлень. Аптеки адресують всі свої побажання щодо постачань одному оптовому операторові, який збирає їх у своїх клієнтів і тільки потім передає виробникові. Тому діяльність оптових операторів сприяє зменшенню кількості укладених договорів і перерахувань грошових коштів (мал. 1).



Малюнок 1 – Дистриб'юторські системи з посередниками і без них.

Ситуація виглядає таким чином, що аптеки, як і виробники, не мають достатньо можливостей для того, щоб відмовитися від оптової ланки на користь прямої дистрибьюции. Щоб це зробити, буде потрібно значні засоби для реорганізації дистриб'юторського ланцюжка, включаючи розробку нових логістичних підходів і систем прийому і обробки замовлень. Крім того, аптекам буде потрібно створення і оснащення складських приміщень великої площі. Ключова проблема схеми без дистриб'юторів — здійснення замовлень кожною з 133 000 аптек самостійно може бути вирішена тільки шляхом накопичення їх у яких-небудь додаткових операторів, що знову-таки означає участь незалежних посередників між виробниками і аптеками.

У 2004 р. 72% компаній, що брали участь в анкетуванні, здійснювали закупівлі менш ніж у 300 постачальників. Цей показник був особливо невисоким в країнах Східної Европи, істотно відрізняючись від такого в Німеччині, Австрії і Іспанії. Замовлення продукції у виробника здійснюється

в середньому від 2,5 разів на місяць у Великобританії і до 4,5 разів — в Нідерландах.

Кількість позицій в асортименті дистриб'юторів коливається від 6 до 90 тис. найменувань і залежить від об'ємів ринку і кількості зареєстрованих препаратів. У Европе асортимент оптового оператора включає в середньому 29151 позицію, 49% яких відносяться до лікарських засобів. Лідером серед країн по кількості найменувань є Німеччина, а по частці лікарських засобів в асортименті — Австрія, за якою слідують Нідерланди, Великобританія і Німеччина. Для зберігання продукції в середньому кожна компанія, що брала участь у вищезазначеному анкетуванні, має в своєму розпорядженні складські приміщення середньою площею 68,7 тис. м2.

У 2004 р. фармацевтичні дистриб'юторські компанії отримували в середньому 13181 замовлення в день. У Німеччині, Франції, Великобританії, Італії, Іспанії і Нідерландах ця кількість склала 2 357 (коливаючись від 2700 в Нідерландах до 64700 — в Германії). Використання сучасних технологій дозволяє скоротити час від отримання замовлення до відправки товару до 30–45 мин. При цьому 25% компаній використовують режим нічного відбору. Для оцінки ефективності важливо також знати, наскільки велика кількість постачань в аптеки (без урахування госпітальних постачань), що виконуються в день одним дистриб'ютором. У ЄС-22 (22 країни Європейського Союзу, що увійшла до дослідження) цей показник складає в середньому 2,36. У більшості країн обслуговування аптек здійснюється 1–3, у Фінляндії і Швеції — 1, в Австрії і Іспанії — 5 разів на день.

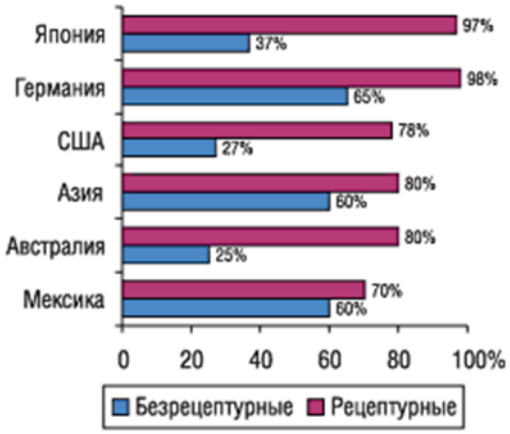
Найважливішими клієнтами оптових фармацевтичних компаній є аптеки, щільність розташування яких в різних країнах істотно відрізняється. Найбільша їх кількість на душу населення спостерігається в Іспанії і Франції, де на одну аптеку доводиться 2108 і 2542 чоловік відповідно; найменше в найменших країнах з включених в дослідження — Нідерландах і Австрії (9407 і 6952).

На ринку ЄС-22 в 2004 р. 673 опті оператора мали в своєму розпорядженні 1458 складів. Італія, що вибивається із струнких лав «старих» членів ЄС по кількості функціонуючих оптових операторів (133 дистриб'ютори з повним асортиментом), характеризується і найбільшою кількістю складів (254), при цьому відношення цих величин складає всього 2,76.

В той же час у Франції один дистриб'ютор з повним асортиментом має в своєму розпорядженні в середньому 27 складів, в Германії 8,05, у Великобританії 4,91. Але ефективність дистрибьюции залежить не стільки від кількості складів, якими користується компанія, скільки від обширності території, яка доводиться на один дистриб'юторський центр (в середньому по ЄС-22 9,679 км2 на кожен з 1458 центрів) з урахуванням паралельного функціонування на одній території дистриб'юторських мереж різних операторів. Кількість аптек, що доводиться на один дистриб'юторський центр, є ще одним важливим показником, який також дуже відрізняється в

різних країнах. У Австрії одного оптового оператора обслуговує 94 аптеки, тоді як в Германії — 805. У ЄС-22 в 2004 р. клієнтами одного дистриб'ютора були в середньому 329 аптек, кожна з яких обслуговувала в середньому 1,1 млн. пацієнтів.

Значна частка всієї фармацевтичної продукції в грошовому виразі в світі в цілому і 80% на найбільших ринках розповсюджується через дистриб'юторські канали (мал. 2).



Малюнок 2 - Частка рецептурних і безрецептурных лікарських препаратів, поширюваних дистриб'юторами

У 2003 р. частка дистриб'юторів тільки з 7 країн — членів ЄС (Австрія, Франція, Німеччина, Італія, Нідерланди, Іспанія і Великобританія), що представляють повний асортимент присутньої на ринку продукції, в загальному об'ємі ринку 22 країн ЄС, склала 78%. Товарообіг оптових компаній в 2004 р. склав більше 104 млрд. євро, що не на багато менше величини валового внутрішнього продукту такої країни, як Португалія (135 млн. євро).

В даний час у фармацевтичній галузі відбуваються масштабні перетворення, що не обмежуються територією окремих країн або регіонів. Їх рушійні сили ні для кого не є секретом: заборона збільшення витрат на охорону здоров'я, конкуренція, старіння популяції, уповільнення підвищення або навіть зниження цін на «старі» препарати, зменшення кількості блокбастерів на фармацевтичному ринку. Оптова ланка є безпосереднім учасником цих процесів, реагуючи на них структурними змінами (мал. 3).

Малюнок 3 - Структурні зміни в оптовій ланці фармацевтичного ринку

Малюнок 4 ілюструє теперішнє перебування консолідації оптових фармацевтичних компаній на ключових ринках миру.

Малюнок 4 - Консолідація оптових операторів ринку

Найбільшу значущість в оптовому сегменті фармацевтичного ринку мають дистриб'ютори, що пропонують повний асортимент продукції, присутньої на ринку даної країни, - 673 європейських дистриб'ютора такого типу, утворюючи мережу з 1458 пунктів по обслуговуванню клієнтів, формують ядро оптової ланки у фармації. Близько 30% з них функціонують на загальнонаціональному, решта частини — на місцевому рівні. Дистриб'ютори, що поставляють продукцію в повному асортименті, забезпечують нею від 75% (Великобританія) до 96% (Іспанія) аптек. В середньому на один дистриб'юторський центр доводиться 329 роздрібних крапок і 1,11 млн пацієнтів. Майже 88% препаратів, що поступають від дистриб'юторів, що поставляють продукцію в повному асортименті, набувають звичайних аптек (більше 133 000 в ЄС-22, 8,5% — внутрішньолікарняні аптеки (понад 8300) 1,2% — лікарі, що відпускають лікарські засоби (близько 5700 фахівців в Нідерландах, Австрії, Великобританії і інших країнах), 0,2% — аптечні супермаркети.

Інші оптовики є компаніями «Короткого асортименту» (або «нишевые»). Вони пропонують невеликий спектр продуктів і не надають всього спектру послуг аптекам і аптечним мережам. У Франції, Італії, Бельгії, Греції, Португалії, Іспанії і деяких нових країнах-членах, згідно законам, що ще не набули чинності, фармацевтичні оптові компанії повинні надавати аптекам весь спектр послуг, тому дистрибьюция короткого асортименту забороняється. В даний час частка компаній такого типу на ринку 15 «старих» країн ЄС (ЄС-15) складає 3,2%, ЄС-22 — 5,7%.

Окрім цього виділяють також два різні типи дистриб'юторських систем: одноканальна і багатоканальна. При використанні одноканальної схеми (монодистрибьюция) один або декілька препаратів на ринку пропонуються одним-единственным оптовим оператором в рамках договору про ексклюзивну дистрибьюции; багатоканальною — препарати розповсюджуються одночасно декількома оптовими компаніями. У країнах — членах ЄС, за винятком Фінляндії і Швеції, упроваджена багатоканальна система.

Вельми суперечливою проблемою є допустимість ввезення лікарських засобів з країн, в яких ціни на них низькі **(паралельний імпорт).** Експерти вважають, що, з одного боку, він робить позитивний вплив на конкуренцію і рівень роздрібних цін, з іншої — може завдати фінансового збитку виробникам.

Процес консолідації учасників оптового фармацевтичного ринку був запущений ще в початку 1990-х рр., коли галузь опинилася під тиском регуляторних мерів, направлених на зменшення витрат охорони здоров'я на лікарські засоби. Правда, стрімке зменшення кількості дистриб'юторів сповільнилося останніми роками, що, мабуть, знаменує досягнення високого ступеня консолідації. Кількість національних дистриб'юторів в ЄС-15 на початку 1990-х рр. складала майже 600, зменшившись до 2000 р. до 186, а до 2004 р. — до 151. Природно, що в нових країнах — членах ЄС активність цього процесу найвища. Так, з 1992 по 2002 р. кількість оптових компаній в Австрії зменшилася на 2, а в Польщі, яка як і раніше лідирує по кількості оптових операторів у фармацевтичному секторі, — на 480.

Кількість співробітників, зайнятих в оптовому фармацевтичному секторі ЄС-15, зменшилася з 2000 по 2004 р. на 875 чоловік, що є прямим наслідком консолідації ринку і зменшення кількості компаній, що діють. 83% від кількості, що залишилася, зайняті в 8 країнах з найбільшими об'ємами фармацевтичних ринків.

Об'єм продажів оптового сектора фармацевтичній галузі ЄС-22 в 2004 р. склав понад 104 млрд. євро (без урахування знижок і ПДВ). Частка «старих» членів ЄС склала в нім 92%, нових, відповідно, — тільки 8%. Ринки Німеччини, Франції і Великобританії характеризуються найбільшим об'ємом (19,7; 18,54 і 13,75 млрд євро відповідно). Серед країн, що недавно приєдналися, лідирує Польща, частка якої в об'ємі їх ринку склала 50%.

Динаміка зміни об'єму оптових продажів в різних країнах відрізняється. Наприклад, в Іспанії зростання було значним, у Великобританії, Франції і

Австрії — помірним, а в Германії і Нідерландах взагалі наголошувалося падіння. В основному у зв'язку з останньою обставиною темпи зростання по ЄС-22 в цілому в порівнянні з 2000 р. сповільнилися майже в два рази, склавши 3,77%. Розглянемо основні чинники, що викликають зміни об'єму продажів оптових операторів фармацевтичного ринку.

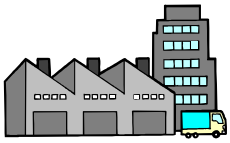
Зміна за 1993–2003 рр. цін на лікарські препарати, виведені на ринок щонайменше рік тому, зумовила середня щорічна зміна об'єму аптечних продажів у бік збільшення на 0,92% в Португалії, 0,62% — в Італії і 0,4% — у Фінляндії, але в більшості інших країн цей чинник негативно позначився на об'ємі аптечних продажів. Така ситуація — наслідок мерів по зменшенню витрат на охорону здоров'я, що робляться майже у всіх країнах — членах ЄС. Для оптових операторів це є проблемою, оскільки зменшується об'єм отримуваного прибутку. Остання знаходиться в тісному зв'язку з тим, яка частина маржі не була витрачена на операційні витрати. Застосування непрямих (за допомогою встановлення фіксованих або середніх цін) і прямих мерів по регулюванню маржі привело до її катастрофічного зниження з початку 1990-х рр. майже на 27%. Так, якщо в 1989 р. вона складала 15%, то до 2004 р. — 11,4% (мал. 4). Збільшення об'єму продажів оптового сектора галузі, що продовжується, в основному є результатом успішної реструктуризації і реорганізації діяльності. Але досягнувши піку, ефективність з 2000 р. почала знижуватися. Кінець кінцем, не дивлячись на успішну реорганізацію діяльності, різке зниження маржі приводить до ситуації, коли вартість частини послуг, які зобов'язані надавати дистриб'юторські компанії, вони відшкодовують за рахунок власних засобів.

ЗАВДАННЯ 1. Відповідайте на питання, на підставі запропонованого в кейсі матеріалу.

Алгоритм виконання завдання:

1. Ознайомитися з інформацією, що міститься в кейсі.
2. Подивитися значення незнайомих Вам слів в глосарії, розташованому в кінці робочого зошита, при необхідності доповнити його, заздалегідь обговоривши з викладачем.
3. Використовуючи інформацію, що міститься в кейсі, відповісти на питання.
4. Брати участь в дискусії по даній темі: уміти висловити і обгрунтувати свою точку зору на розглянуту бізнес-ситуацію.

1. Покажіть місце оптових компаній (дистриб'юторів) в процесі доведення лікарських препаратів від виробника до споживача:



2. Вкажіть функції оптових компаній, на фармацевтичному ринку:
1._____
2._____
3._____

3. Перерахуєте чинники, вплив яких ринку вимушує оптові компанії розробляти нові стратегії розвитку:
1._____
2._____
3._____
4._____
5._____

Вкажіть три головні стратегії розвитку, які визначають структурні зміни у фармацевтичній дистрибьюции:
1._____
2._____
3._____

4. Вкажіть об'єм фармацевтичної продукції (у млрд. $), яка розповсюджується через канали дистрибьюции:

100 млрд.$	200 млрд.$	300 млрд.$	400 млрд.$	більше 400 млрд.$

Розрахуйте процентну частку продукції, поширюваної через канали дистрибьюции, за умови, що загальний об'єм фармацевтичного ринку складає 750 млрд. $:
_____
_____

5. Вкажіть види фармацевтичних дистриб'юторів, враховуючи повноту пропонованого ними асортименту:
_____
_____

6. Перерахуєте країни, дистриб'ютори яких мають повний асортиментний фармацевтичний портфель:
_____
_____

7. Оптові компанії, які пропонують невеликий спектр продуктів і не надають всього спектру послуг аптекам називаються?
_____
_____

8. У країнах Европи таких компаній багато або мало ?
_____

Чим, на вашу думку, визначається значущість дистриб'юторів тих, що мають повний асортиментний портфель:
1._____
2._____
3._____

Приведіть приклади країн, в яких «нишевая» дистрибьюция заборонена:
_____
_____

9. Домальовуйте схему, розділивши дистриб'юторів по кількості пропонованих лікарських препаратів:

10. Дайте визначення поняттям:

«одноканальна схема» дистриб'юторської системи

_____
_____
_____
_____

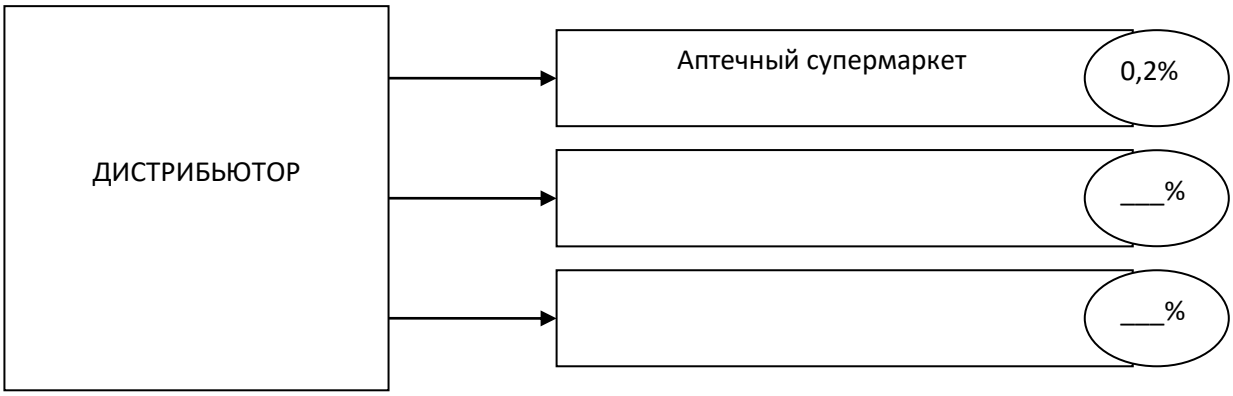
«багатоканальна схема» дистриб'юторської системи

_____
_____
_____
_____

Яка дистриб'юторська система переважає на фармацевтичних ринках країн Европи?

_____
_____

11. Доповните схему: дистриб'ютори в Европе поставляють фармацевтичну продукцію в наступні організації:



Крім того_____% лікарських препаратів набуваю в_____

У таких країнах, як_____

12. Що таке «паралельний імпорт»:

_____
_____
_____

Позитивна сторона «паралельного імпорту»:

_____
_____
_____

Негативна сторона «паралельного імпорту»:

_____
_____
_____

13. Процес консолідації (об'єднання) в оптовій ланці фармацевтичного ринку був запущений в_____ року, приведіть приклади даних змін:

14. Перерахуєте основні причини, що викликають збільшення об'єму продажів лікарських препаратів (у грошовому виразі) дистриб'юторами:

1._____
_____

2._____
_____

3._____
_____

4._____
_____

ЗАВДАННЯ 2. Робота в «малій групі»:

1. Проранжіруйте країни по кількості фармацевтичних компаній. На перше місце поставте країну, в якій кількість фармацевтичних компаній більше всього. Розділите країни на 4 групи (R1).

До уваги: *ранжирування (англ. ranging) - спосіб оцінки змінної, коли її значенню приписується місце (власне ранг) в послідовності величин, визначуване за допомогою порядкової шкали.*

2. Розрахуйте кількість аптек, які доводяться на 1 дистриб'ютора.

3. Проранжіруйте країни по кількості аптек, що доводяться на 1 дистриб'ютора, потім розділите їх на 4 групи (R2). На перше місце поставте країну, в якій кількість аптек, що доводяться на 1 дистриб'ютора максимальне:

4. Зіставте результати R1 і R2**,** зробіть вивід і представте його у вигляді сформульованої закономірності.

5. Вкажіть, основні тенденції розвитку даного сектора фармацевтичного ринку, спираючись на результати попередніх завдань.

_____
_____
_____

Тема 4: РОЗДРІБНА ЛАНКА СВІТОВОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ: поточний стан і основні тенденції.

Основні терміни і поняття: роздрібна ланка фармацевтичного ринку, аптечна організація, завдання і основні функції, аптечні мережі. Копенгагенська і Лісабонська декларації.

У основі законодавства країн — членів ЄЕС, що стосується аптек, лежить Копенгагенська Декларація, прийнята на Європейському Форумі фармацевтичних суспільств. Основні її положення представлені в додатку 1.

Аналіз основних тенденцій світового фармацевтичного ринку, а також суспільства в цілому, показав, що у зв'язку з розповсюдженням концепції самолікування і державною політикою, направленою на скорочення витрат на охорону здоров'я, саме в аптеки, минувши лікаря, почне звертатися більше споживачів при появі у них легких нездужань. Це дасть фармацевтичним фахівцям (у статті далі – фармацевти) можливість пропонувати споживачеві новий вигляд послуг. Наприклад, в Італії відвідувачам аптек пропонують послуги з визначення змісту холестерину в крові або вимірювання артеріального тиску. К іншим видам аптечних послуг відносяться реєстрація пацієнтів (Нідерланди), відвідини вдома (Великобританія), надання санітарно-освітніх брошур і так далі Таким чином, фармацевти розширюють сферу своєї діяльності по відношенню до споживача, збільшуючи свою професійну вагу в системі охорони здоров'я.

Екстемпоральноє виготовлення (виготовлене безпосередньо в аптеці по індивідуальному пропису для конкретного хворого) ліків відноситься до унікальних аптечних знань і умінь і у зв'язку з цим дуже важливо розробити стратегію збереження такого виду діяльності. Як позитивна модель розвитку цього напряму приводиться досвід США, де окремі аптеки визначають себе як compounding pharmacy - виробничі аптеки із спеціалізацією в невеликому виробництві.

Вище перераховані чинники, приведуть також до того, що расширятся показання до застосування безрецептурных лікарських засобів, таким чином, фармацевт стане першим помічником лікаря загальної практики.

І це не випадково. В процесі навчання фармацевт набуває професійних знань про лікарські засоби і кваліфікації, що дозволяють йому на підставі відповідних симптомів давати споживачеві правильні поради по застосуванню лікарських препаратів. Він може пояснити, при яких симптомах можна приймати лікарські препарати, призначені для самостійного застосування, а при яких — необхідно звернутися за допомогою до сімейного лікаря або лікаря загальної практики.

Згідно з результатами дослідження, проведеного Т. Нельсоном в європейських країнах, більше половини споживачів вважає, що при легких формах захворювань фармацевт може дати таку ж кваліфіковану раду, як і лікар. Повторне дослідження, проведене у Великобританії, показало, що число людей, що дотримуються такої думки, зросло з 66 до 77%. Споживачі не тільки вважають, що фармацевти дають хороші поради, але більше 90% з них слідують цим радам (мал. 1).

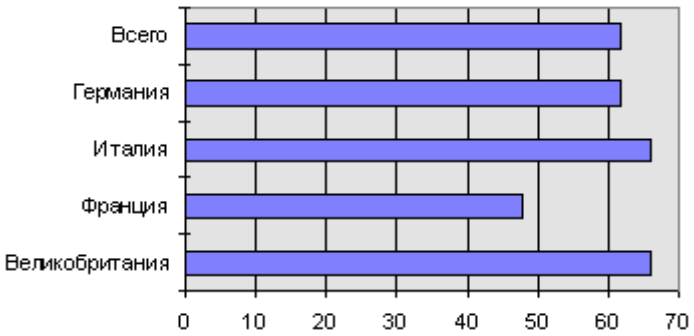


Рисунок 1 – Оценка потребителями квалифицированности советов фармацевтов

Прагнучи скоротити фінансові витрати на охорону здоров'я від лікарів вимагають більш обгрунтованого призначення рецептурних лікарських препаратів. В даний час виробники фармацевтичної продукції подають всю більшу кількість заявок про включення препаратів, що підлягають рецептурному контролю (RX – препарат (Prescription Only), в групу лікарських засобів, які можна реалізовувати без рецепту (OTC-препараты (Over the counter). При цьому необхідно, щоб фармацевтичні компанії-виробники інформували співробітників аптек про нові розробки в цій області.

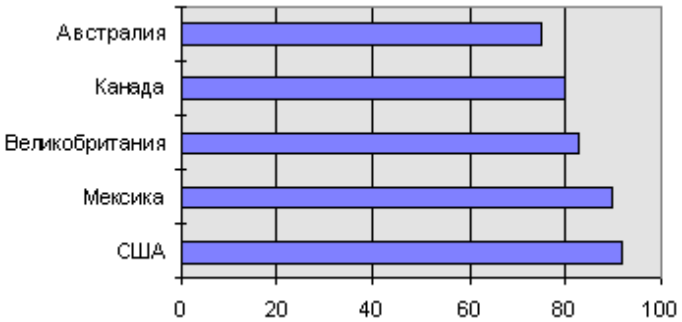


Рисунок 2 - Потребители, использующие для самостоятельного лечения OTC-препараты.

(джерело: Усенко в.А., Спасокукоцкий а.Л. Ліцензування в Європейському Союзі, фармацевтичний сектор. - Київ: Моріон)

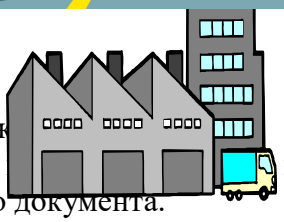
У міру підвищення рівня знань споживачів в питаннях, що стосуються здоров'я, і за рахунок більшої участі лікарів в освіті пацієнтів про проведення самоконтролю за станом здоров'я, перелік станів, при яких показаний прийом безрецептурных лікарських препаратів, розширюватиметься. ***(по матеріалах Дарини Полякової тижневик «Аптека-онлайн»)***

ЗАВДАННЯ 1. Відповідайте на питання, на підставі запропонованого в кейсі матеріалу.

Алгоритм виконання завдання:

1. Ознайомитися з інформацією, що міститься в кейсі.
2. Подивитися значення незнайомих Вам слів в глосарії, розташованому в кінці робочого зошита, при необхідності доповнити його, заздалегідь обговоривши з викладачем.
3. Використовуючи інформацію, що міститься в кейсі, відповісти на питання.
4. Брати участь в дискусії по даній темі: уміти висловити і обгрунтувати свою точку зору на розглянуту бізнес-ситуацію.

1. Покажіть місце аптеки, в системі доведення лікарських препаратів і інших товарів аптечного асортименту до кінцевих споживачів:



2. Вкаж який покладений в основу законодавства по регулюванню діяльності аптек, випишіть основні положення даного документа.

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

3. Для відкриття аптеки необхідно отримати документ, який називається:

_____

4. Перерахуєте основні функції аптечних організацій: (наприклад: виробництво (*экстемпоральное*) лікарських препаратів)

_____
_____
_____
_____
_____

5. Які додаткові послуги можуть бути представлені в аптечних організаціях. Вкажіть країни, в аптеках яких ці послуги опиняються:

№	Назва додаткової послуги	Країна

6. По яких питаннях фармацевтичні працівники можуть консультувати споживачів аптечної організації?

_____
_____
_____
_____

7. Як в США називаються виробничі аптеки?

_____
_____
_____

8. Як називається документ, що встановлює вимоги по виготовленню і відпустці экстемпоральных препаратів?

_____
_____

Вкажіть до яких процесів пред'являє вимоги даний документ:

_____
_____
_____
_____
_____

_____
_____

9. Які існують способи реалізації товарів аптечного асортименту на фармацевтичному ринку?

_____
_____
_____
_____

10. Вставте пропущене слово:

Аптеки, прикріплені до лікарень (стаціонарам) називаються_____

Запропонуєте синонім для даного виду аптек (по матеріалах лекцій)

_____

11. Що таке «мережева» аптека?

_____
_____
_____
_____

12. Як можна відрізнити аптеки, що відносяться до однієї аптечної мережі:

_____
_____
_____
_____

13. Намалюйте схему аптечної мережі, що складається з 10 аптек:

Додаток 1: Копенгагенська декларація

Прийнято III Щорічною Нарадою Європейського Форуму фармацевтичних асоціацій і ВІЗ, Копенгаген, Данія, травень 1994

В ході III щорічного спільного засідання Європейського Форуму фармацевтичних асоціацій і Європейського Регіонального Бюро ВІЗ (EuroPharm Forum), що відбувся 30-31 травня 1994 року в Копенгагені, були обговорені ініціативи по створенню еталонної фармацевтичної практики (Good Pharmacy Practice) - (GPP), зроблені Міжнародною фармацевтичною федерацією (International Pharmaceutical Federation) і Фармацевтичною групою Європейського Союзу (Pharmaceutical Group of the European Union).

Багато проектів, що розглядаються на EuroPharm Forum, мають безпосереднє відношення цілям проекту "Здоров'я для всіх" (Health for All), здійснюваного в Европе Усесвітньою Організацією Охорони здоров'я (ВІЗ).

З метою підвищення ефективності систем охорони здоров'я в країнах, законодавцям і урядам, при розгляді і ухваленні законодавчих або підзаконних актів, пов'язаних з питаннями постачання і розподілу лікарських засобів доцільно керуватися наступними принципами, розробленими EuroPharm Forum:

✓ Лікарські засоби і препарати не можна розглядати виключно як товар. В цілях захисту здоров'я населення і правильного застосування лікарських засобів і препаратів на всіх стадіях їх розподілу необхідно здійснювати контроль з боку фахівців.

✓ Адекватний захист здоров'я населення можливий тільки тоді, коли законодавчо закріплений обов'язок фармацевта*, що керується строгими етичними правилами і нормами професійної поведінки, здійснювати особистий контроль за розподілом ліків серед населення. При цьому фармацевт має бути вільний від економічного впливу на здійснення своєї діяльності з боку неспеціалістів в даній області.

✓ Законодавство, регулююче питання постачання населення ліками, повинне містити чітке і ясне визначення слова "аптека", і обмежити його використання тільки тими установами, які відповідають даному визначенню. Це визначення повинне так само містити в собі вимогу, згідно якій тільки особа, що має необхідне фармацевтична освіта, має право управляти аптекою.

✓ Спеціальна фармацевтична освіта дає фахівцеві виняткове право особисто відповідати за реалізацію продукції фармацевтичного виробництва на ринку; відповідна спеціальна освіта дає фармацевтові можливість гарантувати, на користь збереження здоров'я і безпеки населення, адекватний контроль за якістю, зберіганням, безпекою і питаннями постачання населення ліками на рівні оптового їх розподілу, у зв'язку з цим важливо, щоб чітке і ясне визначення того, що є "оптовим розподілом".

Додаток 2: Лісабонська декларація про права пацієнта

Прийнята 34-ою Усесвітньою Медичною Асамблеєю, Лісабон, Португалія, вересень - жовтень 1981

Лікар повинен діяти на користь пацієнта згідно своїй совісті, з урахуванням юридичних, етичних і практичних норм тієї країни, де він практикує.

Справжня "Декларація" затверджує основні права, якими, з погляду медичного співтовариства, повинен володіти кожен пацієнт

Якщо в якій-небудь країні положення законодавства або дії уряду перешкоджають реалізації нижеперечисленных прав. лікарі повинні прагнути всіма доступними способами відновити їх і забезпечити їх дотримання.

a) Пацієнт має право вільно вибирати лікаря.

b) Пацієнт має право отримувати допомогу лікаря, незалежного від сторонніх впливів в своїх професійних медичних і етичних рішеннях.

c) Пацієнт має право, отримавши адекватну інформацію, погодитися на лікування або відмовитися від нього.

d) Пацієнт має право розраховувати на те. що лікар буде відноситься до всієї медичної і особистої інформації, довіреної йому як до конфіденційної.

e) Пацієнт має право померти гідно.

f) Пацієнт має право скористатися духовною або моральною підтримкою, включаючи допомогу служителя будь-якій релігійній конфесії, або відхилити її.

Додаток 3: Приклад класифікації аптечних організацій *(автори М. С. Сміт, Е. М. Колласса, Р. Перкинс, Би. Сикер)*

Фармацевтичний маркетинг принципи, середовище, практика.

✓ ***Роздрібні аптечні організації:***

Існує декілька підтипів роздрібних аптек:

1. Незалежні.

Хоча таким терміном часто називають три або менше аптек, керованих одним власником, все ж таки цей термін в основному повинен відноситися до єдиної аптеки, що знаходиться у власності одного власника або невеликої групи партнерів. Незалежні аптеки, можуть входити до групи з двох - трьох аптек, мають різні, взаємозв'язані або однакові найменування.

2. Мережеві.

Чотири або більш за аптеки, керовані одним власником (часто крупним корпоративним власником). Мережеві аптеки мають загальний імідж, хоча в деяких випадку елементи мережі (усередині однієї компанії) мають власні назви або вивіски.

3. Змішаний тип. До цього типу можна віднести дуже незначне число роздрібних аптек.

Така аптека фізично знаходиться і діє на території крупнішого магазина, але має свого окремого власника, будучи, по суті, магазином в магазині.

4. Орендований відділ.

Це роздрібна аптека, розташована на території крупнішого магазина, наприклад, в продуктовому магазині або в офісній будівлі, але керована окремо і що має власного власника. Часто вона буває представлена незалежною аптекою, що знаходиться на території крупного підприємства.

5. Аптека повсякденного попиту.

Цей тип аптеки зазвичай орендує площу і знаходиться на території крупного магазина товарів повсякденного попиту, наприклад, Eleven, Circle K, White Pantry.

✓ ***Інституційні аптеки.***

В більшості випадків ці аптеки обслуговують клієнтів в стаціонарах (лікарнях), в місцях проживання (будинках відходу і будинках старезних), а також термінальних хворих (хосписы), хоча бувають і виключення. Більшість лікарняних аптек обслуговують тільки пацієнтів стаціонару, хоча все частіше вони обслуговує і амбулаторних клієнтів. Другий по частоті тип інституційних аптек рідко розташовується на території установ охорони здоров'я, але обслуговує людей, що проживають в будинках відходу і різних типів допоміжних структур, що користуються послугами.

✓ ***Аптеки, торгуючі поштою***

Такі аптеки видають лікарські засоби по рецептах так само, як і звичайні аптеки, тільки пересилають ці ліки поштою по всій країні. У цих аптек зовсім трохи або взагалі немає очних покупців. Зазвичай у них великі обороти торгівлі при інтенсивному використанні величезних об'ємів інформації і різних технологій розподілу матеріальних цінностей.

✓ ***Спеціалізовані аптеки.***

Спеціалізованими аптеки називаються по вигляду діяльності, якою вони займаються і за типом рецептурних препаратів, які вони продають. Невелике число аптек відоме як ядерні аптеки, оскільки вони спеціалізуються на продажі радіоактивних речовин, використовуваних, наприклад, при хіміотерапії. Інший тип спеціалізованих аптек — ін'єкційні або аптеки домашніх інфузій, які спеціалізуються на обслуговуванні рецептів на препарати, що вводяться внутрішньовенно і використовувані для лікування пацієнтів вдома.

✓ ***Інтернет- аптека***

Такі аптеки мають сайт в Інтернеті і взаємодіють із споживачами в основному за допомогою електронної пошти (на відміну від аптек інших видів, вэб, що мають, - сайт на додаток до прямих продажів препаратів, продажам поштою або до продажів обмеженому числу пацієнтів)

✓ ***Урядові аптеки***

Федеральні, певного штату або місцеві органи управління володіють аптеками і амбулаторіями для певних верств населення. Найбільшим з таких аптек управляє Департамент оборони США — DOD (Department of Defense), який обслуговує військовослужбовців, що діють, і членів їх сімей.

Тема 5: НАУКОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ НА СВІТОВОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

При роботі з текстом звернете увагу на незнайомі Вам слова і вирази, подивитеся їх значення в глосарії, розташованому в кінці робочого зошита, і обговорите з викладачем.

Основні терміни і поняття: фармакогеномика, персоналізація медицина, оригінальна і генерические лікарські препарати, лікарські засоби для тварин.

Тенденцією, яка зробить найбільший вплив на розвиток фармацевтичної індустрії в середньостроковій перспективі, є розширення використання біотехнологічних розробок в створенні нових лікарських препаратів.

На стику традиційної **фармакології** (фармакологія - *від греч. pharmakon – ліки і logos - вивчати* - медико-біологічна наука про лікарські речовини і їх дію на організм) і **біотехнології** (прикордонна між біологією і технікою наукова дисципліна і сфера практики, що вивчає шляхи і методи зміни навколишнього людину природного середовища відповідно до його потреб) виникає нова галузь – **фармакогеномика**, її метою є створення лікарських препаратів, що персоналізуються, – «найбільш ефективні ліки для даного пацієнта зараз».

Персоналізація медицини на базі новітніх біотехнологічних розробок і разом з нею виробництво лікарських препаратів теж означає відхід від блокбастер-бизнес-модели, що була до останнього часу універсальної для крупних фармацевтичних компаній. В рамках цієї стратегії основний прибуток поступає за рахунок реалізації одного або декількох популярних і таких, що добре зарекомендували себе лікарських препаратів.

Хоча головні розробки ведуться в найбільш значущих терапевтичних областях (онкологія, діабет і тому подібне), біофармакологічні компанії поступово починають витісняти традиційних виробників з таких ніш, як боротьба з надмірною вагою, астмою і алергією, серцево-судинними захворюваннями і атеросклерозом, купация раптових і хронічних болів.

Експерти відзначають, що на ринку почали з'являтися конкуруючі медикаменти з біопрепаратами для деяких захворювань, наприклад, для лікування анемії, склерозу, ревматоїдного артриту. Це повинно з часом понизити вартість біотехнологічних продуктів. Фахівці передбачають медичній біотехнології світле майбутнє, не дивлячись на зростаючу вартість досліджень і посилювання законодательств, регулюючих цю область діяльності.

У 1971 році учені зробили прогноз майбутніх змін в образі життя людини під впливом ліків.
У нас є можливість оцінити їх здійснення.

1. Продовження дитячого і (скорочення?) юнацького періодів.
2. Скорочення потреби в нічному відпочинку.
3. Розробка безпечних алкогольних напоїв короткочасної дії.
4. Дія на сексуальну збудливість.
5. Контроль над станом афекту і агресивністю.
6. Нормалізація живлення, метаболізму і фізичного зростання.
7. Підвищення і зниження реактивності (стимулювання, релаксація).
8. Продовження або укорочення пам'яті.
9. Стимулювання навчання.
10. Підвищення і зниження поступливості.
11. Провокація і придушення відчуття провини.
12. Стимулювання і придушення материнських відчуттів.
13. Скорочення або збільшення досвіду.
14. Створення ситуацій *jamais vu* (новизна) або *de ja vu* (обізнаність).
15. Поглиблення розуміння краси і відчуття благоговіння передньої.

Середній термін розробки нового лікарського препарату, за даними PharmaceuticalResearchandManufacturersofAmerica (PHRMA), складає 10-15 років.

На думку експертів PHRMA, тільки 3 з 10 препаратів, що потрапили на ринок, приносять прибуток, великий або рівний тій сумі, яка була витрачена на їх розробку. Разом з тим кожен долар, витрачений в США протягом останніх 20 років на охорону здоров'я, привів до скорочення витрат, пов'язаних з втратою працездатності населення країни унаслідок хвороб, майже на 3 долари. У 2006 році на ринок поступило 25 нових медичних препаратів, а в 2016 р. на фармацевтичний ринок поступило 29 нових лікарських препаратів. Але частка в загальній вартості глобального фармацевтичного ринку нових лікарських препаратів з кожним роком падає. Це пов'язано з тим, що більшість нових препаратів націлена на спеціалізовані ринкові ніші і на вузькоспеціальні напрями лікування, де досягнення рубежу продажів в 1 млрд. доларів (результат так званого блокбастера) займає значно більше часу.

В даний час на фармацевтичному ринку виявлена тенденція до скорочення кількості нових розроблених лікарських препаратів і заміна їх на дженерики. Виробникові необхідно отримувати патент (охоронний документ, що засвідчує виняткове право, авторство і пріоритет винаходу, корисної моделі або промислового зразка) на кожен новий розроблений лікарський препарат. По оцінках PHRMA, середній термін дії патентів в США складає 11,5 років. Особливо високі темпи зростання спостерігаються на субринку онкологічних препаратів. Фахівці пояснюють це зростання збільшенням частки літніх людей в розвинених країнах, а також поліпшенням діагностики

ракових захворювань. Серед інших терапевтичних напрямів також виділяється виробництво гиполипидемических засобів, чиє зростання торік склало 7,5% (найбільш успішними препаратами в цій групі стали Zetia і Vytorin).

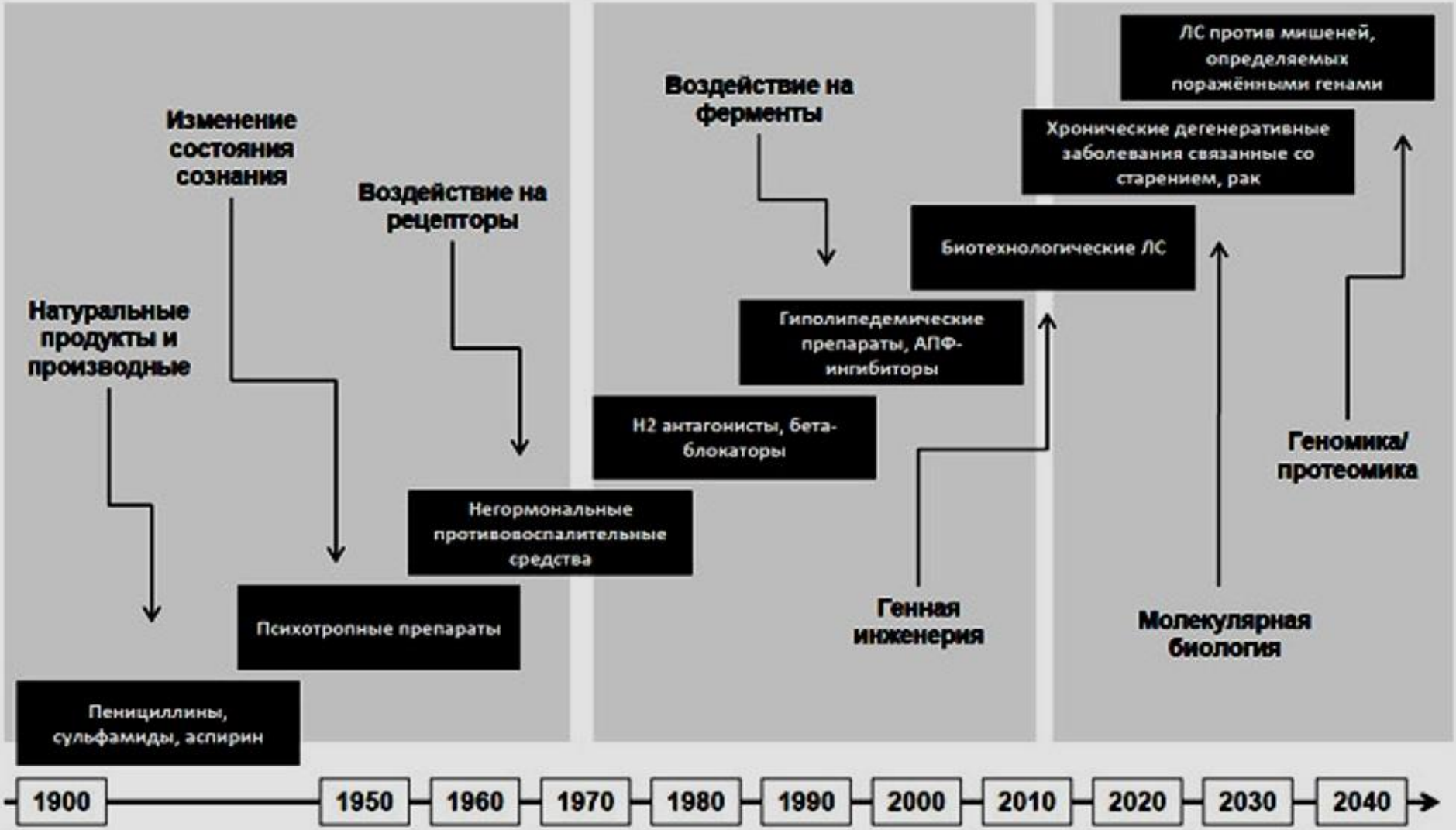
(по матеріалах)

Окрім розробки лікарських препаратів для лікування людей на фармацевтичному ринку займаються розробками препаратів для лікування тварин.

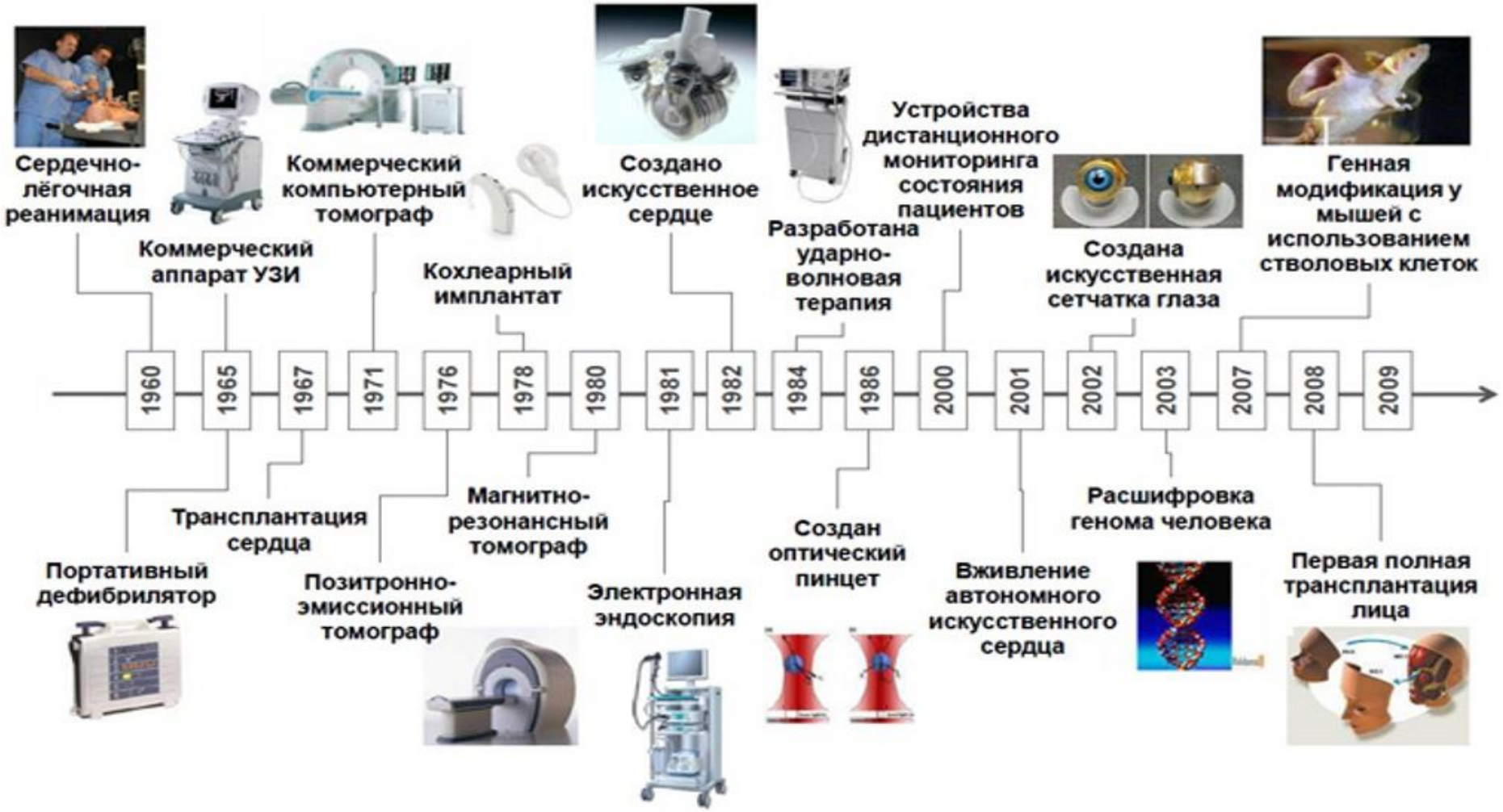
Ринок медикаментів для ветеринарії активно росте. На нього все активніше виходять такі крупні виробники, як Pfizer, AbbottLaboratories і Novartis AG. Росте число власників домашніх тварин, готових витрачати на своїх улюбленців сотні і навіть тисячі доларів. Так, торік вони витратили на них майже 40 млрд. доларів, з них половину – на ветеринарну допомогу і лікарські препарати, що відпускаються без рецепту.

За словами Джорджа Феннела, віце-президента підрозділу Pfizer, розробляючого ветеринарні препарати: «Інвестиції в засоби догляду за домашніми тваринами – хороший бізнес». 600 фахівців Pfizer щорічно витрачають на дослідження в цій області близько 300 млн. доларів. Компанія Pfizer недавно представила два нові препарати: Slentrol, який призначений для лікування собак з надмірною вагою (а таких в США налічується близько 17 млн) і Cerenia, який повинен допомогти собакам, страждаючим морською хворобою. Як помічає президент AmericanVeterinaryMedicalAssociation професор Боннібівер: «Ми спостерігаємо новий підхід з боку фармацевтичних компаній. І багато що з того, що ми бачимо у ветеринарії, має паралелі в «людській» медицині, наприклад, ожиріння і діабет». (***по матеріалах)***

Ключевые направления развития фармацевтических в т.ч. биологических технологий в мире с 1900 до 2040 гг.



Ключевые направления развития медицинских технологий в мире с 1960 по 2009 гг.



ПРАКТИЧНЕ ЗАНЯТТЯ 5: НАУКОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ НА СВІТОВОМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ

Мета:

набути практичних навичок аналізу бізнес-ситуацій, запропонованих в кейсі по даній темі.

Завдання:

вивчити основні терміни і поняття даної теми, сформулювати пріоритетні напрями наукових досліджень і чинники їх, обуславливающие.

ЗАВДАННЯ 1. Відповідайте на питання, на підставі запропонованого в кейсі матеріалу.

Алгоритм виконання завдання:

1. Ознайомитися з інформацією, що міститься в кейсі.
2. Подивитися значення незнайомих Вам слів в глосарії, розташованому в кінці робочого зошита, при необхідності доповнити його, заздалегідь обговоривши з викладачем.
3. Використовуючи інформацію, що міститься в кейсі, відповісти на питання.
4. Брати участь в дискусії по даній темі: уміти висловити і обгрунтувати свою точку зору на розглянуту бізнес-ситуацію.

1. Вставте пропущене слово:

Медико-біологічна наука про лікарські речовини і їх дію на організм –

_____

2. Симбіоз двох наук - фармакології і біотехнології - поклав початок нової науки (який?):

_____

_____

3. 4Укажите напрям зміни

Блокбастеры	Бизнес - модель

4. Перерахуєте основні області медицина, в яку ведуться наукові розробки? Чи можете Ви пояснити, чим це обумовлено?

_____

_____

_____

_____

_____

_____

5. З таблиці №1 виберіть потреби пріоритетні для Вас зараз часу.

Таблиця 1 – Споживчі потреби і продукти/послуги для їх задоволення

Потреба	Опис	Продукт/послуга
Досягнення	Звершення подвигів; вирішення важких завдань; випробування своїх можливостей, здібностей, талантів.	Стероїди, вітаміни, препарати, що пригнічують апетит, транквілізатори
Незалежність	Автономність; свобода від вказівок і впливу інших людей; наявність вибору і альтернативи; здійснення власного вибору і ухвалення самостійних рішень; відмінність від інших людей.	Допоміжні засоби, домашні діагностичні засоби, всі безрецептурные препарати
Демонстрація	Вираз власного «я»; помітність для тих, що оточують; демонстрація своєї індивідуальності; показ себе, залучення уваги і інтересу тих, що оточують; помітність.	Оральні контрацептиви, препарати, що пригнічують апетит
Визнання	Визнання своїх заслуг іншими людьми; демонстрація своєї переваги і досконалості, приведення себе в приклад як зразка для наслідування; отримання суспільних нагород і популярності	Стероїди
Домінування	Можливість робити вплив на інших людей; управління зусиллями інших людей і нагляд над ними; демонстрація сили і героїзму в перемозі над ворогами	Фармакотерапевтіческіе рекомендації, виписка ліків лікарем
Турбота	Турбота про інших людей, забезпечення ним комфорту і підтримки; спостереження за зростанням і розвитком живих істот; надання допомоги в розвитку і вдосконаленні інших людей; захист тих, хто знаходиться під заступництвом, від всіх погроз і страждань	Організація «Солдатські матери», сурогатні матери, геріатрія.
Стимулювання	Випробування ситуацій або видів діяльності, які стимулюють органи чуття або гостроту відчуттів; вільний і енергійний рух і дія; залученість в діяльність, пов'язану з великими швидкостями або застосуванням сили; додавання в їжу спецій; залучення свого оточення до нового екстремального вигляду діяльності	Неседатівниє антигістамінні препарати, кофеїн, стимулятори центральної нервової системи
Розваги	Гра; веселість; розваги; відвернення від рутини; розслаблення і забуття турбот; забава	Антидепресанти, слабкі транквілізатори

_____
_____
_____
_____
_____
_____

6. Заповните таблицю:

№ п/п	Потреби:	Приклад лікарського препарата*

* віагра, ноотропные препарати, енергетичні напої, тонізуючі препарати, антидепресанти, анксиолитики.

7. Охоронний документ, що засвідчує виняткове право, авторство і пріоритет винаходу, корисної моделі або промислового зразка – це

_____
_____

8. Вкажіть основні причини зростання об'єму продажів онкологічних препаратів:

_____
_____
_____
_____

9. Окрім розробки лікарських препаратів для людей, фармацевтичні компанії займаються розробками препаратів для _____

Як ви думаєте чому?

_____
_____
_____

10. Приведіть приклади фармацевтичних виробників, які займаються розробками в даній області:

_____
_____
_____

ЗАВДАННЯ 2. Робота в «малій групі»

Заповните таблицю.

Для заповнення таблиці необхідно скористатися схемою № 1.

Визначення	Термін
Невідкладна медична процедура, направлена на відновлення життєдіяльності організму і виведення його із стану клінічної смерті	
Прилад, що використовується в медицині для електроімпульсної терапії порушень серцевого ритму.	
Спосіб огляду деяких внутрішніх органів за допомогою ендоскопа.	
Метод лікування з використанням акустичних (ударних) хвиль	
Дослідження організму людини або тварини за допомогою ультразвукових хвиль.	
Інструмент медичної техніки для створення зображень, використовуваних в радіології для докладної візуалізації внутрішніх структур і органів людини, що працює за допомогою магнітних хвиль.	
Послідовність нуклеотидов в молекулі ДНК.	
Пристрій, що складається з відеокамер і передавачів, мікросхем, які передають сигнали через зоровий нерв в мозок	
Науковий прилад, який дозволяє маніпулювати мікроскопічними об'єктами за допомогою лазерного світла (що зазвичай випускається лазерним діодом).	

Технологічний пристрій, призначений для підтримки достатніх для життєдіяльності параметрів гемодинаміки. Буває двох видів - кардиопротезы і апарати штучного кровообігу	
Медичний прилад, що дозволяє частково або повністю відновити слух деяким пацієнтам з вираженою або важкою втратою слуху сенсоневральной етіології.	
Пересадка якого-небудь органу або тканини, наприклад, нирки, серця, печінки, легені, кісткового мозку і так далі	

ГЛОСАРІЙ

1. **Аптечна організація** *(drugstore or chemist's organization or phamacy)* - організація, структурний підрозділ медичної організації, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, зберігання, виготовлення і відпустку лікарських препаратів для медичного застосування відповідно до вимог справжнього закону.

2. **Відтворений лікарський засіб** *(generic)* - лікарський засіб, що містить таку ж фармацевтичну субстанцію або комбінацію таких же фармацевтичних субстанцій в такій же лікарській формі, що і оригінальний лікарський засіб, і що поступило в звернення після надходження в звернення оригінального лікарського засобу.

3. **Лікарські препарати** *(drugs)* - лікарські засоби у вигляді лікарських форм, вживані для профілактики, діагностики, лікування захворювання, реабілітації, для збереження, запобігання або переривання вагітності.

4. **Лікарські засоби** *(medicines)* - речовини або їх комбінації, вступаючі в контакт з організмом людини або тварини, проникаючі в органи, тканини організму людини або тварини, вживані для профілактики, діагностики (за винятком речовин або їх комбінацій, що не контактують з організмом людини або тварини), лікування захворювання, реабілітації, для збереження, запобігання або переривання вагітності і отримані з крові, плазми крові, з органів, тканин організму людини або тварини, рослин, мінералів методами синтезу або із застосуванням біологічних технологій. До лікарських засобів відносяться фармацевтичні субстанції і лікарські препарати.

5. **Міжнародне непатентоване найменування лікарського засобу (МНН, International unlicensed name)** - найменування фармацевтичної субстанції, рекомендоване Усесвітньою організацією охорони здоров'я.

6. **Нормативна документація (НД, standard documentation)** - документ, що містить перелік визначуваних за наслідками відповідних експертиз показників якості лікарського засобу для медичного застосування, методів контролю його якості і встановлений його виробником. (Федеральний закон Російської Федерації від 12 квітня 2010 р. N 61-ФЗ "О зверненні лікарських засобів)

7. **Організація оптової торгівлі лікарськими засобами (organization of wholesale trade, distributor)** - організація, що здійснює оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення відповідно до вимог справжнього закону.

8. **Оригінальний лікарський засіб (original)** - лікарський засіб, що містить вперше отриману фармацевтичну субстанцію або нову комбінацію фармацевтичних субстанцій, ефективність і безпека яких підтверджені результатами доклінічних досліджень лікарських засобів і клінічних досліджень лікарських препаратів.

9. **Патент (patent)** - державна охоронна грамота, яка видається патентним відомством відповідно до законодавства країни його видачі.

10. **Виробник лікарських засобів (producer of medicines)** - організація, що здійснює виробництво лікарських засобів відповідно до вимог Федерального закону «О зверненні лікарських засобів».

11. Виробництво лікарських засобів (production of medicines) - діяльність по виробництву лікарських засобів організаціями - виробниками лікарських засобів на одній стадії, декілька або всіх стадіях технологічного процесу, а також по зберіганню і реалізації проведених лікарських засобів.

12. Розробник лікарського засобу (Developer of medicine) - організація, що володіє правами на результати доклінічних досліджень лікарського засобу, клінічних досліджень лікарського препарату, а також на технологію виробництва лікарського засобу.

13. Рєімбурсация (reimbursation) – складова системи охорони здоров'я і соціального забезпечення розвинених країн світу, є механізм відшкодування вартості лікування для населення шляхом фінансування з державних і/або недержавних страхових фондів.

14. Ринок (market) – сукупність існуючих і потенційних покупців товару. (Ф.Котлер) або сукупність економічних стосунків, що базуються на регулярних обмінних операціях між виробниками товарів (послуг) і споживачами. Обмін зазвичай відбувається на добровільній основі у формі еквівалентного обміну на гроші (торгівля) або інші товари (бартер). При вільному доступі на ринок як виробників, так і споживачів обмін відбувається в умовах конкуренції.

15. Торгове найменування лікарського засобу (TM, trading name) - найменування лікарського засобу, привласнене його розробником. (Федеральний закон Російської Федерації від 12 квітня 2010 р. N 61-ФЗ "О зверненні лікарських засобів)

16. Фармацевтична діяльність (pharmaceutical activity) - діяльність, що включає оптову торгівлю лікарськими засобами, їх зберігання, перевезення і (або) роздрібну торгівлю лікарськими препаратами, їх відпустку, зберігання, перевезення, виготовлення лікарських препаратів.

ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРИ

1. Гладун З. С. Державна політика охорони здоров’я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації): монографія – Тернопіль, „Економічна думка”, 2015 – 460с.
2. Державне регулювання економіки [Текст] : навч. посіб. для фармац. ВНЗ і фармац. ф-тів мед. ВНЗ III-IV рівнів акредитації / В. М. Філатов, В. В. Липов, С. В. Вершинін ; НФаУ. - Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2013. - 144 с.
3. Державна політика у сфері охорони здоров’я: кол. моногр. : у 2 ч. [кол. авт. ; упоряд. проф. Я. Ф. Радиш; передм. та заг. ред. проф. М. М. Білинської, проф. Я. Ф. Радиша]. - К. : НАДУ, 2013. - Ч. 1 - 396 с.
4. Державне управління охороною здоров’я України: [монографія]. –К., 2014. –312с.
5. Кадрова політика у реформуванні сфери охорони здоров’я: аналіт. доп./ Т.П. Авраменко. – К.: НІСД, 2012. – 35с.
6. Карамишев Д. В. Стратегічне управління інноваційними процесами в системі охорони здоров'я: державні механізми : монографія / Д. В. Карамишев. -Х. : Вид-во ХарРІ НАДУ “Магістр”, 2006. - 304 с.Ковтун О. І. Державне регулювання економіки [Текст] : навч. посіб. для ВНЗ / О. І. Ковтун. - Львів : Новий Світ-2000, 2014. - 429 с.
7. Концепція загальнодержавної програми “Здоров'я для всіх 2020: український вимір” розпорядження Кабінету Міністhтів України від 31.10.2011 р. № 1164-р [Електронний ресурс]. - Режим доступу : пр://zakon.rada.gov.ua.
8. Кризина Н.П. Державна політика України в галузі охорони здоровя: генезис, тенденції та закономірності розвитку: монографія/ Н.П. Кризина.- К.: НАДУ, 2007. – 224с.
9. Линник С. О. Реалізація міжнародних стратегій у сфері охорони здоров'я населення України : монографія / С. О. Линник. - К. : “ЦП “Компринт”, 2012. - 250 с.
10. Олефір А. О. Правовий механізм державних закупівель: стимулювання інноваційності виробництва медичної продукції [Текст] : монографія / А. О. Олефір. - К. : Юстініан, 2014. - 448 с.
11. Солоненко І. М. Державна політика з охорони громадського здоров’я в Україні : навч. посіб. / за ред. І. М. Солоненка, Л. І. Жаліло. ─ К. : Вид-во НАДУ, 2014. ─ 116 с.
12. *http://www.management.com.ua* - інтернет-портал для управлінців
13. *http://www.aup.ru/* - адміністративно-управлінський портал
14. *http://www.moz.gov.ua/ua/portal/* - офіційний сайт МОЗУ
15. *http://ek-lit.narod.ru/links.htm* - бібліотека економічної та управлінської літератури.

Навчальне видання

Козирєва Олена Вадимівна
Попова Ірина Анатоліївна

ДЕРЖАВНЕ УПРАВЛІННЯ В СИСТЕМІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Методичні рекомендації до самостійної роботи
для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти за
освітньою програмою «Адміністративний менеджмент»
денної, вечірньої та заочної форм навчання

Відповідальний за випуск *І.А. Попова*

Формат 60х84/16. Ум. друк. арк. 1,1. Тираж 50 пр. Зам. № 0543-14.
Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

Надруковано з готових оригінал-макетів у друкарні ФОП Шейніна О. В.
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи до державного реєстру видавців,
виготовників і розповсюджувачів видавничої продукції.
Серія ДК № 2779 від 28.02.2007 р.
61144, м. Харків, вул. Слов'янська, 3, тел. (057) 759-48-79.
e-mail: editor@izdatel.com.ua http://izdatel.com.ua